

Spectrum® TPH®3

Universal Microhybrid Composite Restorative

Composite micro-hybride de restauration universel

Composito microibrido universale

Universelles Microhybrid-Komposit-Füllungsmaterial

Composite restaurador micro-híbrido universal

Material de restauro compósito híbrido universal

Universeel microhybride-composiet-vullingsmateriaal

Universal mikrohybridkomposit

Universal mikrohybrid komposit fyldningsmateriale

Universal mikrohybridkompositt

Universaali mikrohybridi komposiitti paikkamateriaali

Universalioji mikrohibridinė kompozitinė restauravimo medžiaga

Universāls mikrohibrīda restaurācijas materiāls

Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum

Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit

Универсален микрохибриден композитен възстановителен материал

Μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής

Универсальный микрогибридный композитный реставрационный материал

Instructions for Use _____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	9
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	16
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	23
Instrucciones de uso _____	Español	30
Instruções de utilização _____	Português	37
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	44
Bruksanvisning _____	Svenska	51
Brugsanvisning _____	Dansk	58
Bruksanvisning _____	Norsk	65
Käyttöopas _____	Suomi	72
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	79
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	86
Návod k použití _____	Český	93
Návod na použitie _____	Slovenský	100
Инструкции за употреба _____	Български	107
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	114
Инструкция по применению _____	Русский	122

Spectrum® TPH®3

Universal Microhybrid Composite Restorative

CAUTION: For dental use by dental professionals only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	7
5 Lot number, expiration date and correspondence	8

1 Product description

Spectrum® TPH®3 restorative is a visible light-activated, radiopaque, sub-micron, hybrid composite for anterior and posterior restorations. The composite is pre-dosed in Compules® Tips or delivered in traditional syringes and is available in a selection of precise VITA®¹ shades.

1.1 Indications

- Restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth.

1.2 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the other components.

1.3 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips
- Syringes

1.4 Composition

- Silanated barium-aluminium-borosilicate glass
- TEGDMA dimethacrylate multifunctional polymethacrylate
- Highly dispersed silicon dioxide
- UV stabilizer
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate (photoaccelerator)
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Fluorescent agent
- Titanium dioxide
- Iron oxide pigments

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive).

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers that may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, red-dish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation, like rubber dam.
- Use protective measures for the dental team and patients, like glasses and rubber dam, in accordance with local best practice.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients to prevent cross-contamination.
- The syringes cannot be reprocessed. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard syringes if contaminated.
- As additional precautionary measure, syringes may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Use of Compules® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.

- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product, because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - Spectrum® TPH®3 restorative is a light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see [2.1 Warnings](#)).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures between 2 °C and 28 °C (35 °F and 82 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.
- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

Shade selection should be made prior to the restorative procedure while the teeth are hydrated. Remove extraneous plaque or surface stain, if any with prophylaxis paste. Use the Spectrum® TPH®3 shade guide provided with samples of original Spectrum® TPH®3 restorative material. The color-coding dot on the shade guide matches the colored label on the syringe.

Alternatively, a VITAPAN®2 classical shade guide may be used. The Spectrum® TPH®3 shade corresponds to the central part of the respective VITA®2 tooth.



Avoid contamination of the shade guide.

To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.

3.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g., Nupro® prophylaxis paste).
2. Prepare cavity (unless not necessary, e.g., cervical lesion).
3. Use adequate isolation such as rubber dam.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g., AutoMatrix® or Palodent® matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® ring placement is recommended.

3.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pre-treatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

3.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 3 mm depth/thickness.

Using Compules® Tips



Excessive force.

Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the Compules® Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules® Tip rupture or ejection from Compules® Tips Gun may result.

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
Indirect use: Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.
- or -
Direct intraoral use: Dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap.
2. Turn the handle of the syringe slowly in a clockwise direction and dispense the necessary amount of the material onto a mixing pad.
3. Point the front tip of the syringe upwards and turn the handle anti-clockwise to prevent oozing of the material.
4. Immediately close the syringe with the cap.
5. Protect the restorative material on the mixing pad against light.

3.5 Light-curing



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.
5. Check distance to surface to be cured.

1. Light-cure each increment with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e., peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 550-2000 mW/cm².
2. Cure each layer for at least 20 seconds according to the table below.

Curing Light Output $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Shades	Increment/layer	Curing time
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sec
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sec

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance® finishing devices for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend Enhance® and Enhance® PoGo®, finishing and polishing instruments or Prisma® Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

For contouring, finishing, and/or polishing, follow the manufacturer's Instructions for Use.

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Syringes cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products according to the instructions.

4.1 Computes® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Computes® Tips Gun, which is available on our webpage at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside the USA, use the order form provided on <https://www.dentsplysirona.com/ifu> for this purpose.

4.2 Computes® Tips – after intraoral use and/or if contaminated

Cross-contamination.



Infection.

- Do not reuse Computes® Tips. Dispose of Computes® Tips in accordance with local regulations.

4.3 Syringes – cross-contamination

Cross-contamination.



Infection.

- The syringes cannot be reprocessed.
- To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
- Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single-use cloth.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.

4.4 Shade guide and individual shade guide tabs – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed.
- To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse shade guide and the individual shade guide tabs if contaminated.
- Dispose of contaminated shade guide and the individual shade guide tabs in accordance with local regulations.

4.5 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number (REF)
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010FIM06R9

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

© Dentsply Sirona 2023-03-29

[These Instructions for Use are based on Master Version 10]

Spectrum® TPH®3

Composite micro-hybride de restauration universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage des professionnels des soins dentaires.

Table des matières	Page
1 Description du produit	9
2 Consignes de sécurité	10
3 Instructions étape par étape	12
4 Hygiène	14
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	15

1 Description du produit

Spectrum® TPH®3 matériau de restauration est un composite hybride submicromique radio-opaque photopolymérisable, pour les restaurations antérieures et postérieures. Ce composite est présenté en Compules® Tips prédosées ou en seringues et est disponible dans une sélection donnée de teintes VITA®¹.

1.1 Indications

- Restauration de toutes les classes de caries des dents antérieures et postérieures.

1.2 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.

1.3 Conditionnement du produit

- Compules® Tips prédosées
- Seringues

1.4 Composition

- Verre de borosilicate de baryum et d'aluminium silané
- TEGDMA diméthacrylate et polyméthacrylate multifonctionnel
- Dioxyde de silicone à haute dispersion
- Stabilisant UV
- Éthyle-4-diméthylaminobenzoate (photoaccélérateur)
- Camphorquinone (photoinitiateur)
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Agent fluorescent
- Dioxyde de titane
- Pigments d'oxyde de fer

¹ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau est à employer après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail. Il est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de (méth)acrylates, notamment les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.



Symbole Informations.

Ce symbole d'information sert à souligner des informations importantes pour le bon usage du produit.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des méthacrylates et des monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une sensibilisation par contact avec la peau ainsi que des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- En cas de réfrigération, laissez le matériel s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.

- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination des seringues en cas de contamination.
- En tant que mesure de précaution supplémentaire, les seringues peuvent être protégées contre les débris grossiers, mais non de toutes les contaminations en appliquant une barrière de protection.
- L'utilisation des Compules® Tips en association avec le Dentsply Sirona Compules® Tips Gun est recommandée.
- Le Compules® Tips Gun est prévu pour une utilisation avec les Compules® ou Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compules® Tip du Compules® Tips Gun.
- Fermer hermétiquement les seringues après usage.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène en association avec ce produit, car ils peuvent compromettre le durcissement et provoquer le ramollissement des composants polymères du matériau.
 - Spectrum® TPH®3 est un matériau de restauration photopolymérisable. Il doit en conséquence être protégé de la lumière ambiante. Procéder immédiatement une fois le matériau mis en place.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple, de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir [2.1 Mises en garde](#)).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrégeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 28 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver dans un environnement sec (< 80% d'humidité relative).

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

Le choix de la teinte doit s'effectuer avant la procédure de restauration, alors que les dents sont hydratées. Si présence, retirer la plaque externe ou une coloration de surface avec une pâte prophylactique. Utilisez le teintier Spectrum® TPH®3 fourni, qui est réalisé avec le matériau composite de restauration Spectrum® TPH®3. Le code couleur du teintier correspond à la couleur du capuchon sur la seringue.

Un guide de teintes classique VITAPAN®² peut être également utilisé, la teinte Spectrum® TPH®3 correspondant à la partie centrale de la dent du teintier VITA®.



Eviter la contamination du teintier.

Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler les teintiers hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.

3.2 Préparation de la cavité

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor telle que Nupro®.
2. Préparer la cavité (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

3.2.1 Mise en place de la matrice (restaurations de classe II)

1. Placer une matrice (exemple : le système de matrices AutoMatrix® ou Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point et contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.

3.3 Protection de la pulpe, préparation et application de l'adhésif

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et l'application de l'adhésif. Une fois que la surface a été traitée proprement, préserver la de toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

3.4 Application

Mettre en place le matériau par incréments après utilisation d'un adhésif. Ce matériau se polymérise par incréments de 3 mm maximum de profondeur/épaisseur.

Utilisation des Compules® Tips



Usage excessif de la force.

Risque de blessure.

1. Appliquer une pression lente et uniforme lors de l'utilisation du Compules® Tips Gun.
2. Ne pas faire usage de façon excessive de la force pour éviter les risques d'éjections de Compules® Tip ou la casse du Compules® Tips Gun.

1. Insérer une Compules® Tip dans l'ouverture située à l'extrémité du Compules® Tips Gun. S'assurer que la base de la Compules® Tip est insérée en premier.

² N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

2. Retirer le capuchon de couleur de la Compules® Tip. La Compules® Tip peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.

Utilisation indirecte : déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.

- ou -

Utilisation intraorale directe: pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.

3. Pour retirer la Compules® Tip usagée, vérifier que le piston du Compules® Tips Gun est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compules® Tip vers le bas et la retirer.

Utilisation des seringues



Eviter la contamination de la seringue.

Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler la seringue hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.

1. Retirer le capuchon.
2. Utiliser la seringue pour injecter la quantité nécessaire de matériau de restauration sur un bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Pour éviter que le matériau ne déborde une fois l'injection terminée, diriger l'extrémité de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre.
4. Remettre immédiatement le capuchon de la seringue en place.
5. Protéger le matériau restant sur le bloc de mélange de la lumière.

3.5 Photopolymérisation



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.
4. Photopolymériser chaque surface de chaque incrément selon les temps de photopolymérisation recommandés.
5. Vérifier la distance jusqu'à la surface à polymériser.

1. Photopolymériser chaque incrément avec une lampe à photopolymériser adéquate conçue pour polymériser les matériaux contenant un amorceur de camphorquinone (CQ), c.à.d. que le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et l'irradiance entre 550 et 2000 mW/cm².
2. Photopolymériser chaque couche pendant au moins 20 secondes en vous référant au tableau suivant.

L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser ≥ 550 mW/cm²

Teinte	Incrément/couche	Durée d'exposition
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 secondes
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 secondes

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. Utilisez les instruments Enhance® pour une finition additionnelle.
3. Avant de polir, vérifiez que la surface est lisse et sans défaut.
4. Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utilisez des instruments de polissage Enhance® et Enhance® PoGo® ou de la pâte Prisma® Gloss™ fine puis Extrafine avec des cupules de polissage en mousse Enhance®.

Respecter les instructions d'utilisation des constructeurs des fraises et instruments de finition et polissage.

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.
- Retraiter les dispositifs réutilisables selon les instructions.

4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du Compules® Tips Gun qui sont disponibles sur notre site Internet sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans la langue demandée sous 7 jours. Aux États-Unis, téléphonez au numéro 1-800-532-2855. En dehors des États-Unis, veuillez utiliser le formulaire de commande disponible à cet effet sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – après usage intra-oral et/ou contamination



Contamination croisée.

Infection.

- Ne pas réutiliser les Compules® Tips. Jeter les Compules® Tips conformément aux règlements locaux.

4.3 Seringues – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées.
- Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
- Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

Pour protéger les seringues des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, il est recommandé d'utiliser une barrière de protection. L'utilisation de barrières de protection constitue une mesure de précaution supplémentaire contre les débris grossiers mais non contre toutes les contaminations.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Ne laissez aucune solution entrer en contact avec le contenu. Éliminer le matériau composite qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Sécher la seringue avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

REMARQUE : Essuyer trop vigoureusement l'étiquette peut la détruire. Essuyer délicatement la seringue.

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contaminations croisées

Contaminations croisées.

Infection.



- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées.
- Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser le teintier et les barrettes individuelles du teintier si ils sont contaminées.
- Jeter le teintier et les barrettes individuelles du teintier usagées selon les réglementations locales.

4.5 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit (REF)
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : +D010FIM06R9

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en effectuant une recherche à partir de l'UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, avec le numéro de référence (REF).

Spectrum® TPH®3

Composito microibrido universale

ATTENZIONE: Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	16
2 Note di sicurezza	17
3 Istruzioni step-by-step	19
4 Igiene	21
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	22

1 Descrizione del prodotto

Spectrum® TPH®3 è un composito ibrido radiopaco submicromico fotopolimerizzabile per restauri anteriori e posteriori. Questo composto è presentato in Compules® Tips predosate o in siringhe ed è disponibile in una selezione di tinte VITA®¹.

1.1 Indicazioni

- Restauri di tutte le classi cavitare nei denti anteriori e posteriori.

1.2 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o a qualunque altro componente.

1.3 Forme disponibili

- Compule predosate
- Siringhe

1.4 Composizione

- Vetro di bario-alluminio-borosilicato silanizzato
- TEGDMA dimetacrilato polimetacrilato multifunzionale
- Diossido di silicone altamente disperso
- Stabilizzatore UV
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacceleratore)
- Canforochinone (fotoiniziatore)
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Agente fluorescente
- Diossido di titanio
- Pigmenti di ossido di ferro

¹ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adeguato ed è chimicamente compatibile con gli adesivi smalto-dentinali convenzionali a base di (met)acrilato, compresi gli adesivi Dentsply Sirona studiati per l'uso con i compositi fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo scelto).

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni per l'uso.

Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.



Simbolo informazioni.

Questo simbolo informazioni è utilizzato per evidenziare informazioni importanti per l'uso corretto.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e della mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- I dispositivi contrassegnati come "monouso" sull'etichetta sono concepiti per un solo utilizzo. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
- Le siringhe non possono essere riutilizzate. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare le siringhe se contaminate.

- Come misura precauzionale supplementare, è possibile proteggere le siringhe dai detriti grossolani, ma non da tutti i tipi di contaminazione, mediante l'applicazione di una barriera di protezione.
- Utilizzare le Compules® Tips con un Dentsply Sirona Compules® Tips Gun (estrusore per Compule) compatibile.
- Il Compules® Tips Gun si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Compules® Tips oppure Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso della Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compules® Tip o l'espulsione delle Compules® Tips Gun.
- Chiudere bene le siringhe immediatamente dopo l'uso.
- Interazioni:
 - Non utilizzare materiali contenenti eugenolo o perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
 - Spectrum® TPH®3 è un materiale fotopolimerizzabile. Procedere alla fotopolimerizzazione subito dopo l'applicazione del materiale.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi [2.1 Avvertenze](#)).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 80%).

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

La scelta del colore deve essere fatta assolutamente prima delle procedure di preparazione cavitaria, quando i denti sono ancora umidi e bagnati. Rimuovere la placca o, se necessario, una macchia in superficie con una pasta per profilassi. Fare uso della scala colori Spectrum® TPH®3, che ha la caratteristica di essere realizzata nel materiale originale del composito Spectrum® TPH®3. Il punto di codifica cromatica sull'asticella della scala colori corrisponde all'etichetta colorata sulla siringa. In alternativa può essere usata una classica scala colori VITAPAN®2. Il colore Spectrum® TPH®3 corrisponde alla parte centrale del rispettivo corpo del dente della scala VITA®2.

Evitare la contaminazione della scala colori.



Per salvaguardare la scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare la scala colori lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Per selezionare la tinta, rimuovere le singole lingette dal supporto della scala colori.

3.2 Preparazione della cavità

1. Pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi senza fluoruro (per esempio Nupro® pasta per profilassi).
2. Preparare la cavità (a meno che non sia necessario, ad esempio in presenza di lesione cervicale).
3. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
4. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura del dente.

3.2.1 Posizionamento della matrice e del cuneo (restauri di II Classe)

1. Posizionare una matrice (ad esempio sistema di matrice AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. È raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

3.4 Applicazione

Applicare il materiale stratificandolo subito dopo l'applicazione dell'adesivo. Il materiale è stato progettato per essere fotopolimerizzato ad incrementi fino a 3 mm di profondità/spessore.

Utilizzo delle Compules® Tips



Forza eccessiva.

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla Compules® Tips Gun.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compules® Tip o la sua espulsione dalla Compules® Tips Gun.

² Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1. Inserire la Compules® Tip nell'apertura dentellata della Compules® Tips Gun. Accertarsi che il collare della Compules® Tip sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compules® Tip. La Compules® Tip può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.
NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.
 Uso indiretto: estrarre la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.
 - oppure -
 Uso diretto intraorale: estrarre il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.
3. Per rimuovere la Compules® Tip usata, accertarsi che lo stantuffo della Compules® Tips Gun sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compules® Tip e rimuoverla.

Utilizzo delle siringhe



Evitare la contaminazione delle siringhe.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le siringhe lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

1. Togliere il tappo.
2. Ruotare la maniglia della siringa lentamente in senso orario ed erogare la quantità necessaria di materiale su una lastrina per miscelazione.
3. Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e girare la maniglia in senso antiorario per evitare la trasudazione del materiale.
4. Richiudere subito la siringa con il tappo.
5. Proteggere dalla luce il materiale estruso sulla lastrina.

3.5 Indurimento



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

1. Fotopolimerizzare ogni incremento con una lampada polimerizzatrice adeguata progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforochinone (CQ) come iniziatore, cioè con picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm e intensità luminosa di 550-2000 mW/cm².
2. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento per almeno 20 secondi secondo la tabella sottostante.

L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Tinte	Incremento/strato	Tempo di polimerizzazione
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 secondi
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 secondi

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Utilizzare i dispositivi di finitura Enhance® per un'ulteriore rifinitura.
3. Prima della lucidatura, controllare che la superficie sia liscia e priva di difetti.
4. Per il raggiungimento di una buona lucidatura del restauro, si consigliano Enhance® e Enhance® PoGo®, dispositivi per la finitura e lucidatura, o la pasta lucidante Prisma® Gloss™ Regular e Extrafine.

Per la rifinitura e/o lucidatura, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

4 Igiene

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- Le siringhe non possono essere rigenerate. Smaltire le siringhe contaminate in conformità alle normative locali.
- Trattare i prodotti riutilizzabili secondo le istruzioni.

4.1 Compules® Tips Gun

Per eseguire la rigenerazione, consultare le istruzioni per l'uso del Compules® Tips Gun, disponibili sul nostro sito web <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Su richiesta, invieremo una copia cartacea gratuita delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. Negli Stati Uniti, chiamare il n. 1-800-532-2855. Fuori dagli Stati Uniti, utilizzare il modulo d'ordine disponibile all'indirizzo <https://www.dentsplysirona.com/ifu> per questo scopo.

4.2 Compules® Tips – dopo uso intraorale e/o se contaminate

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare le Compules® Tips. Smaltire le Compules® Tips secondo quanto previsto dalle normative locali.

4.3 Siringhe – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Le siringhe non possono essere riutilizzate.
- Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
- Smaltire la siringa secondo le normative locali.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, si consiglia di utilizzare una barriera di protezione. L'uso di barriere di protezione è una misura precauzionale supplementare contro i detriti grossolani, ma non contro tutti i tipi di contaminazione.

Il contatto accidentale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base d'acqua di tipo ospedaliero non danneggia il corpo della siringa. Evitare il contatto tra soluzioni di qualsiasi tipo e il materiale contenuto nel flacone. Smaltire il materiale composito entrato in contatto con liquidi o strumenti non sterili.

Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare la siringa con un panno monouso privo di filacce.

NOTA: Uno sfregamento energico può rovinare l'etichetta. Strofinare la siringa delicatamente.

4.4 Scala colori e linguette individuali della scala colori – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.

Infezione.



- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
- Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la scala colori e le linguette individuali della scala colori se contaminate.
- Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

4.5 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e comunicazioni

1. Non usare dopo la data di scadenza.

La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino (REF)
- Numero di lotto
- Data di scadenza

3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D010FIM06R9

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con l'UDI-DI di base sopra indicato, e nel sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizzando il codice articolo (REF).

Spectrum® TPH®3

Universelles Microhybrid-Komposit-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	23
2 Sicherheitshinweise	24
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	26
4 Hygiene	28
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	29

1 Produktbeschreibung

Spectrum® TPH®3 Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Feinstpartikel-Hybrid-komposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das Komposit ist in Compules® Tips vordosiert oder wird in traditionellen Spritzen angeboten. Spectrum® TPH®3 ist in einer Auswahl präzis getroffener VITA®¹ Farben verfügbar.

1.1 Indikationen

- Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

1.2 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.

1.3 Darreichungsform

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen

1.4 Zusammensetzung

- Silanisiertes Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- TEGDMA Dimethacrylat multifunktionelles Polymethacrylat
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- UV-Stabilisator
- Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat (Photoakzelerator)
- Kampherchinon (Photoinitiator)
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Fluoreszenzmittel
- Titandioxid
- Eisenoxid-Pigmente

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelz-Adhäsivs eingebracht; es ist mit konventionellen (meth-)acrylatbasierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen Dentsply Sirona Adhäsive, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!



Informationssymbol.

Dieses Informationssymbol wird verwendet, um wichtige Informationen für die korrekte Anwendung hervorzuheben.

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen durch den Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten bzw. kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass die Spritzen abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Kontaminierte Spritzen entsorgen.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Spritzen mithilfe einer Schutzbarriere vor grober Verschmutzung, jedoch nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Dentsply Sirona Compules® Tips Gun einzusetzen.
- Die Compules® Tips Gun ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Wechselwirkungen:
 - Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthaltende Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie möglicherweise die Aushärtung negativ beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
 - Spectrum® TPH®3 Füllungsmaterial ist ein lichterhärtendes Material. Es muss daher vor Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation sofort die weiteren Schritte folgen lassen.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randsichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefgehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe [2.1 Warnhinweise](#)).

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor der restaurativen Behandlung, solange der Zahn noch feucht ist, getroffen werden. Entfernen Sie auf der Zahnoberfläche vorhandene Plaque oder Verfärbungen mit einer Prophylaxepaste. Die Farbauswahl erfolgt mit dem Spectrum® TPH®3 Farbschlüssel, der Proben des Original Spectrum® TPH®3 Füllungswerkstoffes enthält. Die Farbmarkierungen auf den einzelnen Farbfingern stimmen mit dem jeweiligen Etikett der Spritze überein.

Alternativ kann der VITAPAN®2 Classical Farbschlüssel verwendet werden. Die angegebenen Farben des Spectrum® TPH®3 Füllungswerkstoffes entsprechen den zentralen Teilen der korrespondierenden VITA®2-Zähne.



Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.

Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z. B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matriz und Keil (Klasse II Füllungen)

1. Matriz (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BiTine®-Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 3 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips



Übermäßige Kraftanwendung.

Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips Gun nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips Gun einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

2. Farbiges Käppchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavitat ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht sch tzen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavitat einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavitat einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips Gun vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Pistole lösen.

Verwendung von Spritzen



Kontamination der Spritze vermeiden.

Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Die Kappe abnehmen.
2. Durch langsames Drehen des Spritzengriffs im Uhrzeigersinn die benötigte Materialmenge auf einen Mischblock ausbringen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ein Nachfließen des Materials zu verhindern.
4. Die Spritze sofort wieder mit der Kappe verschließen.
5. Das Füllungsmaterial auf dem Mischblock vor Licht sch tzen.

3.5 Lichthärtung



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur F llung.

1. Jedes Inkrement mit einer für Materialien mit dem Initiator Kampherchinon (CQ) geeigneten Polymerisationslampe aushärten, deren Lichtleistung 550 bis 2000 mW/cm  beträgt und die ein Emissionsmaximum im Bereich von 440 bis 480 nm aufweist.
2. Die einzelnen Schichten für mindestens 20 Sekunden gemäß der Tabelle unten aushärten.

Lichtleistung der Polymerisationslampe $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 Sekunden
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 Sekunden

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance® Finierinstrumente verwenden.
3. Vor dem Polieren prüfen, ob die Oberfläche glatt und fehlerfrei ist.
4. Für eine optimale Hochglanzpolitur empfehlen wir Enhance® und Enhance® PoGo® Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma® Gloss™ Regular und Extrafine Polierpasten.

Für die Anwendung der Instrumente zum Ausarbeiten, Finieren und/oder Polieren die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller beachten.

4 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen wiederaufbereiten.

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der Compules® Tips Gun für Compules® Tips, die auf unserer Webseite unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu> zu finden ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen binnen 7 Tagen auch eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache zu. In den USA wählen Sie bitte 1-800-532-2855. Außerhalb der USA verwenden Sie bitte das für diesen Zweck vorgesehene Bestellformular, das Sie auf <https://www.dentsplysirona.com/ifu> finden.

4.2 Compules® Tips – nach intraoralen Anwendung und/oder falls kontaminiert



Kreuzkontamination.

Infektion.

- Compules® Tips nicht wiederverwenden. Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Spritzen – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/ desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination.

Durch versehentlichen Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserhaltigen Desinfektionslösung in Krankenhausgüte wird die Spritze nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Kompositmaterial, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, ist zu entsorgen.

Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab.

HINWEIS: Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden. Spritze vorsichtig abwischen.

4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.

Infektion.



- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.5 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer (REF)
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010FIM06R9

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

Spectrum® TPH®3

Composite restaurador micro-híbrido universal

ADVERTENCIA: Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	30
2 Notas de seguridad	31
3 Instrucciones paso a paso	33
4 Higiene	35
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	36

1 Descripción del producto

El restaurador **Spectrum® TPH®3** es un composite híbrido submicrónico, fotocurado por luz halógena para restauraciones anteriores y posteriores. El composite esta predosificado en Compules o presentado en jeringas tradicionales disponiendo de una precisa selección de tonalidades VITA®¹.

1.1 Indicaciones

- Restauración de todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.

1.2 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquier otros componentes.

1.3 Forma de presentación

- Compules predosificados
- Jeringas

1.4 Composición

- Vidrio de bario-aluminio-borosilicato silanizado
- TEGDMA dimetacrilato polimetacrilato multifuncional
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Estabilizante UV
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacelerador)
- Canforoquinona (fotoiniciador)
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Agente fluorescente
- Dióxido de titanio
- Pigmentos de óxido de hierro

¹ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Adhesivos compatibles

El material debe ser utilizado después de un adhesivo compatible de dentina/esmalte, siendo químicamente compatible con todos los adhesivos convencionales de (met)acrilato, incluyendo los adhesivos Dentsply Sirona indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (consulte las indicaciones de uso del adhesivo seleccionado).

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

El material contiene monómeros polimerizables de metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilización por el contacto con la piel y dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las instrucciones locales de la práctica dental.
- Los dispositivos con la indicación "uso único" en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.

- Las jeringas no se pueden volver a procesar. Para evitar que las jeringas queden expuestas a goteo o salpicaduras de fluidos corporales o a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manipulen fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados. Deseche las jeringas contaminadas.
- Como medida preventiva adicional, las jeringas se pueden proteger del exceso de residuos pero no de toda la contaminación, aplicando una barrera protectora.
- Se recomienda el uso de los Compules® Tips con la Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- La Compules® Tips Gun debe usarse únicamente con Compules® y/o Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso de la Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados.
- El material debe poder extraerse con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede causar la rotura de la Compules® Tip o su expulsión de la Compules® Tips Gun.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- Interacciones:
 - No use materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno junto con este producto, porque pueden interferir con el endurecimiento y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
 - El material restaurador Spectrum® TPH®3 es fotopolimerizable. Por tanto, debe ser protegido de la luz ambiental. Proceda inmediatamente una vez colocado el material.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (e.j: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneoal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver [2.1 Advertencias](#)).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Almacene en ambiente seco (< 80% de humedad relativa).

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

La selección del color debe ser realizada anteriormente al procedimiento restaurativo por estar el diente hidratado. Eliminar tanto placa dental como manchas de superficie, si existieran, con la pasta de profilaxis. Usar la guía de color Spectrum® TPH®3 por ser una muestra original del material restaurativo Spectrum® TPH®3. El código de color de la guía de colores corresponde puntualmente al referenciado en la etiqueta de la jeringa.

Alternativamente, puede ser usado una guía colori VITAPAN®2 classica. La guía Spectrum® TPH®3 corresponde a la parte central del respectivo diente VITA®2.



Para evitar la contaminación de la guía de colores.

Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Para seleccionar el color, retire cada una de las lengüetas de la guía.

3.2 Preparación de la cavidad

1. Limpie la superficie del diente con una pasta de profilaxis libre de flúor (p.ej. la pasta de profilaxis Nupro®).
2. Prepare la cavidad (a menos que no sea necesario, p.ej. en lesiones cervicales).
3. Utilice un aislamiento adecuado como el dique de goma.
4. Aclare la superficie con una pulverización de agua y retire cuidadosamente el agua del aclarado. No desequie la estructura dental.

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

1. Coloque una matriz (p.ej. el sistema de matrices AutoMatrix® o Palodent®) y presione. El ruido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BiTine®.

3.3 Protección pulpar, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo

Siga las instrucciones de uso del fabricante para la aplicación del protector pulpar, acondicionador dental y/o adhesivo. Una vez se han acondicionado las superficies, deben mantenerse libres de contaminación. Proceda inmediatamente a la aplicación del material.

3.4 Aplicación

Aplique el material en incrementos, inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. El material ha sido diseñado para fraguar en incrementos de hasta 3 mm de grosor/profundidad.

Uso de los Compules® Tips



Fuerza excesiva.

Daño.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la Compules® Tips Gun.
2. No utilice una fuerza excesiva. Puede causar la ruptura del Compules® Tip o su expulsión de la Compules® Tips Gun.

1. Inserte el Compules® Tip en la muesca de la Compules® Tips Gun. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compules® Tip.

² No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

2. Retire la tapa coloreada del Compules® Tip. El Compules® Tip puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.
NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.
Uso indirecto: dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.
- o -
Uso directo intraoral: dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.
3. Para retirar el Compules® Tip usado, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tip Gun está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compules® Tip y retírelo.

Uso de las jeringas



Evite la contaminación de las jeringas.

Para evitar que la jeringa se contamine con aerosoles o líquidos, es obligatorio manipularla fuera de la unidad dental y siempre utilizando guantes.

1. Retire la tapa.
2. Gire el mango de la jeringa lentamente en dirección a las agujas del reloj y dispense la cantidad de material necesaria sobre un bloque de mezcla.
3. Dirija la punta de la jeringa hacia arriba y gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar la salida del material.
4. Cierre inmediatamente la jeringa con la tapa.
5. Proteja de la luz el material restaurador dispensado sobre el bloque de mezcla.

3.5 Polimerizado



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.
4. Polimerice cada incremento siguiendo los tiempos de polimerizado recomendados.
5. Compruebe la distancia hasta la superficie a polimerizar.

1. Fotocure cada incremento con una luz de curado adecuada diseñada para curar materiales que contengan iniciador de canforquinona (CQ), es decir, punto máximo del espectro de potencia de 440-480 nm y una irradiancia de 550-2000 mW/cm².
2. Fotopolimerice cada capa durante al menos 20 segundos según la tabla que aparece más adelante.

La potencia de la lámpara de polimerización $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Colores	Incremento/capa	Tiempo de polimerizado
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 segundos
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 segundos

3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice instrumentos de acabado Enhance® para un acabado adicional.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para alcanzar un mayor brillo, recomendamos el uso de instrumentos de acabado y pulido Enhance® y Enhance® PoGo®, o pastas de pulido Prisma® Gloss™ Regular y Extrafina.

Para el contorneado, acabado y/o pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- Las jeringas no se pueden reprocesar. Elimine las jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.
- Reprocese los productos reutilizables según las instrucciones.

4.1 Compules® Tips Gun

Para instrucciones de reprocesamiento consulte las instrucciones de uso del Compules® Tips Gun disponibles en nuestra página web en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Si lo solicita, le enviaremos una copia impresa gratuita en el lenguaje que desee en un plazo de 7 días. En los EE. UU., llame al 1-800-532-2855. Fuera de los EE. UU., use el formulario de pedido de <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – después de su uso intraoral y/o si están contaminadas



Contaminación cruzada.

Infección.

- No reutilice las boquillas Compules® Tips. Deseche las boquillas Compules® Tips de acuerdo con las disposiciones locales.

4.3 Jeringas – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

- Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
- Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
- Elimine las jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.

Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras o gotas de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de una barrera protectora. El uso de barreras protectoras es una medida preventiva adicional frente al exceso de residuos pero no frente a toda la contaminación.

El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no dañará el cuerpo de la jeringa. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deshágase del material compuesto que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque la jeringa con un paño sin pelusa de un solo uso.

NOTA: Si frota con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente.

4.4 Guía de colores y guía de colores con lengüetas individuales – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.

Infección.

- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas.
- Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales si se han contaminado.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.



4.5 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D010FIM06R9

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado arriba para la búsqueda, y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

Spectrum® TPH®3

Material de restauro compósito híbrido universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário por profissionais.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	37
2 Notas de segurança	38
3 Instruções passo-a-passo	40
4 Higiene	42
5 Número de lote, data de validade e correspondência	43

1 Descrição do produto

Spectrum® TPH®3 é um material restaurador um compósito híbrido ultrafino, radiopaco, fotopolimerizável para restaurações na área anterior e posterior. O compósito está pré-doseado em Compules® ou pode ser adquirido em seringas tradicionais. **Spectrum® TPH®3** está disponível numa selecção de tonalidades VITA®¹ precisas.

1.1 Indicações

- Restaurações em todo Tipo de classes em dentes anteriores e posteriores.

1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.

1.3 Forma de apresentação

- Compules® Tips predosificados
- Seringas

1.4 Composição

- Vidro borossilicato de bário e alumínio silanizado
- TEGDMA dimetacrilato polimetacrilato multifuncionais
- Dióxido de silício altamente disperso
- Estabilizador UV
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate (foto acelerador)
- Canforquinona (foto iniciador)
- Butilato hidroxi tolueno (BHT)
- Agente fluorescente
- Dióxido de titânio
- Pigmentos de óxido de ferro

¹ Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser usado no seguimento da aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte à base de (met)acrilatos convencionais, incluindo adesivos Dentsply Sirona concebidos para utilização com compósitos restauradores polimerizáveis por luz visível (ver instruções de utilização completas do adesivo selecionado).

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.



Símbolo de informação.

Este símbolo de informação é usado para destacar informações importantes sobre o uso correto.

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral, e pode causar sensibilização por contacto da pele e dermatite de contacto alérgica em pessoas sensíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- O contacto com saliva, sangue e fluido sulcar durante a aplicação pode fazer fracassar a restauração. Isole adequadamente, como com um isolador de borracha.
- Utilize medidas de proteção para a equipa dentária e os pacientes, como óculos e isoladores de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- Dispositivos marcados com "utilização única" na etiqueta destinam-se a ser utilizados uma única vez. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que as seringas sejam manuseadas fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine as seringas se estiverem contaminados.

- Como medida de precaução adicional, as seringas podem ser protegidas de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- É recomendada a utilização de pontas Compules® Tips com a Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- A Compules® Tips Gun destina-se apenas a utilização com pontas Compules® ou Compula® Tips da Dentsply Sirona.
- Para mais informações, consulte as Instruções de utilização da Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- A escala de cores e os separadores individuais não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da escala de cores e os separadores a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** A força excessiva pode provocar ruptura da Compules® Tip ou fazer com que esta seja ejetada da Compules® Tips Gun.
- Feche bem as seringas imediatamente depois de as utilizar.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com a sua polimerização e causar o amolecimento dos componentes polimerizáveis do produto.
 - O restaurador Spectrum® TPH®3 é um material fotopolimerizável. Deve ser, por isso, protegido da luz ambiente. Prossiga imediatamente a restauração após o material ter sido colocado.
 - Se forem usados materiais impregnados de minerais (p. ex., compostos de ferro), fios de retração e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos, a margem marginal pode ser prejudicada, permitindo micro-infiltrações, manchas sob a superfície e/ou insucesso da restauração. Se for necessária retração gengival, recomenda-se a utilização de fios não impregnados lisos.

2.3 Reações adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Membranas mucosas: Inflamação (ver [2.1 Avisos](#)).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Guardar dentro das embalagens seladas a uma temperatura entre os 2 °C e os 28 °C.
- Não o exponha à luz solar direta e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.
- Armazenar em ambiente seco (humidade relativa < 80%).

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

A cor deve ser seleccionada antes do tratamento restaurativo, enquanto o dente ainda estiver húmido. Com a pasta profiláctica, elimina tanto a placa dentária como manchas de superfície se existirem. A cor é seleccionada com a guia de cores Spectrum® TPH®3 que contém amostras originais do material restaurativo Spectrum® TPH®3. Os códigos de cor nos vários guias de cor correspondem aos respectivos rótulos nas seringas.

Alternativamente pode ser usado o guia de tonalidades clássico VITAPAN®2. A guia Spectrum® TPH®3 corresponde à parte central do respectivo dente VITA®2.



Evite a contaminação da escala de cores.

Para evitar a exposição da escala de cores a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Para a seleção de cores, retire os separadores individuais do suporte da escala de cores.

3.2 Preparação da cavidade

1. Limpe a superfície do dente com uma pasta profiláctica sem fluoreto (por exemplo, pasta profiláctica Nupro®).
2. Prepare a cavidade (a não ser que não seja necessário, por ex. lesão cervical).
3. Use isolamento adequado como por exemplo um molde de borracha.
4. Lave a superfície com spray de água e remova cuidadosamente a água. Não seque a estrutura do dente.

3.2.1 Colocação de matriz e dispositivo de fixação (restauros de Classe II)

1. Coloque a matriz (por ex. sistema de matriz AutoMatrix® ou Palodent®) e o dispositivo de fixação. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia de dispositivo de fixação ou anel BiTine®.

3.3 Protecção da polpa, acondicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para protecção da polpa, acondicionamento do dente e/ou aplicação de adesivo. Depois de tratar devidamente as superfícies, estas têm de ser mantidas descontaminadas. Proceda de imediato à colocação do material.

3.4 Aplicação

1. Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. O material é concebido para curar em incrementos de até 3 mm de profundidade/espessura.

Utilizando Compules® Tips



Força excessiva.

Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na Compules® Tip Gun.
2. Não use força excessiva. Poderá acontecer a ruptura da Compules® Tip ou a ejeção da Compules® Tip Gun.

1. Insira a Compules® Tip na abertura ranhurada da Compules® Tip Gun. Assegure-se de que o colar da Compules® Tip é inserido primeiro.

² Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

2. Remova a tampa colorida da Compules® Tip. A Compules® Tip poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura.

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Utilização indireta: Dispense a quantidade de material necessária numa superfície de mistura e proteja-o da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material diretamente no preparado da cavidade usando pressão lenta e constante.

3. Para remover a Compules® Tip usada, certifique-se de que o êmbolo da Compules® Tip Gun está totalmente puxado para trás, deixando o manípulo abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da Compules® Tip e remova.

Utilizando as seringas



Evite a contaminação da seringa.

Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa.
2. Rode o manípulo da seringa devagar no sentido dos ponteiros do relógio e dispense a quantidade necessária de material numa superfície de mistura.
3. Aponte a extremidade frontal da seringa para cima e rode o manípulo no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para evitar que o material escorra.
4. Feche imediatamente a seringa com a tampa.
5. Proteja o material restaurador na superfície de mistura contra a luz.

3.5 Cura por luz



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize cada área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.
5. Verifique a distância de polimerização da superfície.

1. Fotopolimerize todos os incrementos com uma luz de fotopolimerização adequada, concebida para polimerizar materiais que contenham o iniciador canforquinona (CQ), ou seja, saída espectral de pico no intervalo de 440-480 nm e radiância de 550-2000 mW/cm².
2. Deixe curar cada camada durante pelo menos 20 segundos de acordo com a tabela que se segue.

Saída de cura da lâmpada de polimerização $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Tonalidades	Incremento/camada	Tempo de polimerização
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 segundos
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 segundos

3.6 Acabamento e polimento

1. Contorne o restauro com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Use os dispositivos de acabamento Enhance® para um acabamento adicional.
3. Antes de polir, certifique-se de que a superfície se encontra suave e isenta de defeitos.
4. Para alcançar um alto brilho do restauro, recomendamos Enhance® e Enhance® PoGo®, instrumentos de acabamento e polimento e pasta de polimento Prisma® Gloss™ Regular e Extrafina.

No contorno, acabamento e/ou polimento, siga as instruções de utilização do fabricante.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com a regulamentação local.
- Seringas não podem ser reutilizadas. Elimine as seringas contaminadas de acordo com a regulamentação local.
- Reciclar os produtos reutilizáveis de acordo com os instruções.

4.1 Compules® Tips Gun

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do Compules® Tips Gun, disponível na nossa página da Internet em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar, no prazo de 7 dias. Nos EUA, telefone para o nº 1-800-532-2855. Fora dos EUA, utilize o formulário de encomenda disponível em <https://www.dentsplysirona.com/ifu> para este efeito.

4.2 Compules® Tips – após uso intraoral e/ou se contaminadas



Contaminação cruzada.

Infeção.

- Não reutilizar Compules® Tips. Eliminar as Compules® Tips de acordo com a regulamentação local.

4.3 Seringas – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

- As seringas não podem ser reprocessados.
- Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
- Elimine as seringas contaminadas de acordo com a regulamentação local.

Para evitar a exposição das seringas a salpicos, fluidos corporais ou mãos contaminadas, ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O uso de barreiras protetoras é uma medida preventiva contra resíduos gerais, mas não contra todo o Tipo de contaminação.

O contacto accidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar à base de água, não danifica o corpo da seringa. Não permita que quaisquer soluções entrem em contacto com o material. Elimine o material de compósito que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Seque a seringa com um pano descartável sem pêlo.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe as seringas cuidadosamente.

4.4 Escala de cores e separadores individuais da escala de cores – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.

Infeção.



- A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados.
- Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores de estiverem contaminados.
- Elimine a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores contaminados de acordo com os regulamentos locais.

4.5 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), data de validade () e correspondência

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.

É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD"

2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:

- Referência (REF)
- Número de lote
- Prazo de validade

3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010FIM06R9

Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste produto (ao ser ativado) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número de UDI-DI básico listado acima e em <https://www.dentsplysirona.com/ifu> através da referência (REF).

Spectrum® TPH®3

Universeel microhybride-composiet-vullingsmateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheekkundigen.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	44
2 Veiligheidsinstructies	45
3 Stap-voor-stap instructies	47
4 Hygiëne	49
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	50

1 Productomschrijving

Spectrum® TPH®3 vullingsmateriaal is een lichtuithardende, op röntgen zichtbare, zeer fijnpartikel hybridecomposiet voor restauraties voor anterieure en posterieure elementen. Het composiet is leverbaar in Compules® Tips of de traditionele spuitjes en in diverse, geselecteerde VITA®¹ kleuren.

1.1 Indicaties

- Restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen.

1.2 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.

1.3 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® Tips
- Spuitjes

1.4 Samenstelling

- Gesilaniseerd barium-aluminium-borosilicaatglas
- TEGDMA dimethacrylaat multifunctioneel polymethacrylaat
- Sterk gedispergeerd silicindioxide
- UV-stabilisator
- Ethyl-4-dimethylamine-ethylbenzooat (fotoaccelerator)
- Kamferchinon (fotoinitiator)
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- Fluoriserende agent
- Titaniumdioxide
- Ijzeroxidepigmenten

¹ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal dient te worden gebruikt na aanbrengen van een geschikt dentine-/glazuuradhesief en is chemisch compatibel met conventionele dentine-/glazuuradhesieven op (meth)acrylaatbasis, waaronder adhesieven van Dentsply Sirona die bedoeld zijn voor gebruik met composietrestauratiematerialen die worden uitgehard met zichtbaar licht (zie volledige gebruiksaanwijzing van het gebruikte adhesiefmateriaal).

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wijst op belangrijke informatie voor een correct gebruik.

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren. Het kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid en allergische contactdermatitis bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient met veel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Laat, indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale beste voorschriften.

- Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst, single use, op het etiket en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggoien. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- Het spuiten kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder een gecontamineerde spuiten.
- Als extra voorzorgsmaatregel kan de spuit door middel van een barrière worden beschermd tegen grove contaminatie. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- Aanbevolen wordt Compules® Tips met de Dentsply Sirona Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules® of Compula® Tips.
- Voor verdere informatie zie de Dentsply Sirona Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- De materialen moeten gemakkelijk vormen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren en verweking van het materiaal kunnen veroorzaken.
 - Spectrum® TPH®3-restauratiemateriaal wordt uitgehard met licht. Het moet daarom worden beschermd tegen omgevingslicht. Vervolg de behandeling onmiddellijk na het appliceren.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukkingen van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is, kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliesen: Ontstekingsreactie (zie [2.1 Waarschuwingen](#)).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaren op een temperatuur tussen 2 °C en 28 °C.
- Houd het product buiten zonlicht in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Droog bewaren (< 80% relatieve vochtigheid).

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleurbepalen

De kleurkeuze moet vóór de aanvang van de restauratie gebeuren, terwijl de tanden nog vochtig zijn. Verwijder plaque of eventueel aanwezige vlekken met profylaxe pasta. Gebruik de Spectrum® TPH^{®3} kleursleutel die monsters bevat van het originele Spectrum® TPH^{®3} restauratiemateriaal. De kleurcodes Tip op de kleursleutel komt overeen met de gekleurde etiket op de spuit.

Als alternatief mag ook een klassieke VITAPAN^{®2} kleursleutel worden gebruikt. De Spectrum® TPH^{®3} kleur komt overeen met het middelste gedeelte van de corresponderende VITA^{®2} tand.



Vermijd verontreiniging van de kleursleutel.

Om te voorkomen dat de kleursleutel wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Voor kleurselectie, neem de individuele tabs uit de kleursleutel.

3.2 Caviteitspreparatie

1. Reinig het oppervlak met een fluoridevrij prophylaxepasta (bijv. Nupro® Prophylaxe Paste).
2. Prepareer de caviteit (tenzij dat niet nodig is, bijv. bij een cervicale laesie).
3. Gebruik een adequate isolatie zoals bijv. rubberdam.
4. Spoel het oppervlak met een waterspray en verwijder daarna zorgvuldig het spoelwater. Droog het element niet uit.

3.2.1 Plaatsen van de matrix en wiggen (Klasse II restauraties)

1. Plaats een matrix (bijv. AutoMatrix® of Palodent® matrix systeem) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een BiTine® ring wordt aanbevolen.

3.3 Pulpa bescherming, tand/dentine conditionering, aanbrengen van het adhesief

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het adhesief inzake bescherming van de pulpa, conditioneren van het element en/of aanbrengen van het adhesief. Wanneer de oppervlakken correct zijn behandeld moet ervoor worden gezorgd dat ze niet gecontamineerd worden. Ga onmiddellijk verder met het appliceren van het materiaal.

3.4 Applicatie

1. Plaats direct na applicatie van het adhesief het materiaal in lagen. Het materiaal is gemaakt zodat het in lagen tot 3 mm dikte kan worden uitgehard.

Het gebruik van Compules® Tips



Overmatige druk.

Kwetsuur.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® Tips Gun.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compules® Tip breken of extrusie optreden.

1. Plaats de Compules® Tip in de opening met inkeping van de Compules® Tips Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compules® Tip als eerste wordt ingebracht.

² Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

2. Verwijder de gekleurde kap van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan over 360° worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen.
GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.
Indirect gebruik: Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastisch instrument het materiaal in de caviteit.
- of -
Bij direct interoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en continue druk in de caviteit.
3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handle geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting het front van de Compules® Tip en verwijder.

Het gebruik van spuitjes



Vermijdt contaminatie van het spuitje.

Om te voorkomen dat het spuitje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het spuitje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

1. Verwijder de cap.
2. Draai de handle langzaam met de klok mee en dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok.
3. Houd de punt van de Tip naar boven gericht om uitdruipen van het materiaal te voorkomen en draai de handle tegen de klok in.
4. Sluit de spuit onmiddellijk af met de cap.
5. Bescherm het restauratiemateriaal op het mengblok tegen licht.

3.5 Uitharden met licht



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale bestraling.
4. Hardt elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.
5. Controleer de afstand tot het uit te harden oppervlak.

1. Hard iedere laag uit met een geschikte polymerisatielamp voor het uitharden van materialen die kamferchinon (CQ) bevatten als initiator, bijvoorbeeld een spectrumpiek in het gebied van 440-480 nm en een vermogen van 550-2000 mW/cm².
2. Hard elke laag gedurende minstens 20 seconden overeenkomstig de onderstaande tabel uit.

Output van de polymerisatielamp $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Kleuren	Hoogte/lagen	Uithardings tijd
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 seconden
Opaak-A2; Opaak-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 seconden

3.6 Afwerken en polijsten

1. Contoureer de restauratie met finieren en diamantboren.
2. Gebruik voor extra finishing het Enhance® finishingssysteem.
3. Controleer voorafgaand aan polijsten of het oppervlak glad is en zonder defecten.
4. Voor het verkrijgen van een zeer hoge glans van de restauratie bevelen wij het gebruik aan van Enhance® en Enhance® PoGo®, finish- en polijstinstrumenten, Prisma® Gloss™ Regular en Extrafine polijstpasta.

Volg voor het contoureren, finishen en/of en polijsten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

4 Hygiëne

Kruisbesmetting.



Infectie.

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Voer ze af overeenkomstig de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Spuiten kunnen niet opnieuw worden verwerkt. Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.
- Gebruik herbruikbare producten volgens de instructie.

4.1 Compules® Tips Gun

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Compules® Tips Gun, die beschikbaar is op onze website bij <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. Telefoonnummer binnen de VS: 1-800-532-2855. Gebruik buiten de VS het bestelformulier op <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd



Kruisbesmetting.

Infectie.

- Gebruik Compules® Tips niet opnieuw. Gooi Compules® Tips weg in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.

4.3 Spuitjes – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

- Spuiten kunnen niet opnieuw worden verwerkt.
- Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Het spuiten niet hergebruiken indien verontreinigd.
- Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

Om te voorkomen dat spuiten worden blootgesteld aan spattende lichaamsvloeistoffen, gecontamineerde handen of orale weefsels, wordt gebruik van een beschermende barrière aangeraden. Het gebruik van een beschermende barrière is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove contaminatie, maar helpt niet tegen alle vormen van vervuiling.

Incidenteel contact van de spuit met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan de behuizing van de spuit. Voorkom contact van de oplossing met het materiaal in het spuitje. Gooi het composietmateriaal weg als het in aanraking is gekomen met vloeistoffen of niet-steriele instrumenten.

Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog de spuit met een niet-pluizend wegwerpdoekje.

OPM: Stevig wrijven kan het etiket beschadigen. Droog de spuit zachtjes.

4.4 Kleursleutels en individuele shade guide tabs – kruisbesmetting

Kruisbesmetting.

Infectie.



- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt.
- Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/ge-desinfecteerde handschoenen. Het kleursleutel en individuele kleurtabs niet hergebruiken indien verontreinigd.
- Verwijder de gecontamineerde kleursleutel en individuele kleurtabs in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

4.5 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'

2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Bestelnummer (REF)
- Batchnummer
- Vervaldatum

3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.

4. Identificatie van het medische apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI): ++D010FIM06R9

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van dit product is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van het bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

Spectrum® TPH®3

Universal mikrohybridkomposit

VARNING: Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	51
2 Säkerhetsinformation	52
3 Steg-för-steg instruktioner	54
4 Hygien	56
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	57

1 Produktbeskrivning

Fyllningsmaterialet **Spectrum® TPH®3** är en röntgenkontrasterande, submikron hybridkomposit, som härdas med synligt ljus. **Spectrum® TPH®3** är indicerat för både anteriora och posteriora fyllningar. Kompositen är fördoserad i Compules® Tips eller levereras i konventionella sprutor och tillhandahålls i ett urval av exakta VITA® färger¹.

1.1 Indikationer

- Restaurationer i samtliga kavitetsklasser i anteriora och posteriora tänder.

1.2 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot metakrylatresiner eller någon av de övriga ingående komponenterna.

1.3 Leveransförpackningar

- Fördoserade Compules® Tips
- Sprutor

1.4 Innehåll

- Silaniserat barium-aluminium-borosilikatglas
- TEGDMA dimetakrylat multifunktionella polymetakrylater
- Finfördelad kiseldioxid
- UV-stabilisator
- Etyl-4-dimetylamino-benzoat (fotoaccelerator)
- Kamferkinon (fotoinitiator)
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- Fluorescerande ämne
- Titandioxid
- Järnoxidpigment

¹ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet är avsett att användas efter applicering av lämpligt dentin/emalj-adhesiv. Det är kemiskt kompatibelt med konventionella (met-)akrylat-baserade dentin/emalj-adhesiv såsom Dentsply Sirona-adhesiv vilka är konstruerade att användas med kompositfyllningsmaterial som hårdar vid synligt ljus (se den fullständiga bruksanvisningen för det valda adhesivet).

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".

Varningssymbol.



- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.



Informationssymbol.

Informationssymboler indikerar viktig information för korrekt användning.

2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och ev. orsaka sensibilisering vid hudkontakt och allergisk kontakt-dermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Om produkten kylförvarats skall den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Delar som är märkta med "single use" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
- Sprutorna kan inte upparbetas. För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras utanför tandläkaren med rena/desinficerade handskar. Kasta sprutorna om de kontamineras.
- För att ytterligare skydda sprutan från svår kontaminering, dock ej helt från kontaminering kan en skyddspåse användas.

- Använd Compules® Tips tillsammans med Dentsply Sirona Compules® Tips Gun avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.
- För mer information vänligen läs användarinstruktioner gällande Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips Gun.
- Efter användning, förslut sprutor omedelbart.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall./, och göra att produkten blir mjukare.
 - Spectrum® TPH®3 tandfyllningsmaterialet är ett ljushärdande material. Det skall därför skyddas från omgivande ljus. Efter det att materialet applicerats, skall det omgäende ljushärdas.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t.ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringssätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se [2.1 Varning](#)).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara vid en temperatur mellan 2 °C och 28 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.
- Förvara torrt (< 80% relativ luftfuktighet).

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

Val av färg skall ske innan fyllningsarbetet inleds, och medan tänderna är fuktiga. Avlägsna plack och ytliga missfärgningar, om sådana finns, med putspasta. Använd Spectrum® TPH®3 färgguide, som är försedd med prover baserade på fyllningsmaterialet Spectrum® TPH®3. Färgkoden på guiden överensstämmer med den färgade etiketten på den spruta som skall användas.

Alternativt kan den klassiska färgguiden VITAPAN®² användas. Spectrum® TPH®3's färgskala motsvarar den centrala delen hos motsvarande VITA®²-tand.



Undvik att kontaminera färgguiden.

För att skydda färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. För att välja färg, avlägsna de enskilda hållarna från färgguidens hållare.

3.2 Kavitetpreparation

1. Rengör tandytan med en fluorfri putspasta (t. ex. Nupro®).
2. Preparera kaviteten (förutom om det inte är nödvändigt, t. ex. vid cervikala läsioner).
3. Använd adekvat isolering så som kofferdam.
4. Rengör tandytan med vatten/luft bläster och sug upp överskottsvattnet. Torka inte ut tandytan.

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matrisbandet (t. ex. AutoMatrix® eller Palodent® matrissystem) och kila. Punsning av matrisbandet kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Kilar och retentionsringar (BiTine®-ringar) rekommenderas för separering.

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tand/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Läs respektive tillverkares rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Placera omgående kompositfyllningen.

3.4 Applicering

Placera omgående fyllningen i lager ovanpå adhesiven. Materialet appliceras i lager om 3 mm djup/tjocklek.

Användning av Compules® Tips



Överdriven kraft.

Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på Compules® Tips Gun.
2. Använd inte överdriven kraft. Compules® Tip kan gå sönder eller lossna från Compules® Tip Gun.

1. Placera Compules® Tip i den skårade öppningen på Compules® Tips Gun. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tips. Compules® Tips kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.
ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.

² Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

Indirekt användning: Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.

- eller -

Direkt intraoral användning: Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lugnt och jämnt tryck.

3. För att ta bort Compules® Tips från pistolen, säkerställ att pistolens pistong är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compules® Tips spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Användning av spruta



Undvik att sprutan kontamineras.

För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.

1. Ta bort skyddshatten.
2. Vrid långsamt handtaget medurs och applicera lagom med material på ett blandningsblock.
3. Rikta sprutan uppåt och vrid handtaget moturs för att förhindra att materialet läcker ut.
4. Förslut omedelbart sprutan med skyddshatten.
5. Skydda materialet på blandningsblocket från ljus.

3.5 Ljushårdning



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera kompatibilitet samt hårdningslampan.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad hårdningstid.
5. Kontrollera avståndet till ytan som ska hårdas.

1. Ljushärda varje skikt med en lämplig hårdlampa som är utformad för att härda material som innehåller initiators kamferkinon (CQ), dvs. spektrumets topp inom intervallet 440-480 nm och irradians inom intervallet 550-2000 mW/cm².
2. Ljushärda varje lager under minst 20 sekunder enligt tabellen nedan.

Hårdningslampas uteffekt ≥ 550 mW/cm²

Färgerna	Djup/Lager	Hårdningstid
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekunder
Opak-A2; Opak-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekunder

3.6 Konturering och polering

1. Konturering kan göras med hjälp av kontureringsborrar/diamanter.
2. Använd Enhance® för att få ytterligare konturer.
3. Kontrollera att ytan är slät och fri från defekter innan du polerar.
4. För att få en optimal lyster rekommenderar vi Enhance® och Enhance® PoGo® för finishering och polering, och Prisma® Gloss™ Regular och Extrafine poleringspastor.

Följ respektive tillverkares instruktion avseende finishering och puts/polering.

4 Hygien

Korskontaminering.



Infektion.

- Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
- Sprutorna kan inte upparbetas. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.
- Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

4.1 Compules® Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules® Tips Gun, som finns tillgänglig på vår hemsida <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. I USA, ring 1-800-532-2855. utanför USA, använd orderformuläret som finns på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> för sådan begäran.

4.2 Compules® Tips – efter intraoral användning eller kontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

- Återanvänd inte Compules® Tips. Avfallshantera Compules® Tips enligt gällande lokala regler.

4.3 Spruta – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

- Sprutorna kan inte upparbetas.
- För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om de kontaminerats.
- Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

För att undvika att sprutan kommer i kontakt med stänk av kroppsvätskor, kontaminerade händer eller intra orala vävnader, rekommenderas användning av skyddspåse. Användning av skyddspåse är en extra försiktighetsåtgärd, men inte ett fullständigt skydd mot kontaminering.

Om sprutan oavsiktligt kommer i kontakt med vatten, tvål eller vattenbaserad medicinsk desinfektionslösning kommer det inte att skada sprutans utsida. Ingen form av lösning får komma i kontakt med materialet i sprutan. Material som kommit i kontakt med någon form av vätska eller icke steril instrument ska kastas.

Återkommande kontakt med vätska kan komma att skada förpackningens etikett. Torka av sprutan med luddfri engångs rengöringsduk.

NOTERA: Ihärdigt torkande kan förstöra etiketten. Torka sprutan försiktigt.

4.4 Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

- Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte uppårbetas.
- För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej färgguiden och enskilda hållare till färgguiden om de kontamineras.
- Kassera kontaminerad färgguide och enskilda hållare till färgguiden enligt lokala riktlinjer.

4.5 Avfallshantering

Omhändertat avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer (REF)
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Enhets-ID (grundläggande UDI-DI): ++D010FIM06R9

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning med grundläggande UDI-DI-nummer enligt ovan och på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referensnumret (REF).

Spectrum® TPH®3

Universal mikrohybrid komposit fyldningsmateriale

ADVARSEL: Må kun anvendes til dentalt brug af tandlæger.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	58
2 Sikkerhedsbemærkninger	59
3 Step-by-step brugsanvisning	61
4 Hygiejne	63
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	64

1 Produktbeskrivelse

Spectrum® TPH®3 er et lyshærdende, radiopak submikron hybridkompositmateriale, beregnet til anteriore og posteriore fyldninger. Kompositen leveres i forfyldte Compules® Tip eller i traditionelle skruesprøjter og findes i et udvalg af VITA®¹ farvenuancer.

1.1 Indikationer

- Restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.

1.2 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater eller andre af materialets komponenter.

1.3 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® Tips
- Skruesprøjter

1.4 Sammensætning

- Silaniseret barium-aluminium-borosilikatglas
- TEGDMA dimethacrylat multifunktionel polymethacrylat
- Fintfordelt kiseldioxid
- UV stabilisator
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat (fotoaccelerator)
- Camphorquinon (fotoinitiator)
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Fluroscerende komponent
- Titaniumdioxid
- Jernoxidpigmenter

¹ Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet er beregnet til at blive anvendt efter applicering af et egnet dentin-/emalje-adhæsiv, der er kemisk kompatibelt med konventionelle (meth-)akrylatbaserede dentin-/emalje-adhæsiver, herunder Dentsply Sirona-adhæsiver, der er designet til at blive anvendt sammen med synligt lys-hærdende kompositrestaureringsmaterialer (se den udførlige brugsanvisning til det valgte klæbestof).

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.



Informationssymbol.

Dette informationssymbol bruges til at fremhæve vigtig information om den korrekte brug.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder methacrylatforbindelser og polymeriserbare monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan forårsage, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Produkter som er mærket med "single use" på etiketten er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres uden for tandlægheden med rene/desinficerede handsker. Smid sprøjterne væk, hvis de er kontaminerede.

- Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning kan sprøjten beskyttes mod grovere men ikke al form for kontaminering ved at anvende et beskyttelsesovertræk.
- Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet til brug med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- Yderligere oplysninger, se venligst brugsanvisningen for Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Farveskalaen og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes. For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® Tip kapslen springer ud af Compules® Tips Gun.
- Luk skruesprøjter tæt til straks efter brug.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen og medføre blødgøring af produktet.
 - Spectrum® TPH®3-restaureringsmaterialet er lyshærdende materiale. Det skal derfor beskyttes mod lyset i rummet. Fortsæt straks med proceduren, så snart materialet er dispenseret.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatisk opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se [2.1 Advarsler](#)).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 28 °C.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Opbevares tørt (< 80% relativ luftfugtighed).

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

Farvevalget bør finde sted før præpareringen påbegyndes, medens tænderne er fugtige. Fjern ekstern plak eller misfarvninger med profylaksepasta. Brug Spectrum® TPH®3 farveskala, der er fremstillet af det originale Spectrum® TPH®3 materiale. Farvemærkingen på prøven stemmer overens med farvemærkatens på sprøjten.

Som et alternativ kan den klassiske VITAPAN®2 farveskala bruges. Spectrum® TPH®3 farver stemmer overens med den centrale del af den respektive VITA®2 tand.



Undgå kontaminering af farveskalaen.

For at beskytte farveskalaen mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handske. Når farven skal vælges, fjernes den enkelte farvetab fra holderen.

3.2 Kavitet præparation

1. Rengør tandoverfladen med en pudsepasta uden fluorid (fx Nupro® profylaksepasta).
2. Præparer kaviteten (med mindre det ikke er nødvendigt, som fx ved cervicale læsioner).
3. Anvend en passende isolering som fx kofferdam.
4. Skyl overfladen med vandspray og tørlæg omhyggeligt uden at udtørre tandsubstansen.

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® matricesystemerne) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BiTine® ring for at separere tænderne.

3.3 Beskyttelse af pulpa, ætsning, forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

Følg brugsanvisningen fra producenten af bindingssystemet med hensyn til beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af kompositmaterialet.

3.4 Applicering

Applicer materialet lagvist straks efter applicering af bindingssystemet. Materialet er udviklet til at blive hærdet i en lagtykkelse på op til 3 mm.

Brug af Compules® Tips (kapsler)



For kraftigt tryk.

Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på Compules® Tips Gun.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Compules® Tip kan revne eller springe ud af Compules® Tips Gun.

1. Indsæt en Compules® Tip i åbningen i Compules® Tips Gun. Sørg for at indsætte kraven på Compules® Tip først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.
ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.

² Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

Indirekte brug: Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.

- eller -

Direkte applicering: Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.

3. For at fjerne den brugte Compules® Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® Tip og fjern den.

Brug af skruesprøjter



Undgå kontaminering af skruesprøjter.

For at beskytte skruesprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, at det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.

1. Fjern hættten.
2. Drej stemplet langsomt med uret og dispenser den nødvendige mængde materiale på blokken.
3. Vend sprøjten opad og drej stemplet mod uret for at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud af sprøjten.
4. Sæt straks hættten på sprøjten.
5. Beskyt fyldningsmaterialet på blokken mod lys.

3.5 Lyshærdning



Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.
5. Tjek afstanden til den flade, der skal lyshærdes.

1. Lyshærd ved hvert trin med en egnet hærdelampe, der er designet til at hærde materialer, der indeholder kamferquinon (CQ), dvs. spidsværdien for spektret ligger i området 440-480 nm og strålingsintensiteten i området 550-2000 mW/cm².
2. Lyshærd hvert lag i mindst 20 sekunder i henhold til nedenstående skema.

Intensitet af hærdelampen ≥ 550 mW/cm²

Farver	Lagtykkelse	Hærdetid
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekunder
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekunder

3.6 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Anvend Enhance® pudsesystemet til yderligere pudsning.
3. Før polering kontrolleres, at overfladen er glat og uden defekter.
4. Til at give fyldningen højglans anbefaler vi Enhance® og Enhance® PoGo® systemerne til pudsning og polering samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine polerpastaer.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. Bortskaf kontaminerende sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.
- Håndter genanvendelige produkter i henhold til brugsanvisningen.

4.1 Compules® Tips Gun

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Compules® Tips Gun, som findes på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. I USA ring 1 800 532 2855. Uden for USA anvendes den ordreblanket, der findes på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Compules® Tips må ikke genbruges. Compules® Tips bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

4.3 Skruesprøjter – krydskontaminering

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Sprøjter kan ikke genforarbejdes.
- For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres væk fra uitten med rene/desinficerede handske. Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminerende.
- Bortskaf kontaminerende sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker, kontaminerende hænder eller slimhinder anbefales brug af beskyttelsesposser. Brug af beskyttelsesposser er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering.

Kontakt mellem sprøjten og vand, sæbe, eller et vandbaseret desinfektionsmiddel vil ikke ødelægge selve sprøjten. Undgå kontakt med indholdet i sprøjten. Bortskaf kompositmateriale, som har været i kontakt med alle former for væske eller usterile instrumenter.

Gentagen kontakt med væske kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten med en fnugfri engangsklud.

BEMÆRK: Kraftig aftørring kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten forsigtigt.

4.4 Farveskala og individuelle farveskala tabs – krydskontaminering

Krydskontaminering.

Infektionskontrol.



- Farveskala og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes.
- For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke farveskala og individuelle farveskala tabs, hvis de er kontaminerende.
- Bortskaf kontaminerende farveskala og individuelle farveskala tabs i henhold til lokale retningslinjer.

4.5 Bortskaffelse

Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer (REF)
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Udstyrsidentifikationen (Grundlæggende UDI-DI): ++D010FIM06R9

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt kan findes (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI-nummer og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referencenummeret (REF).

Spectrum® TPH®3

Universal mikrohybridkompositt

NB: Kun til dental bruk av tannleger.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse	65
2 Sikkerhetsinstruks	66
3 Trinn-for-trinn instruksjon	68
4 Hygiene	70
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	71

1 Produktbeskrivelse

Spectrum® TPH®3 er et lysherdende, radiopakt submicron hybridkomposittmateriale til anteriore og posteriore fyllinger. Kompositten er dosert i Compules spisser eller leveres i tradisjonelle sprøyter og finnes i et utvalg av VITA®⁰¹ fargenyanser.

1.1 Indikasjoner for bruk

- Restaureringer av alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tenner.

1.2 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.

1.3 Leveringsformer

- Predoserte Compules
- Sprøyter

1.4 Innhold

- Silanisert barium-aluminium-borosilikatglass
- TEGDMA dimetakrylat multifunksjonell polymetakrylat
- Finfordelt silikondioksid
- UV Stabilisator
- Etyl-4-dimetylaminobenzoat (fotoaksellerator)
- Kamferkinon (fotoinitiator)
- Butylert hydroksitoluen (BHT)
- Fluorescerende komponent
- Titanium dioksid
- Jernoksidpigmenter

¹ Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Kompatible adhesiver

Materialet skal brukes etter applisering av egnet adhesiv for dentin/emalje og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle (met)akrylat-baserte adhesiver for dentin/emalje, herunder Dentsply Sirona-adhesiver som er utviklet for bruk med kompositt fyllingsmateriale som herdes under synlig lys (se den fullstendige bruksanvisningen for valgt adhesiv).

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel.



- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.



Informasjonssymbol.

Dette informasjonssymbolet brukes for å fremheve viktig informasjon om korrekt bruk.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa og kan føre til sensibilisering ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Artikler markert med "single use" er engangsartikler. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk på andre pasienter da dette fører til krysskontaminasjon.
- Sprøytene kan ikke gjenbrukes. For å forhindre at sprøyten blir utsatt for kroppsvæsker eller kontaminerte hender er det påkrevd at sprøytene håndteres utenfor tannlegeenheten med rene/desinfiserte hansker. Kontaminerte sprøytene kastes.
- Som tilleggssikkerhet kan sprøyten bli beskyttet fra noe kontaminasjon ved å applisere en beskyttende barriere.
- Det anbefales å bruke Compules® Tips sammen med Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.

- For ytterligere informasjon vennligst se bruksanvisningen for Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules® Tip rupturerer eller løsner fra Compules® Tips Gun.
- Skru sprøyten igjen umiddelbart etter bruk.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess og gjør materialet bløtt.
 - Spectrum® TPH®3 fyllingsmaterialet er et lysherdende materiale. Det skal derfor beskyttes mot lyset i rommet. Fortsett umiddelbart med prosedyren når materialet er påført.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatiske oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se [2.1 Advarsler](#)).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 2 °C og 28 °C.
- Unngå direkte sollys og fukt.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Lagres i tørre omgivelser (< 80% relative luftfuktighet).

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

Fargevalget bør finne sted før prepareringen påbegynnes, mens tennene er fuktige. Fjern eventuelt plakk og misfarging med en pussepasta. Bruk Spectrum® TPH®3 fargeskala, som er fremstilt av det originale Spectrum® TPH®3 materialet. Fargemarkeringen på prøven stemmer overens med fargemarkeringen på sprøyten. Som et alternativ kan den klassiske VITAPAN®⁸² fargeskalaen brukes. Spectrum® TPH®3 farger stemmer overens med den sentrale delen av den respektive VITA®⁸² tannen.



Unngå kontaminasjon av nyanseguiden.

For å hindre at nyanseguiden blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved nyansevalg fjernes de forskjellige fargene fra guiden.

3.2 Kavitetspreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylaksepasta uten fluor (f.eks. Nupro® profylaksepasta).
2. Preparér kaviteten (hvis nødvendig).
3. Bruk adekvat isolasjon som f.eks. kofferdam.
4. Spyl overflaten med vann. Ikke tørk ut tannstrukturen.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

1. Monter en matrise (f.eks. AutoMatrix® eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring anbefales.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingprodusentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding. Den behandlede overflaten må ikke under noen omstendigheter kontamineres. Påfør materiale umiddelbart.

3.4 Påføring

Påfør materialet umiddelbart etter fullført bondingprosedyre. Materialet kan lysherdes opp til tykkelser på 3 mm av gangen.

Bruk av Compules® Tips



Overdreven kraft.

Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules® Tip Gun.
2. Bruk ikke overdrevent kraft. Dette kan føre til skade på Compules® Tip eller at Compules® Tip faller av Compules® Tips Gun.

1. Plassér en Compules® Tip i den tilpassede åpningen på Compules® Tip Gun. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel.

BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.

Indirekte bruk: Fordel nødvendig mengde materiale på en blandedanretning og unngå lyseksponering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.

² Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

- eller -

Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.

3. For å fjerne den brukte Compules® Tip, vær sikker på at stopperen på Compules® Tip Gun er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot Compules® Tip Gun front og fjern Compules® Tip.

Bruk av sprøyten



Unngå kontaminasjon av sprøyten.

For å hindre at sprøyten blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/ desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.

1. Fjern hetten.
2. Skru håndtaket på sprøyten med klokken og fordel ønskelig mengde materiale på en blandeanretning.
3. La sprøytespissen peke oppover og skru håndtaket mot klokken for å forhindre lekkasje av materiale.
4. Sett hetten på sprøytespissen umiddelbart.
5. Beskytt materialet på blandeanretningen mot lys.

3.5 Lysherding

Utilstrekkelig herding.



Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.
5. Kontroller avstanden til overflaten som skal herdes.

1. Lysherd hvert inkrement med en egnet herdelampe som er beregnet på å herde materialer som inneholder kamferkinon-initiator (CQ), dvs. toppen av spekteret innenfor et område på 440-480 nm og irradians på 550-2000 mW/cm².
2. Lysherd hvert lag i minst 20 sekunder som angitt i tabellen nedenfor.

Herdelampens lysintensitet $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Nyanser/Farger	Lag	Herdetid
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sek
Opak A2; Opak A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sek

3.6 Pussing og polering

1. Konturér restaureringen ved bruk av fine bor eller diamanter.
2. Bruk Enhance® for ytterlig pussing.
3. Før polering må det sjekkes at overflaten er jevn og uten defekter.
4. For å oppnå ekstra glans anbefales Enhance® og Enhance® PoGo® pusse- og poleringsinstrumenter, samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine pussepasta.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

- Ikke kontroll engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
- Sprøytene kan ikke brukes på nytt. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.
- Resirkuler gjenvinnbare produkter ihht. instruksjonene.

4.1 Compules® Tips Gun

For reprosessering vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. I USA, ring 1-800-532-2855. Utenfor USA, bruk bestillingsskjema på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> til dette formål.

4.2 Compules® Tips – etter intraoral bruk og/eller hvis kontaminert

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

- Compules® Tips skal ikke gjenbrukes. Kasser Compules® Tips i samsvar med lokale forskrifter.

4.3 Sprøyten – krysskontaminasjon

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

- Sprøytene kan ikke brukes på nytt.
- For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av sprøytene ved kontaminasjon.
- Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.

For å unngå kontaminering av sprøytene fra kroppsvæsker eller forurensede hender eller munn, anbefales det å bruke en beskyttende barriere. Bruk av beskyttende barrierer er et ekstra forbehold mot forurensing men ikke mot all kontaminering.

Tilfeldig kontakt av sprøyten med vann, såpe eller vannbasert desinfiseringsløsning vil ikke skade selve sprøyten. Ingen væsker må komme i kontakt med innholdet i sprøyten. Kast kompositt materiale som har vært i kontakt med noe væske eller ikke sterilt instrument.

Gjentatt kontakt med væske kan skade etiketten. Tørk av sprøyten med en fri engangs klut.

MERK: Kraftig avtøring kan ødelegge etiketten. Tørk sprøyten forsiktig.

4.4 Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden – krysskontaminasjon

Krysskontaminasjon.

Infeksjon.



- Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt.
- For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/ desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden ved kontaminasjon.
- Kast de kontaminerte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden etter gjeldende bestemmelser.

4.5 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer (REF)
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Identifisering av enhet (Grunnleggende UDI-DI): ++D010FIM06R9

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet (når det aktiveres) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter den grunnleggende UDI-DI kode som er angitt ovenfor, og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ved hjelp av referansenummeret (REF).

Spectrum® TPH®3

Universaali mikrohybridi komposiitti paikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	72
2 Turvallisuusohjeet	73
3 Ohjeet Työvaiheittain	75
4 Hygienia	77
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto	78

1 Tuotteen kuvaus

Spectrum® TPH®3 paikkamateriaali on näkyvästi valokovetteinen, radiopaakkinen sub-micron hybridi komposiitti etu ja taka-alueen paikkauksiin. Materiaali on etukäteen annosteltu Compules kärkeen tai perinteisiin ruiskuihin ja värit ovat samat kuin VITA®¹ sävyt.

1.1 Käyttöindikaatiot

- Kaikkien kavitteetiloukkien täytteen etu ja taka-alueella.

1.2 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä tai joista-kin edellä mainituista aineista.

1.3 Pakkaukset

- Valmiit Compules kärjet
- Ruiskut

1.4 Sisältö

- Silanoitu barium-alumiini-borosilikaattilasi
- TEGDMA dimetakrylaatti monitoimi polymetakrylaatti
- Silikoni dioksidi
- UV vakauttaja
- Etyyli-4-dimethylaminobentsoaatti (fotoakseleraattori)
- Kamferikiniini (fotoinitiaattori)
- Butyloituu hydroksi tolueeni (BHT)
- Fluorisoivat aineet
- Titanium dioksidi
- Rauta oksidi pigmentit

¹ Ei Dentsply Sirona, Inc. rekisteröity tavaramerkki.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Materiaalia on käytettävä sopivan dentiinin/hammaskiilteen sidosaineen käytön jälkeen, ja se on kemiallisesti yhteensopiva tavanomaisten (met)akrylaat tipohjaisten dentiinin/hammaskiilteen sidosaineiden kanssa, mukaan lukien Dentsply Sirona -sidosaaineet, jotka on suunniteltu käyttöön näkyvien valokovetteisten komposiit tipaikkamateriaalien kanssa (katso valitun sidosaineen käyttöohje).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.

Varoitusmerkki.



- Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.



Tietomerkki.

Tätä tietomerkkiä käytetään korostamaan asianmukaista käyttöä koskevia tärkeitä tietoja.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaatteja ja polymerisoituvia monomeereja, jotka saattavat olla ärsyttäviä iholle, silmille ja suun limakalvoille sekä aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa ja allergista kosketusihottumaa herkille henkilöille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistää mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättäminen noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Mikäli säilytät tuotetta jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Kontakti syljen, veren tai ientaskun nesteiden kanssa paikkamateriaalin asettamisen aikana voi aiheuttaa täyteen epäonnistumisen. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamkumia.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Ruiskuja ei voida käyttää uudelleen. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä ruiskuja poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin materiaalin kanssa. Käsittele ruiskuja aina suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Ruiskun voi kontaminaatoriskin vähentämiseksi lisäksi suojata suojamuovilla.
- Compules® Tips (-kapseleita) suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules® Tips Gun (-kapselinviäjän) kanssa.

- Compules® Tips Gun (-kapselinviejä) on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules® tai Compula® Tips (-kapseleiden) kanssa.
- Tarkemmat ohjeet Dentsply Sirona Compules® Tips Gun käyttöön löytyy kapselinviejän käyttöohjeista.
- Sävyasteikkoa ja yksittäisiä sävyliuskoja ei voi steriloida tai desinfioida. Välttääksesi ristikontaminaation pidä asteikko ja liuskat poissa työskentelyalueelta, missä sylki tai veri voivat päästä kontaktiin niiden kanssa. Käytä aina suojakäsineitä asteikkoa ja liuskoja käsitellessäsi.
- Materiaalin pitäisi tulla kapselista helposti. VÄLTÄ LIIALLISTA VOIMANKÄYTTÖÄ. Liika voima saattaa aiheuttaa Compules® Tip (-kapselin kärjen) repeämisen tai kapselin irtoamisen Compules® Tips Gun (-kapselinviejästä).
- Sulje ruisku huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Yhteisvaikutukset:
 - Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei tule käyttää tämän materiaalin kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista ja aiheuttaa materiaalin polymeerikomponenttien pehmenemistä.
 - Spectrum® TPH®3 -paikkamateriaali on valokovetteinen materiaali. Tästä johtuen se on suojattava valolta. Materiaalin annostelun jälkeen toimi viivyttelämättä.
 - Mineraalipohjaisten (esim. tietyt rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiliuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan saumatiivyyteen. Tämä voi aiheuttaa mikrovuotoja, värjäytymiä ja/tai täytteen epäonnistumisen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso [2.1 Varoitukset](#)).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytys 2 °C-28 °C.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 80% kostessa).

3 Ohjeet Työvaiheittain

3.1 Sävyän valinta

Suorita sävyän valinta paikkausta varten kun hampaan pinta on kostea. Poista ylimääräinen plakki ja värjäytymät profylaksia pastalla. Käytä Spectrum® TPH®3 värimallia joka on näytteiden tai pakkausten mukana. Sävyymalleissa olevat värikoodit täsmäävät ruiskuissa olevien värikoodien kanssa. Vaihtoehtoisesti voit käyttää VITAPAN^{®2} sävyymallia. Spectrum® TPH®3 sävyt vastaavat yleisesti ottaen VITA^{®2} sävyjä.



Vältä värimallin kontaminoitumista.

Käsittele värimallia aina puhtain/desinfioiduin käsin, kauempana hoitokohteesta, jotta se ei kontaminoidu syljestä tai eritteistä. Ole huolellinen puhdisttaessasi liuskoja ja ota ne aina yksittelen puhdistettavaksi.

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta).
2. Valmistele kaviteetti (ei aina tarpeen, esim. kervikaalileesio).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamaa.
4. Huuhteleta pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

1. Aseta matriisi (esim. AutoMatrix® tai Palodent® matriisijärjestelmä) ja kiila. Matriisinauhan punsaus parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitelyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi paikkausmateriaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

Annostele materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokovetettavaksi 3 mm kerroksissa.

Compules® Tips (-kapselien) käyttö

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta, rauhallista ja tasaista painetta Compules® Tips Gun (-kapselinviijässä).
2. Älä käytä liikaa voimaa. Compules® Tip (-kapselin) kärki voi sen seurauksena revetä tai murtua, tai kapseli voi irrota Compules® Tips Gun (-kapselinviijästä).

1. Aseta Compules® Tip (-kapseli) Compules® Tips Gun (-kapselinviijään). Aseta kapseli kapselinviijän kärjessä olevaan uraan. Varmista että Compules® Tip (-kapselin) kaulus on oikealla kohdalla ja napsautanut paikalleen.
 2. Poista Compules® Tips (-kapselin) värillinen korkki. Kapselin kärki kääntyy 360°, mikä mahdollistaa sen asettamisen parhaaseen mahdolliseen asentoon paikkamateriaalin annostelemiseksi kaviteettiin tai sekoituslehtiölle.
- VÄLTÄ LIIALLISTA VOIMANKÄYTTÖÄ.**

² Ei Dentsply Sirona, Inc. rekisteröity tavaramerkki.

Epäsuora käyttö: Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtiölle ja suojaa valolta. Annostele materiaalia kaviteettiin muovi-instrumentilla.

- tai -

Suora intraoraali käyttö; annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

3. Kapselin kärkeä poistaessasi varmista, että kapselinviejän mäntä on vedetty kokonaan taakse niin, että käsikahva avautuu täysin. Paina kapselin kärkeä alaspäin ja poista kapseli.

Ruiskujen käyttö



Vältä ruiskun kontaminoitumista.

Välttääksesi ruiskun kontaminoitumisen käsittele sitä aina kauempana hoidettavasta kohteesta, puhtain/desinfioiduin käsin.

1. Poista korkki.
2. Käännä kahvaa hitaasti myötäpäivään ja annostele haluamasi määrä paikkamateriaalia sekoituslehtiölle.
3. Osoita ruiskun kärjellä ylöspäin ja käännä kahvasta vastapäivään, estääksesi materiaalin valumisen ulos ruiskusta.
4. Sulje ruisku heti käytön jälkeen.
5. Suojaa sekoituslehtiöllä oleva materiaali valolta.

3.5 Valo-kovetus



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.
5. Tarkista etäisyys kovetettavaan pintaan.

1. Valokoveta jokaista kerrosta sopivalla valokovettajalla, joka on tarkoitettu initiaattorina kamfori-kinonia (CQ) sisältävien materiaalien kovettamiseen, eli spektrin huippu 440-480 nm ja säteily 550-2000 mW/cm².
2. Koveta jokaista kerrosta vähintään 20 sekuntia noudattaen seuraavan taulukon sisältämiä ohjeita.

Valokovettimen teho $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Sävyt	Kerrospaksuus	Valokovetus aika
A1; A2; A3; A3,5; B1; inkisaali-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sec
Opaakki-A2; Opaakki-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sec

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance® viimeistelytuotteita vaihtoehtoisesti.
3. Ennen kiillotusta, tarkista että pinta on sileä ja siinä ei ole vikoja.
4. Saavuttaaksesi korkean kiillon, suosittelemme Enhance® ja Enhance® PoGo® viimeistely ja kiillotusinstrumentteja, Prisma® Gloss™ Regular ja Extrafine kiillotuspastaa.

4 Hygienia

Ristikontaminaatio.



Infektiovaara.

- Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.
- Ruskuja ei voi uudelleensteriloida. Hävitä kontaminoituneet ruiskut asianmukaisen määräysten mukaisesti.
- Noudata ohjeita uudelleenkäytettävien tuotteiden steriloinnissa.

4.1 Compules® Tips Gun

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet Compules® Tips Gun, voit tulostaa ne osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloituksetta sinulle 7 päivän kuluessa. USA:ssa, soita 1-800-532-2855. USA:n ulkopuolella: sivustolla <https://www.dentsplysirona.com/ifu> on lomake jota voit käyttää.

4.2 Compules® Tips – intraoraalikäytön ja/tai kontaminoitumisen jälkeen

Ristikontaminaatio.



Infektiovaara.

- Älä käytä Compules® Tips-kärkiä uudelleen. Hävitä Compules® Tips-kärjet paikallisten määräysten mukaisesti.

4.3 Ruiskut – risti-kontaminaatio

Ristikontaminaatio.



Tartunta.

- Ruiskuja ei voida käsiteltävä uudelleen.
- Välttääksesi kontaminoitumisen syljelle ja verelle, käsittele ruiskuja kauempana potilaasta sekä käytä suojakäsineitä. Älä uudelleenkäytä ruiskut kontaminoitumisen jälkeen.
- Hävitä kontaminoituneet ruiskut asianmukaisten määräysten mukaisesti.

Suosittelemme suojakalvon käyttöä estämään sylki- ja veriroskeiden, kontaminoituneiden käsien tai suukudoksien aiheuttamaa ruiskujen kontaminoitumista. Suojakalvon käyttö tarjoaa lisäsuojan korkeaa kontaminaatiota vastaan, muttei suojaa kaikelta kontaminaatiolta.

Hetkellinen kontakti veden, saippuan tai vesipohjaisen lääketieteellisen desinfektioiuoksen kanssa ei vahingoita ruiskua. Älä päästä mitään nestettä kontaktiin ruiskun sisällön kanssa. Hävitä nesteiden tai epästeriilien instrumenttien kanssa kontaktissa ollut komposiittimateriaali.

Toistuva altistuminen nesteille voi vaurioittaa ruiskun etikettiä. Puhdista ruisku nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

HUOMAA: Jatkuva pyyhkiminen saattaa tuhota etiketin. Pyyhi ruisku varovaisesti.

4.4 Sävy malli ja yksittäiset sävyliuskat – ristikontaminaatio

Ristikontaminaatio.

Tartunta.



- Sävy malli ja yksittäiset sävyliuskat eivät ole korjattavissa.
- Välttääksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineillä kädessä. Ota aina yksittäinen sävyliuska irti telineestä.
- Hävitä kontaminoituneet sävyliuskat ja yksittäiset sävy mallit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.5 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Lot numero (), vanhenemispäivämäärä () ja kirjeenvaihto

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
 - Tilausnumero (REF)
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunnistus (Yksilöllinen UDI-Di-tunniste): ++D010FIM06R9

Yhteenveto tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla (aktivoinnin jälkeen) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> edellä mainitun yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella ja osoitteessa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> tuotenumeron (REF) perusteella.

Spectrum® TPH®3

Universalioji mikrohibridinė kompozitinė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: Skirta tik profesionaliems odontologams naudoti odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	79
2 Saugos pastabos	80
3 Nuoseklios instrukcijos	82
4 Higiena	84
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	85

1 Gaminio aprašas

Spectrum® TPH®3 yra regimajai šviesai aktyvinamas, rentgenokontrastinis submikroninis hibridinis kompozitas priekiniams ir galiniams dantims atkurti. Kompozitas siūlomas Compules® Tips (kapsulėmis) arba įprastais švirkštais, yra įvairių tikslių VITA®¹ atspalvių.

1.1 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių restauracijos.

1.2 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.

1.3 Gaminio formos

- Dozuotosios Compules® Tips (kapsulės)
- Švirkštai

1.4 Sudėtis

- Silanuotas bario aliuminio borosilikato stiklas,
- TEGDMA dimetakrilatas daigafunkcis polimetakrilatas,
- smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas,
- UV stabilizatorius,
- etil-4-dimetilaminobenzoatas (fotogreitiklis),
- kamparo chinonas (fotoiniciatorius),
- butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- fluorescencinė medžiaga,
- titano dioksidas,
- geležies oksido pigmentai.

¹ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.5 Suderinami rišikliai

Ši medžiaga skirta naudoti užtepus tinkamo dentino ir emalio rišiklio bei ji cheminiu požiūriu suderinama su įprastiniais (met)akrilato pagrindo dentino ir emalio rišikliais, įskaitant Dentsply Sirona rišiklius, skirtus naudoti su šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. visas pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijas).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.



Informacinis simbolis.

Šis informacinis simbolis naudojamas siekiant akcentuoti svarbią tinkamo naudojimo informaciją.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali įjautrinti per odą ir sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir įjupuskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminyss skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad nepernešumėte užkrato.
- Švirkštai negali būti apdoroti. Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su švirkštais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir švariomis (dezinekuotomis) pirštinėmis. Užterštus švirkštus išmeskite.
- Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant apsauginį barjerą.
- Rekomenduojama naudoti Compules® Tips (kapsules) su Dentsply Sirona Compules® Tips Gun (kapsulių pistoletu).

- Compules® Tips Gun pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules® arba Compula® Tips (kapsulėmis).
- Daugiau informacijos žr. Dentsply Sirona Compules® Tips Gun (kapsulių pistoleto) naudojimo instrukcijose.
- Spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compules® Tips (kapsulė) gali trūkti arba būti išstumta iš Compules® Tips Gun (kapsulių pistoleto).
- Panaudoję sTipriai uždarykite švirkštus.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
 - Spectrum® TPH®3 restauravimo medžiaga yra šviesa kietinama medžiaga. Todėl ją reikia saugoti nuo aplinkos šviesos. Įdėję medžiagą, iškart kietinkite.
 - Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. 2.1 Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite temperatūroje tarp 2 °C ir 28 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Laikykite sausoje aplinkoje (< 80 % santykinė drėgmė).

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvį išrinkti reikia prieš atliekant restauravimo procedūrą, kol dantys drėgni. Jei yra apnašo ar paviršius nusidažęs, nuvalykite profilaktine pasta. Naudokite Spectrum® TPH®3 spalvų raktą su Spectrum® TPH®3 restauravimo medžiagos pavyzdžiais. Spalvų rakto spalvos kodo taškas atitinka švirkšto spalvotą etiketę. Arba galima naudoti VITAPAN®⁸² klasikinį spalvų raktą. Spectrum® TPH®3 atspalvis atitinka atitinkamo VITA®⁸² danties centrinę dalį.

Neužterškite spalvų rakto.



Kad ant spalvų rakto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švairas (dezinfekuotas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius.

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta be fluoro (pvz., Nupro® profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas)
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovinkite. Neperdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® arba Palodent® matricų sistemos) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

3.3 Pulplos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę rišikliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 3 mm storio (gylio) sluoksniais.

Compules® Tips (kapsulių) naudojimas

Didelė jėga.



Susižalojimas.

1. Compules® Tips Gun (kapsulių pistoletą) spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules® Tips (kapsulės) gali trūkti arba būti išspaustos iš Compules® Tips Gun (kapsulių pistoleto).

1. Įdėkite Compules® Tip (kapsulę) į Compules® Tips Gun (kapsulių pistoleto) angą su įranta. Pirmą įdėkite Compules® Tips (kapsulės) žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compules® Tips (kapsulės) dangtelį. Compules® Tip (kapsulę) galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.
NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
Netiesioginis naudojimas: išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.
- arba -

² Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

3. Norėdami išimti panaudotą Compules® Tip (kapsulę), visiškai ištraukite Compules® Tips Gun (kapsulių pistoletą) stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules® Tips (kapsulės) galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Švirkštų naudojimas



Neužterškite švirkšto.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfektuotas) pirštines.

1. Nuimkite dangtelį.
2. Lėtai sukite švirkšto rankenėlę palei laikrodžio rodyklę ir išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės.
3. Nukreipkite švirkšto galiuką aukštyn ir pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad neišspautumėte per daug medžiagos.
4. Iškart uždenkite švirkštą dangteliu.
5. Saugokite restauravimo medžiagą ant maišymo lentelės nuo šviesos.

3.5 Kietinimas šviesa



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalų šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.
5. Patikrinkite atstumą iki kietinamo paviršiaus.

1. Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa tinkama kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. spektro smailė turi būti 440–480 nm ruože, o šviesos intensyvumas 550–2000 mW/cm².
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį bent 20 sekundžių pagal toliau pateiktą lentelę.

Kietinimo lempos galingumas $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sek.
Opaque A2; Opaque A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sek.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos grąžteliais.
2. Papildomai naudokite Enhance® instrumentus.
3. Prieš poliruodami patikrinkite, ar paviršius lygus ir ar jame nėra defektų.
4. Norint, kad restauracija blizgėtų, rekomenduojami Enhance® ir Enhance® PoGo® baigimo ir poliravimo instrumentai arba Prisma® Gloss™ Regular ir Extrafine poliravimo pasta.

4 Higiena

Kryžminis užteršimas.



Infekcija.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Švirkštai negali būti apdoroti. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius pagal instrukcijas.

4.1 Compules® Tips Gun (kapsulių pistoletas)

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules® Tips Gun (kapsulių pistoleto) naudojimo instrukcijose, prieinamose mūsų interneto svetainėje adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. JAV skambinkite 1-800-532-2855. Ne JAV naudokite adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pateiktą užsakymo formą.

4.2 Compules® Tips – naudojus burnoje ir (arba) užteršus



Kryžminis užteršimas.

Infekcija.

- Compules® Tips (kapsulių) nenaudokite pakartotinai. Šalinkite Compules® Tips (kapsules) pagal vietos taisykles.

4.3 Švirkštai – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

- Švirkštai negali būti apdoroti.
- Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
- Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelių dalelių, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos.

Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiame tirpale. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.

Pakartotinai sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nusausinkite švirkštą pūkų nepaliekiančia vienkartinė servetėle.

PASTABA: smarkiai valant galima nuvalyti etiketę. Švirkštą valykite atsargiai.

4.4 Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių – kryžminė tarša

Kryžminė tarša.



Infekcija.

- Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai.
- Kad ant spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekutomis) pirštinėmis. Nenaudokite spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių pakartotinai, jei jie buvo užteršti.
- Užterštą spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavydžius utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

4.5 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį (REF)
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
4. Prietaiso identifikacija (bazinis UDI-DI): ++D010FIM06R9

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama (aktyvinus) svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> atlikus paiešką pagal aukščiau nurodytą bazinį UDI-DI numerį ir svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/ifu> naudojant nuorodos numerį (REF).

Spectrum® TPH®3

Universāls mikrohibrīda restaurācijas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	86
2 Drošības norādījumi	87
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	89
4 Higiēna	91
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence	92

1 Produkta apraksts

Spectrum® TPH®3 restaurācijas materiāls ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastains submikronu hibrīdkompozīts, paredzēts gan priekšējām, gan sānu restaurācijām. Materiāls ir pieejams tradicionālās šīrcēs vai unidozu kompulās (Compules® Tips) un ir pieejams precīzos VITA®¹ krāsu skalas toņos.

1.1 Lietošanas indikācijas

- Visu klašu priekšzobu un sānu zobu tiešajām restaurācijām.

1.2 Kontraindikācijas

- Norādījumi pacienta anamnēzē uz alerģiskām reakcijām, īpaši uz metakrilāta plastmasām vai jebkuru citu materiāla komponentu.

1.3 Iepakojuma forma

- Unidozu kompulas (Compules® Tips)
- Šīrces

1.4 Sastāvs

- Silanēts bārija-alumīnija-borsilikāta stikls
- TEGDMA dimetakrilāta daudzfunkcionāls polimetakrilāts
- Augsti izkļiedēts silīcija dioksīds
- UV stabilizatori
- Etil-4-dimetilamīnabenzoāts (fotoakceleratori)
- Kamparhinons (fotoiniciatori)
- Butilēts hidroksitoluols (BHT)
- Fluorescējošs līdzeklis
- Titāna dioksīds
- Dzelzs oksīda pigments

¹ Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Šo materiālu lieto pēc piemērota dentīna/emaļas adhezīva lietošanas, un tas ir ķīmiski saderīgs ar parastajiem (meta)akrilātu bāzes dentīna/emaļas adhezīviem, tai skaitā, Dentsply Sirona adhezīviem, kas ir izstrādāti lietošanai kopā ar redzamajā gaismā polimerizējamiem restaurācijas kompozītmateriāliem (skatīt izvēlēta adhezīva pilno lietošanas instrukciju).

2 Drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai par pareizu lietošanu.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējotā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Ierīces, kas marķētas kā "vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Utlizējiet pēc lietošanas. Nelietojiet atkārtoti citam pacientam, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.

- Šļirces nevar pārstrādāt. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ārpus zobārstniecības vienības ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izmetiet šļirces, ja tās ir piesārņotas.
- Kā papildus piesardzību pret šļirces infekcijas risku var lietot šļirces aizsargbarjeru.
- Izmantojot Compula® Tips, ieteicams izmantot Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun ir paredzēta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona Compules® un Compula® Tips.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Dentsply Sirona Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi nav apstrādājami. Lai novērstu krāsu skalas un krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt Compules® Tips plīsumu vai tās izstumšanu no Compules® Tips Gun.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet šļirci.
- Mijiedarbība:
 - Eigenolu un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību vai novest pie to nesacietēšanas.
 - „Spectrum® TPH®3” restaurācijas materiāls ir ar gaismu polimerizējams materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā). Turpiniet darbu uzreiz pēc materiāla aplicēšanas.
 - Ja izmantojiet imprignētas retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plānāko neimprignēto diegu.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: Iekaisums un iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Iekaisums vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. [2.1 Brīdinājums](#)).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet to t° no 2 °C līdz 28 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.
- Uzglabāt sausā vidē (< 80% relatīvā mitruma).

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvele

Toņa izvēle jāveic pirms restaurācijas procedūras sākuma, kamēr zobi ir hidratēti. Noņemiet aplikumu un pigmentu no zoba virsmas, ja nepieciešams, izmantojot profilaktisko pulējamo pastu. Izmantojiet Spectrum® TPH®3 krāsu skalu, kas ir veidota no oriģinālajiem Spectrum® TPH®3 restaurācijas materiālu paraugiem. Krāsas marķējums uz krāsas skalas parauga atbilst etiķetei uz materiāla šļirces.

Kā alternatīvu var izmantot VITAPAN®2 klasisko krāsu skalu. Spectrum® TPH®3 atbilst VITA®2 centrālajai zoba daļai.



Izvairieties no krāsu skalas piesārņošanas.

Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem vai piesārņotām rokām, noteikti to lietojiet ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

3.2 Kavītes preparēšana

1. Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu profilaktisko pastu (piemēram pasta Nupro®).
2. Atpreparējiet kavīti (izņemot atsevišķus gadījumus, piem. bojājums zoba kakliņa rajonā).
3. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, tādu kā koferdams.
4. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.

3.2.1 Matricas un ķīļišu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® matricu sistēmu) Konturētās metāliskās matricas uzlabo aptuvenā virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BiTine® izmantošana.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat materiāla uzklāšanu.

3.4 Materiāla uzklāšana

Uzklājiet materiālu pa porcijām, uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Polimerizējiet materiālus pa 3 mm biežām porcijām.

Compules® Tips pielietojums



Pārmērīgs spēks.

Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz Compules® Tips Gun.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku. Tas var novest pie Compules® Tip (kompulas) plīsuma un tās izgrūšanās no Compules® Tips Gun (kompulu pistoles).

1. Ievietojiet kompulu Compules® Tips Gun ar sašaurināto daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no Compules® Tip. Compules® Tip kompulu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavītātē, tā arī uz maisāmā palikņa.

NEPIELIETOJĪET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.

Pie netiešās restaurācijas: Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, sargājiet to no gaismas. Aplikējot materiālu uz maisāmā papīra izmantojiet plastmasas instrumentu, vai arī ienesiet to tieši kavītātē, pielietojot vieglu un vienmērīgu spēku.

² Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

- vai -

Tieša intraorālā lietošana: izspiediet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.

3. Lai izņemtu Compules® Tip, pārliecinieties, ka Compules® Tips Gun ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet Compules® Tip aiz gala un izņemiet to virzienā uz leju.

Šļirces pielietojums



Izvairieties no šļirces piesārņošanas.

Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.

1. Noņemiet vāciņu.
2. Lai izspiestu nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, lēnām pagrieziet šļirces rokturīti pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
3. Lai novērstu liekā materiāla izspiešanu, virziet šļirces galu uz augšu un pagrieziet rokturīti pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
4. Nekavējoties aizveriet šļirci ar vāciņu.
5. Sargājiet uzklāto materiālu no gaismas.

3.5 Polimerizēšana



Nepietiekama polimerizācija.

Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.
5. Pārbaudiet attālumu no polimerizējamās virsmas.

1. Katru slāni polimerizējiet ar piemērotu polimerizācijas gaismu, kas ir paredzēta kamparhinona (CQ) iniciatoru saturošiem materiāliem, tas ir, ar spektra augstāko vērtību 440-480 nm un izstarojumu 550-2000 mW/cm².
2. Polimerizējiet katru slāni vismaz 20 sek., sekojot zemāk minētajiem norādījumiem.

Polimerizācijas jauda ≥ 550 mW/cm²

Toņi	Slāņa biezums	Polimerizācijas laiks
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incizāli B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sec
Opaks-A2; opaks-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sec

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimantu apstrādes urbuļus.
2. Papildus apstrādei, izmantojiet Enhance® sistēmu.
3. Pirms pulēšanas pārliecinieties, ka virsma ir gluda un bez defektiem.
4. Lai sasniegtu maksimāli spīdīgu restaurācijas virsmu, mēs iesakām kombinēt Enhance® un Enhance® PoGo® sistēmas virsmu pulēšanai, kā arī izmantot Prisma® Gloss™ Regular un Extra-fine pulējamās pastas.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

4 Higiēna

Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.



- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kompulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Šļirces nevar pārstrādāt. Utilizējiet piesārņotās šļirces, sekojot vietējai likumdošanai.
- Pārstrādājiet atkārtoti izmantojamus produktus atbilstoši instrukcijai.

4.1 Compules® Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. ASV zvaniet 1-800-532-2855. Ārpus ASV, izmantojiet pasūtījuma veidlapu šim nolūkam izmantojiet mājaslapu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – pēc intraorālās lietošanas un/vai pēc piesārņošanas

Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.



- Nelietojiet Compules® Tips atkārtoti. Atbrīvojieties no Compules® Tips saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.3 Šļirces – krusteniskā infekcija

Krusteniskā infekcija.

Infekcija.



- Šļirces nevar pārstrādāt.
- Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
- Utilizējiet piesārņotās šļirces, sekojot vietējai likumdošanai.

Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ieteicams lietot aizsargbarjeras. Aizsargbarjeru lietošana ir tikai papildus aizsardzības pasākums, tas nepasargā no visiem piesārņojumiem.

Šļirces netīša saskare ar ūdeni, ziepēm vai uz ūdens bāzes balstītu slimnīcas līmeņa dezinfekcijas šķīdumu, nevar sabojāt šļirci. Nepieļaujiet materiāla saskari ar šiem šķīdumiem. Utilizējiet materiālu, ja tas bijis saskarsmē ar ķermeņa šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.

Atkārtots kontakts ar šķidrumiem var bojāt etiķeti. Žāvējiet šļirci ar vienreiz lietojamu drānu.

PIEZĪME: Spēcīga šļirces slaucīšana var sabojāt tās etiķeti. Slaukiet šļirci vieglām slaukošām kustībām.

4.4 Krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

- Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus nevar pārstrādāt.
- Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi ir piesārņoti.
- Utilizējiet piesārņotu krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus, sekojot vietējai likumdošanai.

4.5 Utilizācija

Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņa beigu datums () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs (REF)
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (pamata UDI-DI): ++D010FIM06R9

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, meklējot pēc atsaucē numura (REF).

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 nadávkové v kompulích (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

- Předávkové kompule „Predosed Compules® Tips“
- Stříkačky

1.4 Složení

- Silanizované borosilikátové sklo s obsahem barya a hliníku
- TEGDMA dimetakrylát multifunkční polymetakrylát
- Vysoce disperzní silikon dioxid
- UV stabilizátor
- Etyl-4-dimethylaminobenzoát (fotoakcelerator)
- Kافرchinon (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 sulkolární 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 postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminací 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 kompule 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 kompule 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® TPH³ 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®.



Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminací 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 matic a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matic AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přešetření 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 komplete Compules® Tip nebo vysunutí z Compules® Tips (aplikační pistole).

1. Vložte kompuili Compules® Tip do otvoru s výřezem v Compules® Tips Gun (aplikační pistoli). Nejprve musíte zasunout límeček komplete Compules® Tip.
2. Z komplete 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 nanázejte 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. Zkontroluje 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. Znehodnotte 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.

Abyste se vyhnuli kontaminaci 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 třikačku jemně.

4.4 Vzorníku odstínů a vzorníku individuálních odstínů – křížová kontaminace

Křížová kontaminace.

Infekce.



- Vzorník odstínů a tabulky vzorníku 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).

Spectrum® TPH®3

Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit

VAROVANIE: Výhradne na odborné stomatologické použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	100
2 Bezpečnostné upozornenia	101
3 Návod – krok za krokom	103
4 Hygiena	105
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia	106

1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum® TPH®3** je svetlom tuhnúci, rádioopákny sub-mikrónový kompozit pre frontálny i distálny úsek. Kompozit je preddávkovaný v kompuliach (Compules® Tips) alebo sa odáva v tradičných stírečákach a je k dispozícii v presných VITA®¹ odtieňoch.

1.1 Indikácie pre použitie

- Výplne všetkých kavít u frontálnych a distálnych zubov.

1.2 Kontraindikácie

- Používanie u pacientov, ktorí majú v anamnéze ťažkú alergickú reakciu na metakrylátové živice, alebo akúkoľvek inú zložku materiálu.

1.3 Forma balenia

- Dopredu nadávkované kompule „Predosed Compules® Tips“
- Stírečacky

1.4 Zloženie

- Silanizované bário-hliníkové borosilikátové sklo
- TEGDMA dimetakrylátová polyfunkčné metakryláty
- Vysoko dispergovaný silikón dioxid
- UV stabilizátor
- Etyl-4-dimetylaminobenzoát (fotoakcelerator)
- Gáforchinón (fotoiniciátor)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Fluorescenčné činidlo
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidov železa

¹ Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál sa používa po aplikácii vhodného adhezíva na dentín/sklovinu a je chemicky kompatibilný s konvenčnými adhezívami na dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu vrátane adhezív Dentsply Sirona, ktoré sú určené na použitie s kompozitnými náhradami vytvrdenými viditeľným svetlom (prečítajte si úplný návod na použitie vybraného adhezíva).

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

Bezpečnostný výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Používa sa pre upozornenie na možné nebezpečenstvo poranenia.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhlí možnému poraneniu.



Symbol informácií.

Tento symbol informácií sa používa na zvýraznenie dôležitých informácií o správnom používaní.

2.1 Varovanie

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymeroateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktom s kožou senzibilizáciu a kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu s kožou, odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami** ústnej dutiny ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie.

Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Pomôcky označené štítkom „single use“ sú určené iba k jednorázovému použitiu. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.

- Doporučuje sa používať kompule Compules® Tips s Dentsply Sirona aplikačnou pištoľou pre Compules® Tips.
- Aplikačná pištoľ pre Compules® Tip je navrhnutá iba pre použitie s kompulami Dentsply Sirona Compules® Tips alebo Compula® Tips.
- Pre ďalšie informácie si prečítajte, prosím, návod na použitie Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo poštiekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkami vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rúkavíc.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompule Compules® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® Tips.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môžu narušiť polymerizačnú reakciu a spôsobiť zmäknutie produktu.
 - Výplňový materiál Spectrum® TPH®3 je svetlom tuhnúci materiál. Preto by mal byť chránený pred okolitým osvetlením. Po aplikácii materiálu okamžite pokračujte v pracovnom postupe.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo he-mostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.

2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď 2.1 Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie produktu.

- Skladujte pri teplote medzi 2 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Skladujte v suchu (< 80% relatívna vlhkosť).

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

Výber odtieňa by mal predchádzať zhotoveniu výplne pokiaľ sú zuby hydratované. Odstráňte nadbytočný zubný povlak alebo povrchové škvrny profylaktickou pastou. Použite farebný kľúč Spectrum® TPH®3, ktorý obsahuje originálny Spectrum® TPH®3 výplňový materiál. Označenie odtieňa na kľúči zodpovedá označeniu na striekačke.

Ako alternatívu možno použiť VITAPAN®2 klasický farebný kľúč. Odtiene Spectrum® TPH®3 korešpondujú so strednou časťou na zube VITA®2.

Zabráňte kontaminácii vzorníka odtieňov.



Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorník odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Pri určovaní odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaku.

3.2 Preparácia kavity

1. Vyčistite povrch zuba pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napríklad profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (ak se nejedná o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (kofferdam).
4. Opláchnite povrch prúdom vody a starostlivo odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušte.

3.2.1 Použitie matric a klínkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent®) a klínok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

3.3 Ochrana zubnej drene, príprava kavity/dentínu, nanosenie adhezíva

Za účelom ochrany zubnej drene naneste podľa pokynov výrobcu na zub kondicionér alebo adhezívum. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte nanášaním materiálu.

3.4 Nanášanie

Materiál nanášajte po vrstvách ihneď po nanosení adhezíva. Tento materiál je určený k vytvrdzovaniu po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 3 mm.

Použitie Compules® Tips

Nadmerná sila.



Poradenia.

1. Tlak na Compules® Tips Gun (aplikačnú pištoľ) musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie kompule Compules® Tip alebo vysunutie z Compules® Tips (aplikačnej pištole).

1. Vložte kompulu Compules® Tip do otvoru s výrezom v Compules® Tips Gun (aplikačnej pištole). Najprv musíte zasunúť golierik kompule Compules® Tip.
2. Z kompule Compules® Tip odstráňte farebnú krytku. S Compules® Tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešacej podložke.

² Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.

Nepriame použitie: Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Materiál nanášajte do kavity pomocou plastového nástroja.

- alebo -

Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.

3. Pred odstránením kompule Compules® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest Compules® Tips Gun (aplikačnej pištole) úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compules® Tip a kompulu vyberte.

Použitie striekačiek



Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovali mimo stomatologickú súpravu pomocou čistých/dezinfikovanie rúkavíc.

1. Odstráňte krytku.
2. Pomaly otáčajte rukoväťou striekačky po smere hodinových ručičiek a vytlačte potrebné množstvo materiálu na miešaciu podložku.
3. Nasmerujte predný koniec striekačky hore a otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek; tým zabránite oxidácii materiálu.
4. Okamžite uzatvorte striekačku krytkou.
5. Chráňte výplňový materiál na miešacej podložke pred svetlom.

3.5 Tuhnutie svetlom



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.
4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.
5. Skontrolujte vzdialenosť k povrchu, ktorý chcete polymerizovať.

1. Každú vrstvu vytvrdzujte vhodným polymerizačným svetlom určeným na polymerizáciu materiálov s obsahom iniciátora gáforchinónu (CQ), t. j. s najvyššou vlnovou dĺžkou v rozsahu 440-480 nm a ožiarení 550-2000 mW/cm².
2. Preveďte vytvrdenie jednotlivých vrstiev minimálne 20 sekúnd podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Svetelný výkon 550 mW/cm²

Odtiene	Vrstva	Doba tuhnutia
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekúnd
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekúnd

3.6 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových brúskov.
2. K ďalšiemu dokončovaniu použite dokončovacie nástroje Enhance®.
3. Pred leštením skontrolujte, že je povrch hladký a bez defektov.

4. K dosiahnutiu veľmi vysokého lesku výplne doporučujeme použiť dokončovacie a leštiace nástroje Enhance® a Enhance® PoGo® a leštiacu pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení postupujte podľa návodu na použitie výrobcu.

4 Hygiena

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

- Nepoužívajte opakovane produkty určené pre jednorázové použitie. Odstráňte ich v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.
- Produkty určené na viac použití spracujte podľa návodu.

4.1 Compules® Tips Gun

Pokyny pre opakované použitie nájdete v návode na použitie aplikačnej pištole Compules® Tips Gun, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. V USA volajte na číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použite na tento účel objednávkový formulár, ktorý nájdete na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – po intraorálnom použití a/alebo v prípade kontaminácie



Křížová kontaminácia.

Infekcia.

- Compules® Tips nepoužívajte opätovne. Compules® Tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.3 Striekačky – prenos infekcie



Křížová kontaminácia.

Infekcia.

- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
- Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.

Na ochranu striekačiek pred postriekaním telesnými tekutinami, kontamináciou rukami alebo ústnymi tkanivami, sa odporúča používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii.

Náhodný kontakt striekačky s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo striekačky. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Striekačku utrite tkaninou nepúšťajúcou vlákna na jedno použitie.

POZNÁMKA: Prudké utieranie môže zničiť nálepku. Otierajte striekačku jemne.

4.4 Vzorkovníka odtieňov a vzorkovníka individuálnych odtieňov – prenos infekcie

Křížová kontaminácia.

Infekcia.



- Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov nemôžu byť znovu spracované.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkami vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov kontaminované, už ich nepoužívajte.
- Zlikvidujte kontaminovaný vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov v súlade s miestnymi predpismi.

4.5 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a korešpondencia

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“

2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:

- Číslo objednávky (REF)
- Číslo šarže
- Dátum expirácie

3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

4. Identifikácia zariadenie (Základné UDI-DI): ++D010FIM06R9

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadáním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu> použitím referenčného čísla (REF).

Spectrum® TPH®3

Универсален микрохибриден композитен възстановителен материал

ВНИМАНИЕ: Само за дентална употреба от стоматолози.

Съдържание	Страница
1 Описание на продукта.....	107
2 Бележки за безопасност	108
3 Инструкции стъпка по стъпка.....	110
4 Хигиена	112
5 Номер на партидата, срок на годност и кореспонденция	113

1 Описание на продукта

Възстановителният материал **Spectrum® TPH®3** представлява фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен, субмикронен, хибриден композит за антериорни и постериорни възстановявания. Композитът се доставя предварително дозиран в Compuless® Tips или в традиционни шприци и е наличен в гама от прецизни цветове VITA®1.

1.1 Показания

- Възстановявания на всички класове кавитети в антериорни и постериорни зъби.

1.2 Противопоказания

- Употреба при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към метакрилатни смоли или някой от другите компоненти.

1.3 Форми за доставка

- Предварително дозирани Compuless® Tips
- шприци

1.4 Състав

- Силанизирани бариеро-алуминиево-боросиликатно стъкло
- TEGDMA диметакрилат многофункционален полиметакрилат
- Силно диспергиран силициев диоксид
- Ултравиолетов стабилизатор
- Етил-4-диметиламинобензоат (фотоускорител)
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Бутилхидрокситолуен (BHT)
- Флуоресциращ агент
- Титанов диоксид
- Пигменти от железен оксид

¹ Не е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Съвместими адхезиви

Материалът следва да се използва след нанасяне на подходящ адхезив за дентин/емайл и е химически съвместим с конвенционални адхезиви за дентин/емайл на основата на (мет) акрилат, включително адхезиви на Dentsply Sirona, предназначени за употреба с фотополимеризиращи възстановителни материали (вж. пълните инструкции за употреба на избрания адхезив).

2 Бележки за безопасност

Вземете предвид следните общи бележки за безопасност и специалните бележки за безопасност в другите глави на настоящите инструкции за употреба.



Символ за предупреждение във връзка с безопасността.

- Това е символът за предупреждение във връзка с безопасността. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички съобщения за безопасност, следващи този символ, за да избегнете евентуално нараняване.



Символ за информация.

Този символ за информация се използва за указване на важна информация относно правилната употреба.

2.1 Предупреждения

Материалът съдържа метакрилати и полимеризиращи се мономерни, които могат да дразнят кожата, очите и устната лигавица, както и да причинят сенсibiliзация при контакт с кожата и алергичен контактен дерматит при предразположени пациенти.

- **Избягвайте контакт с очите**, за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. В случай на контакт с очите незабавно промийте с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата**, за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата могат да се появят червеникави обриви. При контакт с кожата отстранете материала с памук и спирт и измийте обилно със сапун и вода. В случай на сенсibiliзация на кожата или обрив прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. При случаен контакт отстранете материала от тъканите. Промийте лигавицата с обилно количество вода и накарайте пациента да изплюе/аспирирайте водата. Ако възпалението на лигавицата продължава, потърсете медицинска помощ.

2.2 Предпазни мерки

Този продукт е предназначен за употреба само съгласно изрично посоченото в настоящите инструкции за употреба.

Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и пълна отговорност на стоматолога.

- Ако се съхранява в хладилник, оставете материала да достигне стайна температура преди употреба.
- Контакт със слюнка, кръв и сулкусна течност по време на приложението може да доведе до неуспешно възстановяване. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
- Използвайте предпазни мерки за денталния екип и пациентите, като например очила и кофердам, в съответствие с местните най-добри практики.

- Изделия, обозначени като „за еднократна употреба“ на етикета, са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не използвайте повторно при други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Шприците не могат да се обработват повторно. За да предотвратите излагане на шприците на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с шприците настрани от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Ако шприците са замърсени, ги изхвърлете.
- Като допълнителна предпазна мярка шприците могат да се предпазят от едро замърсяване, но не от всякакъв вид замърсяване, чрез прилагане на защитна бариера.
- Препоръчва се употреба на Compules® Tips с Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun е предназначен за употреба само с Dentsply Sirona Compules® или Compula® Tips.
- За допълнителна информация направете справка в инструкциите за употреба на Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Разцветката и отделните еталони на разцветката не могат да се обработват повторно. За да предотвратите излагане на разцветката и отделните еталони на разцветката на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с разцветката и отделните еталони на разцветката с чисти/дезинфекцирани ръкавици.
- Материалът трябва да се екструдира лесно. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерният натиск може да причини спукване на Compules® Tip или отделяне от Compules® Tips Gun.
- Затваряйте плътно шприците непосредствено след употреба.
- Взаимодействия:
 - Не използвайте съдържащи евгенол или водороден пероксид материали в комбинация с този продукт, тъй като те могат да възпрепятстват втвърдяването и да причинят омекване на полимерните компоненти на материала.
 - Spectrum® TRN®3 представлява фотополимеризиращ възстановителен материал. Затова той трябва да се предпазва от околната светлина. След поставяне на материала продължете незабавно процедурата.
 - Ако при адхезивни процедури се използват импрегнирани с минерали (например железни съединения) ретракционни корди и/или други хемостатични разтвори, маргиналното запечатване може да бъде нарушено, в резултат на което са възможни микропросмукване, подповерхностно оцветяване и/или неуспешно възстановяване. В случай че е необходима гингивална ретракция, се препоръчва употребата на обикновена неимпрегнирана корда.

2.3 Нежелани реакции

- При контакт с очите: дразнене и възможно увреждане на роговицата.
- При контакт с кожата: дразнене или възможна алергична реакция. По кожата могат да се появят червеникави обриви.
- При контакт с лигавици: възпаление (вж. [2.1 Предупреждения](#)).

2.4 Условия на съхранение

Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.

- Съхранявайте при температура между 2 °C и 28 °C.
- Пазете от пряка слънчева светлина и влага.
- Не замразявайте.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Съхранявайте в суха среда (< 80 % относителна влажност).

3 Инструкции стъпка по стъпка

3.1 Избор на цвят

Изберете цвета преди възстановителната процедура, докато зъбите са все още влажни. При наличие на плака или повърхностни оцветявания ги отстранете посредством профилактична паста. Използвайте предоставената разцветка Spectrum® TPH®3 с мостри от оригиналния възстановителен материал Spectrum® TPH®3. Цветните маркировки на разцветката съответстват на цветния етикет на шприците.

Алтернативно може да се използва класическата разцветка VITAPAN®2. Посоченият цвят на Spectrum® TPH®3 съответства на централната част на съответния зъб VITA®2.



Избягвайте замърсяване на разцветката.

За да предотвратите излагане на разцветката на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с нея настрана от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици. За избор на цвят изваждайте отделните еталони от държача на разцветката.

3.2 Препарация на кавитета

1. Почистете зъбната повърхност с профилактична паста без флуорид (например профилактична паста Nupro®).
2. Препарирайте кавитета (освен ако не е необходимо, например при цервикална лезия).
3. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
4. Промийте повърхността с воден спрей и внимателно отстранете водата от промиването. Не изсушавайте зъбната структура.

3.2.1 Поставяне на матрица и клинче (възстановявания клас II)

1. Поставете матрица (например матрична система AutoMatrix® или Palodent®) и клинче. Полирането на матричната лента подобрява контакта и контура. Препоръчва се предварително поставяне на клинче или пръстен BiTine®.

3.3 Защита на пулпата, кондициониране на зъба/предварително третиране на дентина, нанасяне на адхезив

Направете справка в инструкциите за употреба на производителя на адхезива относно защита на пулпата, кондициониране на зъба и/или нанасяне на адхезива. След правилно третиране на повърхностите те трябва да се поддържат чисти. Продължете незабавно с поставянето на материала.

3.4 Приложение

Нанесете послойно материала непосредствено след нанасяне на адхезива. Материалът е проектиран за полимеризиране на слоеве с дебелина/дълбочина до 3 mm.

Употреба на Compules® Tips



Прекомерна сила.

Нараняване.

1. Прилагайте бавен и равномерен натиск върху Compules® Tips Gun.
2. Не прилагайте прекомерна сила. Възможно е спукване на Compules® Tip или отделяне от Compules® Tips Gun.

² Не е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona, Inc.

1. Поставете Compules® Tip в набраздения отвор на Compules® Tips Gun. Уверете се, че първо се поставя фланецът на Compules® Tip.
2. Отстранете цветната капачка от Compules® Tip. Compules® Tip може да се завърта на 360° за постигане на правилния ъгъл за нанасяне в кавитета или върху смесителното блокче. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.**

Индиректна употреба: Дозирайте необходимото количество материал върху смесително блокче и защитете от светлина. Нанесете материала в кавитета с пластмасов инструмент.
- или -

Директна интраорална употреба: Дозирайте бавно материала директно в препарирания кавитет с равномерен натиск.

3. За отстраняване на използвания Compules® Tip се уверете, че буталото на Compules® Tips Gun е изтеглено изцяло назад, като приведете дръжката в максимално широко отворена позиция. Натиснете надолу предния край на Compules® Tip, за да го отделите.

Употреба на шприци



Избягвайте замърсяване на шприцата.

За да предотвратите излагане на шприцата на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с нея настрани от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици.

1. Отстранете капачето.
2. Дозирайте необходимото количество материал върху смесително блокче чрез бавно въртене на дръжката на шприцата по часовниковата стрелка.
3. Дръжте шприцата с предния отвор нагоре и завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да предотвратите изтичане на материала.
4. Затворете незабавно шприцата с капачето.
5. Защитете от светлина възстановителния материал върху смесителното блокче.

3.5 Фотополимеризиране



Недостатъчно втвърдяване.

Недостатъчна полимеризация.

1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Проверете цикъла на полимеризация.
3. Проверете минималния интензитет.
4. Полимеризирайте всяка зона на всеки слой за препоръчаното време за полимеризация.
5. Проверете разстоянието спрямо повърхността за полимеризиране.

1. Фотополимеризирайте всеки слой с подходяща фотополимеризираща лампа, проектирана за втвърдяване на материали, съдържащи инициатор камфорохинон (CQ), т.е. с връх на спектъра в диапазона 440-480 nm и интензитет 550-2000 mW/cm².
2. Полимеризирайте всеки слой за минимум 20 секунди съгласно таблицата по-долу.

Интензитет на полимеризиращата светлина $\geq 550 \text{ mW/cm}^2$

Цветове	Дебелина на слоя	Време за полимеризация
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 s
Oraque-A2; Oraque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 s

3.6 Финиране и полиране

1. Контурирайте възстановяването посредством финиращи борчета или диамантени инструменти.
2. Използвайте финиращи изделия Enhance® за допълнително финиране.
3. Преди полирането се уверете, че повърхността е гладка и без дефекти.
4. За постигане на много висок блясък на възстановяването препоръчваме финиращи и полиращи инструменти Enhance® и Enhance® PoGo®, както и полираща паста Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

За контурирането, финирането и/или полирането спазвайте инструкциите за употреба на производителя.

4 Хигиена

Кръстосано замърсяване.



Инфекция.

- Не използвайте повторно продукти, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.
- Шприците не могат да се обработват повторно. Изхвърлете замърсените шприци в съответствие с местните разпоредби.
- Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба според инструкциите.

4.1 Compules® Tips Gun

За инструкции за повторна обработка направете справка с инструкциите за употреба на Compules® Tips Gun, които са налични на нашата уеб страница на адрес <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. По заявка ще ви изпратим безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на езика, който желаете, в рамките на 7 дни. В САЩ се обадете на 1-800-532-2855. Извън САЩ използвайте за целта формуляра за поръчка на <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – след интраорална употреба и/или при замърсяване



Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

- Не използвайте повторно Compules® Tips. Изхвърлете Compules® Tips в съответствие с местните разпоредби.

4.3 Шприци – кръстосано замърсяване



Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

- Шприците не могат да се обработват повторно.
- За да предотвратите излагане на шприците на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с шприците с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте шприците повторно, ако са замърсени.
- Изхвърлете замърсените шприци в съответствие с местните разпоредби.

За да предотвратите излагане на шприците на капки или пръски от телесни течности, замърсени ръце или орални тъкани, се препоръчва употребата на защитна бариера. Използването на защитни бариери е допълнителна предпазна мярка срещу груби замърсявания, но не срещу всякакъв вид замърсяване.

Непредвиден контакт на шприцата с вода, сапун или дезинфекционен разтвор на основата на вода (на равнище болнично заведение) не води до повреда на корпуса на шприцата. Не допускате контакт на разтвора със съдържащия се материал. Изхвърлете композитния материал, попаднал в контакт с течност или нестерилен инструмент.

Постоянен контакт с течност може да повреди етикета. Подсушете шприцата с немехаста кърпа за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Интензивно търкане може да разруши етикета. Избърсвайте внимателно шприцата.

4.4 Разцветка и отделни еталони от разцветката – кръстосано замърсяване



Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

- Разцветката и отделните еталони на разцветката не могат да се обработват повторно.
- За да предотвратите излагане на разцветката и отделните еталони на разцветката на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с разцветката и отделните еталони на разцветката с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте повторно разцветката и отделните еталони на разцветката, ако са замърсени.
- Изхвърляйте замърсени разцветки и еталони на разцветки в съответствие с местните разпоредби.

4.5 Предаване за отпадъци

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

5 Номер на партидата (), срок на годност () и кореспонденция

- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ“ или „ГГГГ-ММ-ДД“
- Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
 - Код за повторна поръчка (REF)
 - Номер на партидата
 - Срок на годност
- Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
- Идентификация на изделието (Базов UDI-DI): ++D010FIM06R9

Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт може да се намери (след активиране) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се потърси посредством базовия UDI-DI, посочен по-горе, и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> посредством референтния номер (REF).

Spectrum® TPH®3

Μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	114
2 Σημειώσεις ασφάλειας	115
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	117
4 Υγιεινή	119
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	121

1 Περιγραφή προϊόντος

Η αποκαταστατική ρητίνη **Spectrum® TPH®3** είναι μία φωτοπολυμεριζόμενη ακτινοσκιερή υπομικρο-υβριδική σύνθετη ρητίνη για αποκαταστάσεις προσθίων και οπίσθιων δοντιών. Η ρητίνη είναι προδοσιμετρημένη σε κάψουλες ή διατίθεται με την παραδοσιακή μορφή σύριγγας σε μία ποικιλία VITA®¹ αποχρώσεων.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

- Αποκαταστάσεις για όλες τις ομάδες κοιλοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.

1.2 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.

1.3 Συσκευασία

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Compules® Tips
- Σύριγγες

1.4 Σύνθεση

- Σιλιανοποιημένο βοριοπυριτικό γυαλί βαρίου-αργιλίου
- TEGDMA διμεθακρυλικό πολυλειτουργικό πολυμεθακρυλικό
- Υψηλής διασποράς κόκκοι οξειδίου του πυριτίου
- Σταθεροποιητής UV
- Αιθυλ-4-διμεθυλαμινοβενζοϊκό (φωτοκαταλύτης)
- Καμφοροκινόνη (φωτοενεργοποιητής)
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Παράγοντας φθορισμού
- Διοξείδιο του τιτανίου
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου

¹ Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό προορίζεται για χρήση μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατό με συμβατικά συγκολλητικά οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης, συμπεριλαμβανομένων συγκολλητικών της Dentsply Sirona που είναι σχεδιασμένα για χρήση με σύνθετα υλικά αποκαταστάσεων πολυμεριζόμενα με ορατό φως (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συγκολλητικού).

2 Σημειώσεις ασφάλειας

Επιστημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.



Σύμβολο Πληροφοριών.

Αυτό το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών για τη σωστή χρήση.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση μέσω επαφής με το δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.

- Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης του κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
- Αποφύγετε τη δερματική επαφή** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης διακόψτε τη χρήση και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
- Αποφύγετε την επαφή με τους μαλθακούς ιστούς/βλεννογόνο του στόματος** προς αποφυγή φλεγμονής. αν συμβεί τυχαία επαφή απομακρύνετε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε το νερό με ισχυρή αναρρόφηση. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμείνει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.

- Συσκευές με το χαρακτηρισμό «μίας χρήσης» διατίθενται αποκλειστικά για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή στρεί σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/άποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις σύριγγες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο, η σύριγγα μπορεί να προφυλάσσεται από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση αλλά όχι από όλα τα είδη επιμόλυνσης με την εφαρμογή μίας προστατευτικής μεμβράνης.
- Συστήνεται η χρήση των καψουλών Compules® Tips με το ειδικό Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Το Compules® Tips Gun έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες Dentsply Sirona Compules® ή τα ρύγχη Compula® Tips.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Οι χρωματικοί δείκτες και εξοαικλεισμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγονίδια ή στρεί σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών με καθαρά/άποστειρωμένα γάντια.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της Compules® Tips από το πιστόλι Compules® Tips Gun.
- Κλείστε σφιχτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού και να προκαλούν πλαστικοποίηση του προϊόντος.
 - Το Spectrum® TRH®3 είναι φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Κατά συνέπεια πρέπει να αποφεύγεται η έκθεσή του στο φως. Ολοκληρώστε την εργασία αμέσως μετά την τοποθέτηση του υλικού.
 - Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Φυλάξτε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 28 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνεται πριν από την αποκαταστατική διαδικασία ενώ τα δόντια είναι ακόμα εφυγρά. Αφαιρέστε την εξωτερική τρυγία και τις επιφανειακές χρωστικές με πάστα στίλβωσης. Χρησιμοποιήστε το χρωματικό οδηγό της Spectrum® TPH®3 που διατίθεται μαζί με την αυθεντική συσκευασία του υλικού Spectrum® TPH®3. Η χρωματική κωδικοποίηση του χρωματικού οδηγού ταιριάζει με την κωδικοποίηση της σύριγγας.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο κλασικός χρωματικός οδηγός VITAPAN®2. Οι αποχρώσεις Spectrum® TPH®3 ανταποκρίνονται στο κεντρικό τμήμα του αντίστοιχου οδηγού της VITA®2.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.



Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματικού οδηγού σε σπρίε ή σταγόνες σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του οδηγού μακριά από το πεδίο εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την επιλογή της απόχρωσης χρησιμοποιήστε τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αφαιρώντας τους από τη βάση.

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nupro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρίε νερού και αφαιρέστε προσεχτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα AutoMatrix® ή Palodent®) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου BiTine®.

3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα. Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα πάχους/βάθους μέχρι 3 mm.

Χρήση κάψουλας (Compules® Tips)



Υπερβολική άσκηση δύναμης.

Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εξώθησης κάψουλων.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να προκληθεί κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι.

² Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

1. Τοποθετήστε την κάψουλα τύπου Compules στο ειδικό πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος της κάψουλας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.

ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.

Έμμεση χρήση: Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

- ή -

Άμεση ενδοστοματική χρήση: Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.

3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

Χρήση σύριγγας



Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρίε σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας.
2. Γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αργά δεξιόστροφα και εξωθείστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
3. Στρέψτε το ρύγχος εξόδου της σύριγγας προς τα άνω και γυρίστε το έμβολο αριστερόστροφα για την αποτροπή εκροής πλεονάζοντος υλικού.
4. Κλείστε αμέσως τη σύριγγα με το καπάκι της.
5. Προστατεύστε το υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης έναντι του περιβάλλοντος φωτισμού.

3.5 Φωτοπολυμερισμός



Ανεπαρκής σκλήρυνση.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.
4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.
5. Ελέγξτε την απόσταση από την επιφάνεια φωτοπολυμερισμού.

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού σχεδιασμένη για τον πολυμερισμό υλικών που περιέχουν εκκινητή καμφοροκινόνης (CQ), δηλ. κορυφή φάσματος στο εύρος 440-480 nm και ένταση ακτινοβολίας 550-2000 mW/cm².
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα σύμφωνα με τις ενδείξεις του παρακάτω πίνακα.

Αποχρώσεις	Στρώμα υλικού	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 δευτερόλεπτα
Oraque-A2; Oraque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 δευτερόλεπτα

3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε στοιχεία του συστήματος λείανσης Enhance® για επιπρόσθετη λείανση.
3. Πριν από τη στίλβωση, ελέγξτε την επιφάνεια ώστε να είναι λεία και ελεύθερη ελαττωμάτων.
4. Για την επίτευξη υψηλής στιλπνότητας στην αποκατάσταση, συστήνεται η χρήση των συστημάτων Enhance® και Enhance® PoGo®, ειδικών κοπτικών μέσων λείανσης και στίλβωσης και των παστών στίλβωσης Prisma® Gloss™ Regular και Extrafine.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ετοιμάστε για χρήση τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

4.1 Compules® Tips Gun

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Compules® Tips Gun, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-532-2855. Εκτός ΗΠΑ χρησιμοποιήστε την φόρμα παραγγελίας που διατίθεται για το σκοπό αυτό στην ιστοσελίδα <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – μετά από ενδοστοματική χρήση και/ή επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Μην επαναχρησιμοποιήσετε το Compules® Tips. Απορρίψτε το Compules® Tips σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.3 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
- Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων σε διασπορά ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών ή ενδοστοματικών ιστών χρησιμοποιήστε προστατευτική μεμβράνη. Η χρήση των προστατευτικών μεμβρανών είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση.

Τυχαία επαφή της σύριγγας με νερό, σαπουνί ή υδατοδιαλυτό αντισηπτικό διάλυμα νοσοκομειακού επιπέδου δεν βλάπτει το σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέψετε την επαφή του διαλύματος με το περιεχόμενο της σύριγγας. Απορρίψτε το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με κάθε υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

Επαναλαμβανόμενη επαφή του υγρού με τη σύριγγα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώστε τη σύριγγα με ένα καθαρό πανί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Τρίβετε ευγενικά τη σύριγγα κατά τον καθαρισμό.

4.4 Χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν.
- Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε το επιμολυσμένο χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.5 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας (REF)
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αναγνώριση συσκευής (Βασικό UDI-DI): ++D010FIM06R9

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

Spectrum® TPH®3

Универсальный микрогибридный композитный реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Только для применения квалифицированными стоматологами.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	122
2 Указания по безопасности	123
3 Пошаговая инструкция по применению	125
4 Гигиенические требования	127
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция	129

1 Описание продукта

Spectrum® TPH®3 это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный субмикронный гибридный композит для реставраций передних и боковых зубов. Композит расфасован в компьюлы или традиционные шприцы и представлен в различных цветовых оттенках по шкале VITA®¹.

1.1 Показания к применению

- Реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

1.2 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент.

1.3 Форма выпуска

- Компьюлы
- Шприцы

1.4 Состав

- Силанизированное бариево-алюминиевое боросиликатное стекло
- TEGDMA диметакрилат многофункциональный полиметакрилат
- Высокодисперсный диоксид кремния
- Стабилизаторы UV
- Этил-4-диметиламинобензоат (фотоакселератор)
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Бутилат гидрокси толуена (BHT)
- Флюоресцирующий агент
- Титана диоксид
- Пигменты оксида железа

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал применяется после нанесения соответствующего адгезива для дентина/эмали и химически совместим с обычными адгезивами для дентина/эмали на основе (мет)акрилатов, включая адгезивы Dentsply Sirona, предназначенные для применения со светоотверждаемыми композитными реставрационными материалами (см. полную инструкцию по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции по применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

2.1 Предостережения

Материал содержит метакрилаты и полимеризующиеся мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Используйте адекватную изоляцию, такую как коффердам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Компоненты, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и утилизироваться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Шприцы не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании. В случае загрязнения шприца и его содержимого его следует утилизировать.
- В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного барьера.
- Рекомендуется использовать компьюлы Compules® Tips с фирменным пистолетом для компьюл Compules® Tips Gun компании Dentsply Sirona.
- Пистолет для компьюл Compules® Tips Gun предназначен только для компьюл Compules® или Compula® Tips производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению для пистолета для компьюл Dentsply Sirona Compules® Tips Gun производства Dentsply Sirona.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьюлы Compules® Tip из пистолета для компьюл Compules® Tips Gun.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать полимеризации продукта и вызвать размягчение полимерных компонентов материала.
 - Spectrum® TPH®3 представляет собой светоотверждаемый реставрационный материал. Поэтому его необходимо защищать от внешних источников света. Приступайте к следующему этапу сразу после внесения материала.
 - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, приводя к микроподтекам, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите [2.1 Предостережения](#)).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните при температуре от 2 °C до 28 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%).

3 Пошаговая инструкция по применению

3.1 Подбор цвета

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Пользуйтесь шкалой оттенков, входящей в комплект, которая содержит образцы натурального цвета реставрационного материала Spectrum® TPH®3. Цвет маркирующей точки на шкале соответствует цвету этикетки на шприце.

Можно также использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®2. Оттенок материала Spectrum® TPH®3 соответствует центральной части стандартного зуба VITA®2.

Избегайте загрязнения шкалы оттенков.



Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость.
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как коффердам.
4. Промойте поверхность водной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушивайте ткани зуба.

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или Palodent®) и клин. Адаптация металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine®.

3.3 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Внесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 3 мм.

Применение компьул (Compules® Tips)

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьул.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюлы или её выталкивание из пистолета.

² Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1. Вставьте компьютер в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что кончик компьютеры с отверстием вставлен снаружи.
2. Снимите цветной колпачок с компьютеры. Кончик компьютеры можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
Непрямое нанесение: выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.
- или -
Прямое внутритротовое внесение: выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.
3. Для удаления использованной компьютеры убедитесь, что поршень пистолета для компьютеры вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьютеры и движением вниз извлеките её.

Применение шприцов



Избегайте загрязнения шприца.

Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании.

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

3.5 Полимеризация



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

1. Полимеризуйте каждый слой соответствующим фотополимеризатором, предназначенным для отверждения материалов с содержанием инициатора камфорохинона (CQ), т.е. с пиком спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивностью излучения 550-2000 мВт/см².
2. Полимеризуйте каждый слой не менее 20 секунд в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Оттенок	Толщина слоя	Время фотополимеризации
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 мм	20 с
Ораque-A2; Ораque-A3,5; A4; B3; C4	2 мм	20 с

3.6 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полировки Enhance® и Enhance® PoGo®, или применение полировочных паст Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

При контурировании, финишной обработке и/или полировке следуйте рекомендациям производителя.

4 Гигиенические требования

Перекрестное заражение.



Инфекция.

- Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
- Шприцы не подлежат повторной обработке. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Изделия, пригодные для повторного использования, должны быть обработаны в соответствии с инструкцией.

4.1 Compules® Tips Gun (пистолет для компьюл)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьюл Compules® Tips Gun по ссылке <https://www.dentsplysirona.com/ifu> для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. В США вы можете обратиться по номеру 1-800-532-2855. Вне США используйте форму заказа, представленную на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> для этой цели.

4.2 Компьюлы – после внутривитового использования и/или в случае загрязнения

Перекрестное заражение.



Инфекция.

- Никогда не используйте компьютеры Compules® Tips повторно. Утилизируйте компьютеры Compules® Tips в соответствии с требованиями местного законодательства.

4.3 Шприцы – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.

Инфекция.



- Шприцы не подлежат повторной обработке.
- Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения.
- Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства.

Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против больших загрязнений, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся в шприце материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Постоянный контакт с жидкостью может повредить маркировку. Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.

ПРИМЕЧАНИЕ: При интенсивном протирании возможно удаление маркировки. Протрите шприц аккуратно без нажима.

4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.

Инфекция.



- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не подлежат повторной обработке.
- Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании. Не используйте повторно загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков.
- Утилизируйте загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков в соответствии с требованиями местного законодательства.

4.5 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

5 Номер партии (), срок годности () и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется форма согласно стандарту ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер артикула (REF);
 - Номер партии;
 - Дата истечения срока годности.
3. О любых серьезных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.
4. Идентификация устройства (базовый UDI-DI): ++D010FIM06R9

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по артикулу (REF).



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com