

Spectrum® TPH®3

Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	93
2 Bezpečnostní upozornění	94
3 Návod – krok za krokem	96
4 Hygiena	98
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence	99

1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum® TPH®3** je viditelným světlem aktivované, rentgen kontrastní hybridní kompozitum s plnivem o velikosti submikronů na frontální a distální výplně. Kompozitum je předem nadávkované v kompulech (Compules® Tips) nebo je dodáváno v tradičních stříkačkách, a je k dostání ve výběru přesných odstínů VITA®¹.

1.1 Indikace pro použití

- Výplně všech kavit frontálních a distálních zubů.

1.2 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.

1.3 Forma balení

- Předdávkované kompule „Predosed Compules® Tips“
- Stříkačky

1.4 Složení

- Silanizované borosilikátové sklo s obsahem barya a hliníku
- TEGDMA dimetakrylát multifunkční polymetakryláty
- Vysoce disperzní silikon dioxid
- UV stabilizátor
- Etyl-4-dimetylamino benzoát (fotoakcelerator)
- Káfrchinon (fotoiniciátor)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Fluorescenční činidlo
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidů železa

¹ Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál je určen k použití po aplikaci vhodného dentinového/sklovinového adheziva a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/sklovinovými adhezivy obsahujícími (met)akrylát, včetně adheziv Dentsply Sirona navržených k použití s kompozitními výplněmi polymerovanými viditelnými světlem (viz úplný návod k použití vybraného adheziva).

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní poznámky v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Bezpečnostní výstražný symbol.

- Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí poranění.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny, které tento symbol doprovázejí, zabrání se tak možnému poranění.



Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit senzitivizaci kontaktem s kůží a kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Pomůcky označené na štítku slovy „single use“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, zabráníte tak křížové kontaminaci.
- Stříkačky nelze sterilizovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo poštříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci stříkaček, zlikvidujte je.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit injekční stříkačku ochrannou bariérou před hrubou kontaminací, ale ne před veškerou kontaminací.

- Doporučuje se používat kompu Compules® Tips s Dentsply Sirona aplikační pistolí pro Compules® Tips.
- Aplikační pistole pro Compules® Tip je navržena pouze pro použití s kompulemi Dentsply Sirona Compules® Tips nebo Compula® Tips.
- Více informací viz návod k použití Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Vzorník odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí kompu Compules® Tip nebo vysunutí z aplikační pistole pro Compules® Tips.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci a způsobit změknutí produktu.
 - Výplňový materiál Spectrum® TPH®3 je světlem tuhnoucí materiál. Proto by měl být chráněn před okolním osvětlením. Po nanesení materiálu okamžitě pokračujte v pracovním postupu.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz 2.1 Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte při teplotě mezi 2 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.
- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

Odstín by měl být vybrán před výplňovým ošetřením, dokud je zub hydratovaný. Odstraňte nadbytečný zubní plak nebo povrchové skvrny profylaktickou pastou. Použijte vzorník odstínů Spectrum® TPH®3 dodaný se vzorky originálního výplňového materiálu Spectrum® TPH®3. Barevná tečka na vzorníku odpovídá barevnému označení na stříkačce.

Alternativně lze použít klasický vzorník odstínů VITAPAN®². Odstíny Spectrum® TPH®3 odpovídají středové části odpovídajícího zubu VITA®².



Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při určování odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.

3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (kofferdam).
4. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

3.2.1 Použití matric a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

3.3 Ochrana zubní dřeně, příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

Za účelem ochrany zubní dřeně naneste podle pokynů výrobce na zub kondicionér a/nebo adhezivum. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte nanášením materiálu.

3.4 Nanášení

Materiál nanášejte po vrstvách ihned po nanesení adheziva. Tento materiál je určen k vytvrzování po vrstvách s maximální hloubkou/tloušťkou 3 mm.

Použití Compules® Tips



Nadměrná síla.

Poranění.

1. Tlak na Compules® Tips Gun (aplikační pistoli) musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí kompule Compules® Tip nebo vysunutí z Compules® Tips (aplikační pistole).

1. Vložte kompuli Compules® Tip do otvoru s výřezem v Compules® Tips Gun (aplikační pistoli). Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compules® Tip.
2. Z kompule Compules® Tip sejměte barevnou krytku. S Compules® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce.

² Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.

Nepřímé použití: Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.

- nebo -

Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.

3. Před odstraněním kompule Compules® Tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že je píst Compules® Tips Gun (aplikační pistole) zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a vyjměte kompuli vyjměte.

Použití stříkaček



Zabraňte kontaminaci stříkačky.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

1. Sejměte krytku.
2. Pomalu otáčejte rukojetí stříkačky po směru hodinových ručiček a vytlačte nezbytné množství materiálu na míchací podložku.
3. Nasměrujte přední konec stříkačky vzhůru a otáčejte rukojetí proti směru hodinových ručiček; tím zabráníte oxidaci materiálu.
4. Okamžitě uzavřete stříkačku krytkou.
5. Chraňte výplňový materiál na míchací podložce před světlem.

3.5 Tuhnutí světlem



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.
5. Zkontrolujte vzdálenost k povrchu, který bude polymerován.

1. Vytvrzujte světlem jednotlivé vrstvy pomocí vhodné polymerační lampy konstruované k polymeraci materiálů obsahujících kafrchinonový (CQ) iniciátor, tj. vrchol spektra v rozmezí 440-480 nm a ozáření 550-2000 mW/cm².
2. Vytvrzení jednotlivých vrstev nejméně 20 sekund proveďte podle níže uvedené tabulky.

Výkon světelné lampy $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Odstíny	Vrstva	Délka vytvrzování
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekund
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekund

3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.
3. Před leštěním zkontrolujte, že je povrch hladký a bez defektů.

4. K dosažení velmi vysokého lesku výplně doporučujeme použít dokončovací a lešticí nástroje Enhance® a Enhance® PoGo® a lešticí pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle návodu k použití výrobce.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnoťte v souladu s místními předpisy.
- Stříkačky nelze sterilizovat. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Produkty určené na více použití zpracujte dle návodu.

4.1 Compules® Tips Gun

Instrukce pro opětovné použití viz návod k použití Compules® Tips Gun, který je k dispozici na internetové adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. V USA volejte na telefonní číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použijte objednávkový formulář poskytovaný na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> za tímto účelem.

4.2 Compules® Tips – po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Compules® Tips nepoužívejte opakovaně. Compules® Tips likvidujte v souladu s místními předpisy.

4.3 Stříkačky – křížová kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Injekční stříkačky nemohou být znovu zpracovány.
- Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
- Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Aby nedošlo k postříkání nebo pokropení injekčních stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.

Náhodný styk injekční stříkačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo stříkačky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Injekční stříkačku osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákno.

POZNÁMKA: Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit. Otírejte s třídačkou jemně.

4.4 Vzorníky odstínů a vzorníky individuálních odstínů – křížová kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Vzorník odstínů a tabulky vzorníků individuálních odstínů nemohou být znovu zpracovány.
- Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly vzorníky odstínů, jednotlivé vzorky nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
- Kontaminované vzorníky odstínů a jednotlivé vzorky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.5 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.
Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky (REF)
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
4. Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++D010FIM06R9

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).