

For better dentistry

**DENTSPLY**

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

**Universal Microhybrid Composite Restorative**

**Universelles Microhybrid-Komposit-Füllungsmaterial**

**Composite micro-hybride de restauration universel**

**Composito microibrido universale**

**Composite restaurador micro-híbrido universal**

**Универсальный микрогибридный композитный  
реставрационный материал**

**Material de restauro compósito híbrido universal**

**Universal mikrohybridkomposit**

**Universeel microhybride-composiet-vullingsmateriaal**

**Uniwersalny mikrohybrydowy materiał kompozytowy do  
wypełnień**

**Universal mikrohybrid komposit fyldningsmateriale**

**Μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής**

**Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum**

**Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit**

**Univerzális mikrohibrid kompozit tömőanyag**

**Universal mikrohybridkomposit**

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	10
Mode d'emploi	Français	18
Istruzioni per l'uso	Italiano	26
Instrucciones de uso	Español	34
Инструкция по применению	Русский	42
Instruções de utilização	Português	50
Bruksanvisning	Svenska	58
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	66
Instrukcja użytkowania	Polski	74
Brugsanvisning	Dansk	82
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	90
Návod k použití	Česky	98
Návod na použitie	Slovensky	106
Használati utasítás	Magyar	114
Bruksanvisning	Norsk	122

# Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3

## Universal Microhybrid Composite Restorative

CAUTION: For dental use 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 and expiration date.....	9

### 1 Product description

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

#### 1.1 Delivery forms

- Predosed Compules<sup>®</sup> tips
- Syringes

#### 1.2 Composition

- TEGDMA
- Dimethacrylate
- Multifunctional polymethacrylate
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Barium-aluminium-borosilicate glass (mean particle size < 1 µm)
- Silanated barium-boron-fluoro-alumino-silicate glass (mean particle size < 1 µm)
- Highly dispersed silicon dioxide (particle size 10-20 nm)
- Fluorescent agent
- Iron oxide pigments
- Titanium dioxide

#### 1.3 Indications

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

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Contraindications

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

## 1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as DENTSPLY adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (e.g. the etch and rinse adhesives *XP BOND*<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> *XP* and Prime&Bond<sup>®</sup> *NT* or Xeno<sup>®</sup>, self-etching adhesives).

## 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.

### 2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause 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, reddish 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.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Use of Compules<sup>®</sup> tips with the Compules<sup>®</sup> tips gun is recommended.
- The Compules<sup>®</sup> tips gun is only intended to be used with DENTSPLY Compules<sup>®</sup> or Compula<sup>®</sup> tips.
- Compules<sup>®</sup> tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules<sup>®</sup> tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

- To prevent Compules® tips (when used for indirect application) and syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- 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.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
  - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

### **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 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 instruction

#### 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<sup>3</sup> shade guide provided with samples of original Spectrum® TPH<sup>3</sup> restorative material. The color coding dot on the shade guide matches the colored label on the syringe. Alternatively, a VITAPAN®<sup>2</sup> classical shade guide may be used. The Spectrum® TPH<sup>3</sup> shade corresponds to the central part of the respective VITA® 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. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide.

#### 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® Plus 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

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

<sup>2</sup> VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- 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.



**Excessive force.**

Injury.

- Apply slow and steady pressure on the Compules® tips gun.
- Do not use excessive force. Compules® tip rupture or ejection from Compules® tips gun may result.

**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.

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

**3.5 Light-curing**

- Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm<sup>2</sup>. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
- Cure each layer according to the table below.



**Insufficient curing.**

Inadequate polymerization.

- Check compatibility of curing light.
- Check curing cycle.
- Check curing output.

**Curing Light Output  $\geq$  500 mW/cm<sup>2</sup>**

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 PoGo®, finishing and polishing instruments, Prisma® Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

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

## 4 Hygiene

### 4.1 Compules® tips gun

#### NOTICE

#### Wrong cleaning or disinfection method.

#### Damage to the device.

1. Always disassemble device before reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).

#### 4.1.1 Disassembly and removal of restorative material

1. Partially close the Compules® tips gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The Compules® tips gun is separated into two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material, if any, with a soft paper tissue and alcohol of 70% vol.

#### 4.1.2 Manual cleaning

1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.

#### 4.1.3 Manual disinfection

1. After cleaning [4.1.2 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.



#### 4.1.4 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector<sup>3</sup>. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble device.
2. Remove residual adhesive with tissue.
3. Place device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value  $\geq 3000$  (e.g. 5 min at  $\geq 90$  °C) using appropriate detergents<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterilization (optional)

The device can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/ 2 bar = 273 °F/ 29 psi, for 3 minutes 30 seconds.

#### 4.1.6 Reassembly

1. After reprocessing insert plunger into the Compules® tips gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.

Do not continue to use damaged or soiled Compules® tips guns.

Compules® tips gun can be reprocessed for up to 100 times.

#### 4.2 Compules® tips – after intraoral use and/or if contaminated



##### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Do not reuse Compules® tips after intraoral use and/or if contaminated.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® tips in accordance with local regulations.

#### 4.3 Individual shade guide tabs

##### **NOTICE**

##### **Cross contamination.**

##### **Infection.**

1. 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.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.

<sup>3</sup> For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program vario TD with neodisher® MediClean (alkaline detergent) and neodisher® Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (no products or registered trademarks of DENTSPLY International, Inc.).

## NOTICE

### Wrong cleaning or disinfection method.

#### Damage to the device.

1. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on chlorine, glutaraldehyde, phenolic solvents, iodophors, alcohol, orange oil, or acetone) as they may affect the color shade over time.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.
3. Never autoclave the individual tabs.

#### 4.3.1 Manual cleaning

1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.

#### 4.3.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.3.1 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

## 5 Lot number ( ) and expiration date ( )

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY-MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder Number
  - Lot number
  - Expiration date

© DENTSPLY DeTREY 2013-08-16

[These Instructions for Use are based on Master Version 06]

# Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3

## Universelles Microhybrid-Komposit-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>11</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>13</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>17</b>

### 1 Produktbeschreibung

**Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3** Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Feinstpartikel-Hybridkomposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das Komposit ist in Compules<sup>®</sup> tips vordosiert oder wird in traditionellen Spritzen angeboten. Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3 ist in einer Auswahl präzise getroffener VITA<sup>®</sup>1 Farben verfügbar.

#### 1.1 Darreichungsform

- Vordosierte Compules<sup>®</sup> tips
- Spritzen

#### 1.2 Zusammensetzung

- TEGDMA
- Dimethacrylat
- Multifunktionelles Polymethacrylat
- Kampferchinon
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzoat
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Barium-Aluminium-Borosilikat Glas (mittlere Partikelgröße < 1 µm)
- Silanisiertes Barium-Bor-Fluor-Aluminiumsilikat Glas (mittlere Partikelgröße < 1 µm)
- Hochdisperses Siliziumdioxid (Partikelgröße 10-20 nm)
- Fluoreszenzmittel
- Eisenoxid-Pigmente
- Titandioxid

#### 1.3 Indikationen

- Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Kontraindikationen

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

## 1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist chemisch kompatibel mit Adhäsivsystemen auf (Meth-)Acrylatbasis, wie zum Beispiel den DENTSPLY-Adhäsiven für lichthärtende Komposite (dazu gehören u.a. die Etch-and-Rinse-Adhäsive *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond XP* und *Prime&Bond NT* oder das Self-Etch-Adhäsiv *Xeno*<sup>®</sup>).

## 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!

### 2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylat und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen 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.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Es wird empfohlen, *Compules*<sup>®</sup> tips zusammen mit der *Compules*<sup>®</sup> tips-Pistole einzusetzen.
- Die *Compules*<sup>®</sup> tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit *DENTSPLY Compules*<sup>®</sup> oder *Compula*<sup>®</sup> tips verwendet zu werden.

- Compules® tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Um eine Kontamination der Compules® tips (bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) und Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhles mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® tips brechen oder sich aus der Compules® tips-Pistole lösen.
- Wechselwirkungen:
  - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.
  - Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

### 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe 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<sup>®3</sup> Farbschlüssel, der Proben des Original Spectrum® TPH<sup>®3</sup> Füllungswerkstoffes enthält. Die Farbmarkierungen auf den einzelnen Farbfingern stimmen mit dem jeweiligen Etikett der Spritze überein. Alternativ kann der VITAPAN®<sup>2</sup> Classical Farbschlüssel verwendet werden. Die angegebenen Farben des Spectrum® TPH<sup>®3</sup> Füllungswerkstoffes entsprechen den zentralen Teilen der korrespondierenden VITA®-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 Behandlungsstuhles mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen. Immer sicherstellen, dass die einzelnen Farbfinger vollständig wieder aufbereitet wurden, bevor sie erneut in den Farbschlüssel eingesetzt werden.

#### 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 dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

#### 3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Plus) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands 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**

1. Compules® tip in die Öffnung der Compules® tips-Pistole einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbige Käppchen des Compules® tip entfernen. Der Compules® tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

#### **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.**

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules® tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhles mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

<sup>2</sup> VITAPAN® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- oder -

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

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® tip den Kolben der Compules® tips-Pistole 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.

#### Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

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

### Verwendung von Spritzen

#### Kontamination der Spritze vermeiden.



Um die Spritze vor einer Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist der Umgang mit der Spritze abseits der Dentaleinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zwingend 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 schützen.

### 3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsoberfläche mit einer Polymerisationslampe lichthärten, die für das Aushärten von Materialien mit Kampferchinon-Initiatoren geeignet ist, d. h. ein Lichtspektrum im Bereich 470 nm abgibt. Die Lichtleistung muss mindestens 500 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten.

#### Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Prüfen Sie die Lichtleistung.

### Lichtleistung der Polymerisationslampe $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

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 PoGo® Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma® Gloss™ Regular und Extrafrine Polierpasten.

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

## 4 Hygiene

### 4.1 Compules® tips-Pistole

#### HINWEIS

#### Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Geräts.

1. Die Gun vor der Wiederaufbereitung immer zerlegen.
2. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).

#### 4.1.1 Zerlegung und Entfernung von Füllungsmaterial

1. Compules® tips-Pistole leicht schließen und den Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Scharnier nach oben drücken und lösen. Die Compules® tips-Pistole teilt sich dabei in zwei Teile, wobei der Kolben austritt.
3. Eventuelle Reste des Füllungsmaterials mit einem Papiertuch und Alkohol (70 Vol.-%) entfernen.

#### 4.1.2 Manuelle Reinigung

1. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
4. Das Gerät mit weicher Bürste, warmem Wasser und einer geeigneten Reinigungslösung von jeglicher sichtbaren Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

#### 4.1.3 Manuelle Desinfektion

1. Nach der Reinigung [4.1.2 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
2. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.



#### 4.1.4 Automatischer Thermodesinfektor

Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann das Gerät auch in einem Thermodesinfektor<sup>3</sup> behandelt werden. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.

1. Instrument auseinander nehmen.
2. Materialreste mit einem Tuch entfernen.
3. Das Gerät in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschdesinfektionszyklus in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen.
4. Das Waschdesinfektionsprogramm mit A0-Wert  $\geq 3000$  (d. h. 5 Min. bei  $\geq 90^\circ\text{C}$ ) und geeigneten Reinigungsmitteln<sup>3</sup> ablaufen lassen.

#### 4.1.5 Sterilisation (optional)

Das Gerät kann auch autoklaviert werden.

1. Gerät unverpackt bei  $134^\circ\text{C}/2$  bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren (Dampfsterilisation).

#### 4.1.6 Zusammenbau

1. Nach der Wiederaufbereitung den Kolben wieder in den Zylinder der Compules® tips-Pistole einschieben.
2. Teile zusammendrücken und Scharniermechanismus einschnappen lassen.

Beschädigte oder verschmutzte Compules® tips-Pistolen nicht weiter verwenden.

Compules® tips-Pistolen können bis zu 100 Mal wiederaufbereitet werden.

#### 4.2 Compules® tips – nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert

##### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

1. Compules® tips nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

#### 4.3 Individuelle Farbfinger

##### **HINWEIS**

##### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Um den Farbschlüssel vor Spritzern, Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist der Umgang abseits der Dentaleinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zwingend erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.
2. Immer sicherstellen, dass die einzelnen Farbfinger vollständig aufbereitet wurden, bevor sie wieder in den Farbschlüssel gesteckt werden.

<sup>3</sup> Beispielsweise Miele Thermodesinfektor G7835 CD und dem Programm Vario TD in Verbindung mit neodisher® MediClean (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z (Säureneutralisator und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland (keine Produkte bzw. eingetragenen Warenzeichen von DENTSPLY International, Inc.).

## HINWEIS

### Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Geräts.

1. Nicht mit aggressiven Mitteln (d. h. Lösungen auf Basis von Chlor, Glutaraldehyd, Phenol-Lösungsmitteln, Iodophoren, Alkohol, Orangenöl oder Aceton) reinigen oder desinfizieren, weil diese den Farbschlüssel im Laufe der Zeit angreifen könnten.
2. Immer sicherstellen, dass die einzelnen Farbfinger vollständig wiederaufbereitet wurden, bevor sie wieder in Farbschlüssel gesteckt werden.
3. Nie die individuellen Farbfinger autoklavieren.

#### 4.3.1 Manuelle Reinigung

1. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
4. Das Gerät mit weicher Bürste, warmem Wasser und einer geeigneten Reinigungslösung von jeglicher sichtbaren Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

#### 4.3.2 Manuelle Desinfektion

1. Nach der Reinigung [4.3.1 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Wasserbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
2. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

## 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

# Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3

## Composite micro-hybride de restauration universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières .....	Page
<b>1 Description du produit .....</b>	<b>18</b>
<b>2 Consignes de sécurité .....</b>	<b>19</b>
<b>3 Instructions étape-par-étape .....</b>	<b>21</b>
<b>4 Hygiène .....</b>	<b>23</b>
<b>5 Numéro de lot et date de péremption .....</b>	<b>25</b>

### 1 Description du produit

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

#### 1.1 Conditionnement du produit

- Compules<sup>®</sup> tips prédosées
- Seringues

#### 1.2 Composition

- TEGDMA
- Diméthacrylate
- Polyméthacrylate multi-fonctionnelle
- Camphorquinone
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Verre d'aluminoborosilicate de baryum (taille des particules moyenne < 1 µm)
- Verre silané d'aluminofluoroborosilicate de baryum (taille des particules moyenne < 1 µm)
- Silicone dioxyde à haute dispersion (taille des particules 10-20 nm)
- Agent fluorescent
- Pigments d'oxyde de fer
- Dioxyde de titane

#### 1.3 Indications

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

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Contre-indications

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

## 1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour la dentine et l'émail et est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de (méth)acrylates, tels que les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photo-polymérisables (adhésifs avec mordantage *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* et *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT* ou auto-mordantage *Xeno*<sup>®</sup>).

## 2 Consignes de sécurité

Veillez 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.

### 2.1 Mises en garde

Le matériau contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer 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 et 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.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement les seringues après usage.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandée.
- Le pistolet à Compules est prévu pour une utilisation avec les DENTSPLY Compules ou des Compulas.

- Les Compules peuvent être utilisées en application intra orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra oral, jeter les Compules et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Pour éviter une exposition des Compules (lors d'une utilisation indirecte) et des seringues aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler celles-ci hors de l'unité avec des gants propres ou désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- 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 Compule du pistolet à Compules.
- Interactions :
  - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.
  - En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

### 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 « Mises en garde »).

### 2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront 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®<sup>2</sup> 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 avec des gants propres ou désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier. Désinfecter les barrettes utilisées avant de les replacer dans le 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 : AutoMatrix® ou Palodent® Plus) 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

1. Insérer une Compule dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à Compules. S'assurer que la base de la Compule est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la compule. La Compule peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.

Utilisation indirecte: pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler les Compules hors de l'unité avec des gants propres ou désinfectés. 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 intra-orale directe: pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.

<sup>2</sup> VITAPAN® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

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

#### Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

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

#### 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'unit 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

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est-à-dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. Une exposition minimum de 500 mW/cm<sup>2</sup> est nécessaire. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.
2. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant.

#### Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

#### L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

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® ou PoGo® ainsi que 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

### 4.1 Pistolet à Compules

#### AVERTISSEMENT

#### Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Dompage sur le dispositif.

1. Démontage systématique du dispositif après chaque utilisation.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

#### 4.1.1 Démontage et retrait du matériau de restauration

1. Fermer partiellement le pistolet à Compules et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut, puis soulever la charnière pour démonter le pistolet à Compules et exposer le piston. Le pistolet à Compules est séparé en deux éléments.
3. Éliminer les résidus de composite à l'aide d'un papier absorbant imbibé d'un solvant approprié (alcool à 70%).

#### 4.1.2 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants selon les réglementations locales.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
6. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

#### 4.1.3 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage [4.1.2 Nettoyage manuel] essuyer soigneusement la surface de l'appareil à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'alcool, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.



#### 4.1.4 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, l'appareil peut également être traité dans un laveur-désinfecteur<sup>3</sup>. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Démonter le dispositif.
2. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
3. Placer l'appareil dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices de l'appareil durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivez les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
4. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0  $\geq 3000$  (par exemple 5 min à  $\geq 90$  °C) à l'aide de détergents<sup>3</sup> appropriés.

#### 4.1.5 Stérilisation (optionnel)

Le dispositif peut également être passé à l'autoclave.

1. Placer le dispositif non-emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2bar durant 3 minutes 30 secondes.

#### 4.1.6 Remontage

1. Après retraitement, insérer le piston dans le barillet du pistolet à Compules.
2. Resserer les éléments l'un contre l'autre jusqu'au dé clic, pour enclencher le mécanisme de la charnière.

Ne pas réutiliser des pistolets à Compules endommagés ou souillés.

Les pistolets à Compules peuvent être retraités jusqu'à 100 fois.

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

##### Contaminations croisées.



Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compules® tips après une utilisation intra-orale et/ou une contamination.
2. Eliminer les Compules® tips usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.

#### 4.3 Barrettes individuelles du teintier

##### AVERTISSEMENT

##### Contaminations croisées.

Infection.

1. Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le teintier hors de l'unité avec des gants propres ou désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.
2. Désinfecter les barrettes utilisées avant de les replacer dans le teintier.

<sup>3</sup> Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme Vario TD et le neodisher® MediClean (détergent alcalin) et le neodisher® Z (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne (ce ne sont pas des produits ou des marques déposées de DENTSPLY International, Inc.).

## AVERTISSEMENT

### Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Dompage sur le dispositif.

1. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (ex: solution à base de chlore, glutaraldéhyde, solvant phénolique, iodophores, alcool, huile essentielle d'orange ou acétone) qui pourraient affecter les teintes sur la durée.
2. Désinfecter les barrettes utilisées avant de les replacer dans le teintier.
3. Ne jamais autoclaver les barrettes individuelles.

#### 4.3.1 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants selon les réglementations locales.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
6. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

#### 4.3.2 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage (4.3.1 Nettoyage manuel) essuyer soigneusement la surface de l'appareil à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'eau, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

## 5 Numéro de lot ( ) et date de péremption ( )

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Composito microibrido universale

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto .....	26
2 Note di sicurezza .....	27
3 Istruzioni step-by-step .....	29
4 Igiene .....	31
5 Numero di lotto e data di scadenza .....	33

### 1 Descrizione del prodotto

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

#### 1.1 Forme disponibili

- Compule predosate
- Siringhe

#### 1.2 Composizione

- TEGDMA
- Dimetacrilato
- Polimetacrilato multifunzionale
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato (dimensione media delle particelle < 1 µm)
- Vetro di bario-boro-fluoro-alluminio-silicato silanato (dimensione media delle particelle < 1 µm)
- Diossido di silicone altamente disperso (dimensioni delle particelle 10-20 nm)
- Agente fluorescente
- Pigmenti di ossido di ferro
- Diossido di titanio

#### 1.3 Indicazioni

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

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Controindicazioni

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

## 1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto dentinale a base di (met)acrilato compatibile come gli adesivi DENTSPLY progettati per l'uso con compositi fotopolimerizzabili (ad esempio, gli adesivi total etch *XP BOND*<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> *XP* e Prime&Bond<sup>®</sup> *NT* o l'adesivo self-etch Xeno<sup>®</sup>).

## 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.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

- **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.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene le siringhe immediatamente dopo l'uso.
- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- La pistola per Compule si intende esclusivamente per l'utilizzo con le DENTSPLY Compule oppure Compula.
- Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estraendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.

- Per salvaguardare le Compule (quando utilizzate per applicazioni indirette) e le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare i dispositivi lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione della Compule dalla pistola.
- Interazioni:
  - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
  - In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.

### **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 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<sup>3</sup>, che ha la caratteristica di essere realizzata nel materiale originale del composito Spectrum® TPH<sup>3</sup>. 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®<sup>2</sup>. Il colore Spectrum® TPH<sup>3</sup> corrisponde alla parte centrale del rispettivo corpo del dente della scala VITA®.

#### 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 linguette dal supporto della scala colori. Assicurarsi sempre che le singole linguette vengano completamente riprocessate prima di riposizionarle nella 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® Plus) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. E' raccomandato il preposizionamento 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 Compule

1. Inserire le Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule 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: per salvaguardare le Compule dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le Compule lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere 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.

<sup>2</sup> VITAPAN® è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- oppure -

Uso diretto intraorale: Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.

3. Per rimuovere la Compule usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compule e rimuoverla.



#### **Forza eccessiva.**

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla pistola per Compule.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compule o la sua espulsione dalla pistola.

### **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**

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchinone (CQ) come iniziatore, ovvero con uno spettro di emissione centrato intorno a 470 nm. L'emissione luminosa minima deve essere di almeno 500 mW/cm<sup>2</sup>. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.
2. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento secondo la tabella sottostante.



#### **Indurimento insufficiente.**

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

### **L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Tinte</b>	<b>Incremento/strato</b>	<b>Tempo di polimerizzazione</b>
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 PoGo®, dispositivi per la finitura e lucidatura, e la pasta lucidante Prisma® Gloss™ Regular e Extrafine.

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

## 4 Igiene

### 4.1 Pistola per Compule

#### NOTA

#### Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Disassemblare sempre il dispositivo prima di riprocessarlo.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).

#### 4.1.1 Disassemblamento e rimozione del materiale da restauro

1. Chiudere parzialmente la pistola per Compule e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e sollevare la cerniera. La pistola per Compule si divide in due parti lasciando visibile il pistone.
3. Rimuovere il materiale da restauro, se presente, con un fazzoletto di carta morbida e alcol 70% vol.

#### 4.1.2 Pulizia manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali.
2. Disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire il dispositivo con una spazzola morbida, acqua calda, ed un'appropriata soluzione detergente a completa eliminazione di contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

#### 4.1.3 Disinfezione manuale

1. Dopo aver pulito [4.1.2 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base di alcool, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.



#### 4.1.4 Termodisinfettore automatico

Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, il dispositivo può essere anche inserito in un disinfettore<sup>3</sup>. Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normativa ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Disinfettare il dispositivo.
2. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
3. Posizionare il dispositivo nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture durante il programma di termo-disinfezione e seguire le indicazioni d'uso del termodisinfettore.
4. Seguire il programma di termo-disinfezione con un valore A0  $\geq 3000$  (e.g. 5 min a  $\geq 90$  °C) utilizzando un detergente<sup>3</sup> appropriato.

#### 4.1.5 Sterilizzazione (opzionale)

Il dispositivo può anche essere autoclavato.

Il dispositivo può essere anche sterilizzato in autoclave.

1. Sterilizzare il dispositivo scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

#### 4.1.6 Riassemblaggio

1. Dopo il ritrattamento inserire lo stantuffo nella parte cilindrica della pistola per Compule.
2. Premere insieme i componenti e riportare il meccanismo della cerniera in posizione.

Non continuare ad usare pistole per Compule danneggiate o sporche.

La pistola per Compule può essere sterilizzata fino a 100 volte.

#### 4.2 Compule dopo uso intraorale e/o se contaminate



##### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Non riutilizzare la Compule dopo l'utilizzo intra-orale e/o se contaminate.
2. Smaltire le Compule contaminate o usate intraoralmente secondo quanto previsto dalle normative locali.

#### 4.3 Linguettes individuali della scala colori

##### **NOTA**

##### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Per preservare 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 linguette dal supporto della scala colori.
2. Assicurarsi sempre che le singole linguette vengano completamente riprocessate prima di riposizionarle nella scala colori.

<sup>3</sup> Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania (non sono prodotti o marchi registrati DENTSPLY International, Inc.).

## NOTA

### Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Non pulire o disinfettare con agenti aggressivi (ad esempio, soluzioni a base di cloro, glutaraldeide, solventi fenolici, iodofori, alcol, olio di arancia o acetone) in quanto potrebbero influenzare la tonalità di colore nel tempo.
2. Assicurarsi sempre che le singole linguette siano completamente riprocessate prima di rimetterle nel supporto della scala colori.
3. Non sterilizzare in autoclave le singole linguette.

#### 4.3.1 Pulizia manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali.
2. Disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire il dispositivo con una spazzola morbida, acqua calda, ed un'appropriata soluzione detergente a completa eliminazione di contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

#### 4.3.2 Disinfezione manuale

1. Dopo aver pulito [4.3.1 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base acquosa, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

## 5 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )

1. Non usare oltre alla data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Composite restaurador micro-híbrido universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto .....	34
2 Notas de seguridad .....	35
3 Instrucciones paso a paso.....	37
4 Higiene.....	39
5 Número de lote y fecha de caducidad .....	41

### 1 Descripción del producto

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

#### 1.1 Forma de presentación

- Compules predosificados
- Jeringas

#### 1.2 Composición

- TEGDMA
- Dimetacrilato
- Polimetacrilato multifuncional
- Canforoquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Estabilizante UV
- Cristales de bario aluminio borosilicato (tamaño de partícula mediano < 1 µm)
- Cristales silanizados de bario-boro-fluoro-aluminio y silicato (tamaño de partícula mediano < 1 µm)
- Dioxido de silice altamente disperso (tamaño de partícula 10-20 nm)
- Agente fluorescente
- Pigmentos de óxido de hierro
- Dióxido de titanio

#### 1.3 Indicaciones

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

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> es una marca registrada de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Contraindicaciones

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

## 1.5 Adhesivos compatibles

El material debe utilizarse tras la aplicación de un adhesivo para dentina/esmalte de (met)acrilato compatible como los adhesivos DENTSPLY diseñados para su uso con restauradores de composite fotopolimerizables (p.ej. los adhesivos de grabado total *XP BOND*<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> *XP* y Prime&Bond<sup>®</sup> *NT* o los adhesivos de auto-grabado Xeno<sup>®</sup>).

## 2 Notas de seguridad

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

### 2.1 Advertencias

El material contiene monómeros polimerizables de metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante de 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 indicaciones de uso.

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

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- Se recomienda el uso de los Compules con la pistola de Compules.
- La pistola de Compules debe usarse únicamente con Compules y/o Computa DENTSPLY.
- Los Compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los Compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.

- Para evitar la exposición de los Compules (cuando se usan en aplicaciones indirectas) y de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- El material debe poder extrairse con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede causar la rotura de la Compule o su expulsión de la pistola de Compules.
- Interacciones:
  - No utilice materiales que contengan eugenol ó peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.
  - Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.

### **2.3 Reacciones adversas**

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver 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 colorí VITAPAN®<sup>2</sup> classica. La guía Spectrum® TPH®3 corresponde a la parte central del respectivo diente VITA®.

#### 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. Asegúrese que la lengüeta individual se re-procesa, antes de volver a colocarla en 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 deseque 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® ó Palodent® Plus) 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

1. Inserte el Compule en la muesca de la pistola de Compules. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compule.
2. Retire la tapa coloreada del Compule. El Compule 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: Para evitar la exposición de los Compules a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

<sup>2</sup> VITAPAN® es una marca registrada de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Uso directo intra-oral: Dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.

3. Para retirar el Compule usado, asegúrese de que el émbolo de la pistola de Compules está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compule y retírelo.

#### **Fuerza excesiva.**



Daño.

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

### **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 Curado**

1. Cure cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el iniciador canforoquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La potencia mínima de salida debe ser de al menos 500 mW/cm<sup>2</sup>. Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.
2. Fotopolimerice cada capa según la tabla que aparece más adelante.

#### **Insuficiente curado.**



Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara.

### **La potencia de la lámpara de polimerización $\geq$ 500 mW/cm<sup>2</sup>**

Colores	Incremento/capa	Tiempo de curado
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 PoGo®, y pastas de pulido Prisma® Gloss™ Regular y Extrafina.

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

## 4 Higiene

### 4.1 Pistola de Compules

#### NOTA

#### Método de limpieza o desinfección incorrecto.

Daño en el dispositivo.

1. Desmonte siempre la pistola antes de reprocesar.
2. No las limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).

#### 4.1.1 Desmontaje y eliminación del material restaurador

1. Cierre parcialmente la pistola de Compules y sitúe su dedo pulgar en la parte posterior de la bisagra.
2. Empuje hacia arriba y levante la bisagra. La pistola de Compules se separará en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Retire el material restaurador, si lo hay, con un pañuelo de papel suave y alcohol de 70% vol.

#### 4.1.2 Limpieza manual

1. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
4. Limpie el dispositivo con un cepillo suave, agua templada y una solución de limpieza adecuada hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua.
6. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

#### 4.1.3 Desinfección manual

1. Después de limpiarlo [4.1.2 Limpieza manual] aplique en todas las superficies un apañado humedecido con una solución a base de alcohol, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
2. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
3. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.



#### 4.1.4 Desinfección automática con agua

Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, el dispositivo puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua<sup>3</sup>. Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.

1. Desmontar el instrumento.
2. Retire el adhesivo residual con un paño.
3. Coloque el dispositivo en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección y siga las instrucciones de uso del aparato.
4. Encienda el programa de desinfección con un valor A0  $\geq$  3000 (por ejemplo 5 minutos a 90 °C), utilizando detergentes apropiados<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Esterilización (opcional)

El dispositivo se puede esterilizar en autoclave.

1. Coloque el dispositivo abierto en el autoclave de vapor a 134 °C/2 bares, durante 3 minutos y 30 segundos.

#### 4.1.6 Montaje

1. Tras el reprocesamiento, inserte el émbolo en el cilindro de la pistola de Compules.
2. Presiones los componentes para unirlos y coloque en su sitio el mecanismo de bisagra hasta que note un chasquido.

No continúe utilizando pistolas de Compules dañadas o sucias.

La pistola de Compules puede reprocesarse hasta 100 veces.

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

##### Contaminación cruzada.



Infección.

1. No vuelva a utilizar las puntas de la Compule después de uso intra oral y/o estuvieran contaminadas.
2. Deseche las puntas de la Compule usados intraoralmente o contaminados de acuerdo a las regulaciones locales.

#### 4.3 Guía de colores con lengüetas individuales

##### NOTA

##### Contaminación cruzada.

Infección.

1. Para evitar que la guía de colores se contamine con líquidos y/o con aerosoles, es obligatorio que la guía de colores se manipule fuera del sillón dental y utilizando guantes. Para la selección del color, quitar las fichas individuales del soporte de selección de color.
2. Asegúrese que las lengüetas individuales de la guía de color está re-procesada completamente antes de colocarla en la guía.

<sup>3</sup> Por ejemplo el aparato de desinfección de agua Miele, G7835 CD utiliza el programa Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) y neodisher® Z (neutraliza con ácido y limpia con un detergente); ambos detergentes son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania (no son productos registrados por DENTSPLY Internacional, Inc.).

## NOTA

### Método de limpieza o desinfección incorrecto.

Se daña el dispositivo.

1. No limpie ni desinfecte con agentes agresivos (por ejemplo, soluciones a base de cloro, glutaraldehído, solventes fenólicos, yodo, alcohol, aceite de naranja o acetona) ya que pueden afectar el color.
2. Asegúrese que las lengüetas individuales se re-procesan por completo antes de colocarlas nuevamente en la guía.
3. Las lengüetas no deben de esterilizarse en el autoclave.

#### 4.3.1 Limpieza manual

1. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
4. Limpie el dispositivo con un cepillo suave, agua templada y una solución de limpieza adecuada hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua.
6. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

#### 4.3.2 Desinfección manual

1. Después de limpiarlo (4.3.1 Limpieza manual) aplique en todas las superficies un apañó humedecido con una solución a base de agua, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
2. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
3. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

## 5 Número de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de Referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad

# Spectrum® ТРН®3

## Универсальный микрогибридный композитный реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта .....	42
2 Указания по безопасности.....	43
3 Пошаговая инструкция к применению.....	45
4 Гигиена .....	47
5 Номер партии и дата истечения срока годности .....	49

### 1 Описание продукта

**Spectrum®ТРН®3** это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный субмикронный гибридный композит для реставраций передних и боковых зубов. Композит расфасован в комьюлы или традиционные шприцы и имеется в различных цветовых оттенках по шкале VITA®<sup>1</sup>.

#### 1.1 Форма выпуска

- Готовые комьюлы
- Шприцы

#### 1.2 Состав

- Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)
- Диметакрилатные
- Мультифункциональные полиметакрилатные
- Камфорохинон
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Бутилат гидрокси толуена (BHT)
- Стабилизаторы UV
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло (средний размер частиц < 1 μm)
- Барий-бор-флюоро-алюминиевое силикатное стекло (средний размер частиц < 1 μm)
- Высокодисперсный диоксид кремния (размер частиц 10-20 нм)
- Флуоресцирующий агент
- Пигменты оксида железа
- Железоокисные пигменты

#### 1.3 Показания к применению

- Реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

<sup>1</sup> VITA® – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.

## 1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании DENTSPLY, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами (например, с адгезивами тотального протравливания *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* и *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT* или с самопротравливающимся адгезивом *Xeno*<sup>®</sup>).

## 2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

### Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **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 возможного аллергического ответа. 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 сенсibilизации, 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 к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердамы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердамы.

- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Рекомендуется использовать компьюлы в комбинации со специальным пистолетом для компюл.
- Пистолет-диспенсер для компюл предназначен только для компюл производства DENTSPLY.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компьютер и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Для предупреждения загрязнения носиков компьютер (при непрямом нанесении) и шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения устройство следует выбросить.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьютеры или её выталкиванию из пистолета.
- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
  - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

### 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 раздел «Предостережения»).

### 2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните при температуре между 2 °C и 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 к 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 цветным эталоном, входящим в комплект, который содержит образцы натурального цвета реставрационного материала Spectrum® TPH®3. Цвет маркирующей точки на эталоне соответствует цвету этикетки на шприце. Можно также использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN® 2. Оттенок материала Spectrum® TPH®3 соответствует центральной части стандартного зуба VITA®.

#### Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

### 3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

#### 3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или Palodent® Plus) и клин. Контурирование 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 нанесению материала.

### 3.4 Внесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 3 мм.

#### Применение компьюл (Compules® tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

<sup>2</sup> VITAPAN® зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компюлы, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.

- или -

Прямое внутриротовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.

3. Для удаления использованной компюлы убедитесь, что поршень пистолета для компюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компюлы и движением вниз извлеките её.

#### **Чрезмерное усилие.**



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компюл.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компюлы или её выталкивание из пистолета.

### **Применение шприцов**

#### **Избегайте загрязнения шприцев.**



Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

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 Отверждение**

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохин (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВт/см<sup>2</sup>. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

#### **Недостаточная полимеризация.**



Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

мощность фотополимеризации  $\geq 500$  мВт/см<sup>2</sup>

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 полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance<sup>®</sup> 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 полирования Enhance<sup>®</sup> и PoGo<sup>®</sup>, а также применение полировочных паст Prisma<sup>®</sup> Gloss™ Regular и Extrafine.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

## 4 Гигиена

### 4.1 Пистолет для компьют

#### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте диспенсер перед повторным использованием.
2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

### 4.1.1 Разборка прибора и удаление остатков реставрационного материала

1. Частично закройте пистолет для компьют и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компьют, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.

### 4.1.2 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

### 4.1.3 Ручная дезинфекция

1. После очистки [4.1.2 Ручная очистка] тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на алкоголь основе, соответствующим местным нормам и в соот-



ветствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.

2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

#### 4.1.4 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабатывать в аппарате<sup>3</sup>. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите устройство.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением A0  $\geq$  3000 (например: 5 мин при  $\geq$  90 °C) используя подходящие моющие средства<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавирувание паром (непокрытое изделие) при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

#### 4.1.6 Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр диспенсера компьют.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компьют.

Пистолет для компьют можно подвергать обработке до 100 раз.

#### 4.2 Компьюлы после внутриротового использования и/или в случае загрязнения

##### **Перекрестное заражение.**



Инфекция.

1. Не используйте компьютер повторно после внутриротового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьютеры в соответствии с местным законодательством.

#### 4.3 Индивидуальные планки для подбора оттенков

##### **ВНИМАНИЕ**

##### **Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

<sup>3</sup> Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc.)

2. Всегда обрабатывайте цветковые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

## **ВНИМАНИЕ**

### **Неправильная очистка или метод дезинфекции.**

Повреждение прибора.

1. Никогда не используйте в качестве дезинфицирующих средств агрессивные агенты (например, растворы на основе хлора, глутарового альдегида, фенольных растворителей, йодофора, алкоголя, апельсинового масла, или ацетона), так как они со временем могут повлиять на цвет шкалы.
2. Всегда обрабатывайте цветковые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.
3. Никогда не автоклавируйте отдельные цветковые аналоги.

#### **4.3.1 Ручная очистка**

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворащейся одноразовой салфеткой.

#### **4.3.2 Ручная дезинфекция**

1. После очистки (4.3.1 Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворащейся одноразовой салфеткой.

## **5 Номер партии ( ) и дата истечения срока годности ( )**

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии
  - Дата истечения срока годности

# Spectrum® TPH®3

## Material de restauro compósito híbrido universal

Atenção: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto .....	50
2 Notas de segurança .....	51
3 Instruções passo-a-passo .....	53
4 Higiene .....	55
5 Número de lote e data de validade .....	57

### 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®<sup>1</sup> precisas.

#### 1.1 Forma de apresentação

- Compules® tips predosificados
- Seringas

#### 1.2 Composição

- TEGDMA
- Dimetacrilato
- Polimetacrilato multifuncionais
- Camforquinona
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butilato hidroxil tolueno (BHT)
- Estabilizador UV
- Barium-alumínio-borosilicate de vidro (tamanho médio das partículas < 1 µm)
- Siinated barium-boron-fluoro-alumino-silicate de vidro (tamanho médio das partículas < 1 µm)
- Dióxido de silício altamente disperso (tamanho das partículas 10-20 nm)
- Agente fluorescente
- Pigmentos de óxido de ferro
- Dióxido de titânio

#### 1.3 Indicações

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

<sup>1</sup> VITA® é uma marca registrada da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Contra-indicações

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

## 1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser usado no seguimento da aplicação de um adesivo compatível de dentina/esmalte baseado em (met)acrilato como por exemplo os adesivos DENTSPLY concebidos para utilização com restauradores compostos visíveis que exigem cura por luz (por exemplo, os adesivos de gravar e enxaguar **XP BOND**<sup>®</sup>, **Prime&Bond**<sup>®</sup> **XP** e **Prime&Bond**<sup>®</sup> **NT** ou **Xeno**<sup>®</sup>, adesivos auto-graváveis).

## 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 esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

- **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.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Feche bem as seringas imediatamente depois de usar.
- É recomendado usar pontas Compules com a pistola de pontas Compules.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas DENTSPLY Compules ou Compula.

- As pontas Compules poderão ser usadas em aplicação intraoral directa do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indirecta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compules e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- Para evitar a exposição de pontas Compules (quando utilizadas para aplicação indirecta) e seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os dispositivos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compule ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- Interações:
  - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
  - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

### 2.3 Reacções 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 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 directa 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 profilaxica, elimina tanto a placa dentaria como manchas de superficie 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®<sup>2</sup>. A guia Spectrum® TPH®3 corresponde à parte central do respectivo dente VITA®.

#### **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. Certifique-se de que os separadores individuais são totalmente reprocessados antes de os colocar novamente na 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® Plus) 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**

1. Insira a ponta Compules na abertura ranhurada da pistola de pontas Compules. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da ponta Compules. A ponta Compules poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura.

**NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.**

Utilização indireta: para evitar a exposição da ponta Compules a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mão contaminadas é obrigatório que a ponta Compules seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. 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.

<sup>2</sup> VITAPAN® é uma marca registrada da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- ou -

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

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



#### **Força excessiva.**

Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na pistola de pontas Compules.
2. Não use força excessiva. Poderá acontecer a ruptura da ponta Compules ou a ejeção da pistola de pontas Compules.

### **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**

1. Fotopolimerizar todas as áreas da superfície da restauração com uma lâmpada de polimerização concebida para a polimerização de materiais com iniciadores de canforquinona (CQ), isto é, que permite um espectro de luz de 470 nm. A saída mínima de luz tem de ser, pelo menos, uma exposição de 500 mW/cm<sup>2</sup>. Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.
2. Deixe curar cada camada de acordo com a tabela que se segue.



#### **Cura insuficiente.**

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

### **Saída de cura da lâmpada de polimerização $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Tonalidades</b>	<b>Incremento/camada</b>	<b>Tempo de polimerização</b>
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 segundos
Opaque-A2; Opague-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 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

### 4.1 Pistola de pontas Compules

#### AVISO

#### Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos no dispositivo.

1. Desmonte sempre o dispositivo antes do reprocessamento.
2. Não limpe ou desinfete com agentes agressivos (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).

#### 4.1.1 Desmontagem e remoção de material de restauro

1. Feche parcialmente a pistola de pontas Compules e coloque o seu polegar na parte de trás da dobradiça.
2. Puxe para cima e levante a dobradiça. A pistola de pontas Compules separa-se em duas partes e o êmbolo é exposto.
3. Remova o material restaurador, se houver, com uma toalha de papel suave e álcool 70% vol.

#### 4.1.2 Limpeza manual

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
4. Limpe o dispositivo com uma escova suave, água tépida e uma adequada solução de limpeza até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
5. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
6. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

#### 4.1.3 Desinfecção manual

1. Depois de limpar [4.1.2 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de álcool, bactericida, virucida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
2. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
3. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.



#### 4.1.4 Máquina de lavar e desinfetar automática

Em alternativa à limpeza e desinfecção manuais, o dispositivo também pode ser processado numa máquina de lavar e desinfetar<sup>3</sup>. Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfetar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1.

1. Desmonte o dispositivo.
2. Retire a cola residual com um pano.
3. Coloque o dispositivo na máquina de lavar e desinfetar permitindo que a água e o detergente entrem e saiam das aberturas do dispositivo durante o programa de lavagem e desinfecção e siga as instruções de utilização da máquina de lavar e desinfetar.
4. Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor A0  $\geq 3000$  (por ex. 5 min a  $\geq 90$  °C) utilizando detergentes adequados<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Esterilização (opcional)

O dispositivo também pode ser autoclavado.

1. Autoclave o dispositivo em vapor sem embalagem a 134 °C/2 bar, durante 3 minutos e 30 segundos.

#### 4.1.6 Remontagem

1. Depois de reprocessamento, coloque o êmbolo no cilindro da pistola de pontas Compules.
2. Comprima os componentes e coloque o mecanismo da dobradiça no lugar.

Não continue a usar pistolas de pontas Compules danificadas ou sujas.

A pistola de pontas Compules pode ser reprocessada até 100 vezes.

#### 4.2 Pontas Compules - após uso intraoral e/ou se contaminadas

##### **Contaminação cruzada.**



Infeção.

1. Não reutilize pontas Compules após uso intraoral e/ou se contaminadas.
2. Elimine as pontas Compules usadas por via intraoral e/ou contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

#### 4.3 Separadores individuais da escala de cores

##### **AVISO**

##### **Contaminação cruzada.**

Infeção.

1. 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.
2. Certifique-se sempre de que os separadores individuais são totalmente reprocessados antes de voltar a colocá-los no suporte da escala de cores.

<sup>3</sup> Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfetar G7835 CD da Miele utilizando o programa vario TD com neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha (não são produtos ou marcas comerciais registados da DENTSPLY International, Inc.).

## AVISO

### Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos no dispositivo.

1. Não limpe nem desinfete com agentes agressivos (ou seja, soluções à base de cloro, glutaraldeído, solventes fenólicos, iodóforos, álcool, essência de laranja ou acetona) pois podem afetar a escala de cores com o tempo.
2. Certifique-se sempre de que os separadores individuais são totalmente reprocessados antes de voltar a colocá-los no suporte da escala de cores.
3. Nunca autoclave os separadores individuais.

#### 4.3.1 Limpeza manual

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
5. Limpe o dispositivo com uma escova suave, água tépida e uma adequada solução de limpeza até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
6. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
7. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

#### 4.3.2 Desinfecção manual

1. Depois de limpar [4.3.1 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de água, bactericida, virucida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
2. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
3. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

## 5 Número de lote ( ) e data de validade ( )

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote
  - Data de validade

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Universal submikron hybridkomposit

Varning! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning .....	58
2 Säkerhetsinformation .....	59
3 Steg-för-steg instruktioner .....	61
4 Hygien .....	63
5 Batchnummer och utgångsdatum .....	65

### 1 Produktbeskrivning

Fyllningsmaterialet **Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3** är en röntgenkontrasterande, submikron hybridkomposit, som härddas med synligt ljus. **Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3** är indicerat för både anteriora och posteriora fyllningar. Kompositen är fördoserad i Compules<sup>®</sup> tips eller levereras i konventionella sprutor och tillhandahålls i ett urval av exakta VITA<sup>®</sup> färger<sup>1</sup>.

#### 1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserade Compules<sup>®</sup> tips
- Sprutor

#### 1.2 Innehåll

- TEGDMA
- Dimetakrylat
- Multifunktionella polymetakrylater
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- UV-stabilisator
- Barium-aluminium-bor-silikatglas (genomsnittlig partikelstorlek < 1 µm)
- Silaniserat barium-bor-fluor-aluminium-silikatglas (genomsnittlig partikelstorlek < 1 µm)
- Finfördelad kiseldioxid (partikelstorlek 10-20 nm)
- Fluorescerande ämne
- Järnoxidpigment
- Titandioxid

#### 1.3 Indikationer

- Restaurationer i samtliga kavitetsklasser i anteriora och posteriora tänder.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> är registrerat varumärke för VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Kontraindikationer

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

## 1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet används tillsammans med kompatibla (met)akrylatbaserade dentin/emalj adhesiver såsom DENTSPLY's adhesiver anpassade för användning med ljushärdande kompositer (t. ex. ets&skölj adhesiverna *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* och *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT* eller *Xeno*<sup>®</sup>, självet-sande adhesiver).

## 2 Säkerhetsinformation

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



### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

### 2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilket kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi hos känsliga personer.

- **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.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut sprutor omedelbart.
- Använd *Compules*<sup>®</sup> tips tillsammans med kompositpistoler avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är *Compules*<sup>®</sup> tips pistol.
- *Compules*<sup>®</sup> tips pistolen är endast avsedd för att användas med *Compules*<sup>®</sup> eller *Compula*<sup>®</sup> tips från DENTSPLY.
- *Compules*<sup>®</sup> tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen använts intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.

- För att skydda Compules® tips (vid indirekt användning) och sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Kasta bort om de kontamineras.
- 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 pistolen.
- Interaktioner:
  - Använd inte materiel som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall,
  - Om produkten kylförvarats ska den uppnå rumstemperatur innan användning.

### 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 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<sup>3</sup> färgguide, som är försedd med prover baserade på fyllningsmaterialet Spectrum® TPH<sup>3</sup>. Färgkoden på guiden överensstämmer med den färgade etiketten på den spruta som skall användas. Alternativt kan den klassiska färgguiden VITAPAN®<sup>2</sup> användas. Spectrum® TPH<sup>3</sup>'s färgskala motsvarar den centrala delen hos motsvarande VITA®-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. Var alltid försäkrad om att de enskilda hållarna är helt i ordning gjorda innan de åter placeras i färgguiden.

### 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® Plus 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 tillverkarens 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

1. Placera Compules® tip i den skårade öppningen på Compules® tips pistolen. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® tips ampullen. Compules® tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.

#### ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.

Indirekt användning: För att skydda Compules® tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules® tips hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. 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.

<sup>2</sup> VITAPAN® är registrerat varumärke för VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

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



#### Överdriven kraft.

Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på Compules® tips pistolen.
2. Använd inte överdriven kraft. Compules® tip ampullen kan gå sönder eller lossna från Compules® tip pistolen.

### 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

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med ett lämpligt ljus för härdningsmaterial som har kamferkinon som initiator, dvs. spektral spridning på 470 nm. Minsta effekt måste vara 500 mW/cm<sup>2</sup>. Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning.
2. Ljushärda varje lager enligt tabellen nedan



#### Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera kompatibilitet samt härdningslampan.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

#### Härdningslampas uteffekt $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

Färgerna	Djup/Lager	Härdningstid
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 PoGo® för finishering och polering, och Prisma® Gloss™ Regular och Extrafine poleringspaster.

Följ respektive tillverkares instruktion avseende finishering och puts/polering.

## 4 Hygien

### 4.1 Compules® tips pistol

#### OBSERVERA

#### Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

Skada på delarna.

1. Ta alltid isär delarna innan rengöring.
2. Rengör eller desinficera ej med medel som är aggressiva (t. ex. lösningar baserade på apelsinolja eller acetan).

#### 4.1.1 Isärtagning samt borttagning av fyllningsmaterial

1. Stäng Compules® tips pistolen och placera tummen på baksidan av gångjärnet.
2. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att Compules® tips pistolen delas och kolven blir åtkomlig.
3. Avlägsna kvarvarande kompositmaterial med en servett och alkohol, 70%.

#### 4.1.2 Rengöring för hand

1. Kasta bort handskarna enligt lokala riktlinjer.
2. Desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer. Godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör delarna med en mjuk borste, varmt vatten och en lämplig rengöringsmedel tills ingen kontaminering längre är synbar. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
5. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en blöt trasa.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

#### 4.1.3 Desinfektion för hand

1. Efter rengöring [4.1.2 Rengöring för hand] torka noggrant av alla ytor med en engångstrasa och med en alkoholbaserad, baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
2. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
3. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.



#### 4.1.4 Automatisk Diskdesinfektor

Som ett alternativ till att rengöra och desinficera för hand, kan anordningen också rengöras i en diskdesinfektor<sup>3</sup>. Använd endast rätt underhållna, kallibrerade diskdesinfektorer, som godkänts enligt ISO 15883-1.

1. Ta isär anordningen.
2. Avlägsna kvarvarande adhesiv med en servett.
3. Placera delarna i diskdesinfektorn och låt vatten och diskmedel tränga in i delarnas öppningar och sedan rinna bort under diskdesinfektionsprogrammet. Följ bruksanvisningen för diskdesinfektor.
4. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde  $\geq 3000$  (t. ex. 5 min vid  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ ) och använd lämpliga diskmedel<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterilisering (valfritt)

Anordningen kan också autoklaveras.

1. Ångautoklavera anordningen opaketerat vid  $134^{\circ}\text{C}/2$  bar, under 3 minuter och 30 sekunder.

#### 4.1.6 Ihopsättning

1. Efter att anordningen iordninggjorts, sätt tillbaks kolven i Compules<sup>®</sup> tips pistolens cylinder.
2. Pressa samman delarna tills dess att gångjärnet knäppts på plats.

Använd inte en skadad eller smutsig Compules<sup>®</sup> tips pistol.

Compules<sup>®</sup> tips pistolen kan autoklaveras ca. 100 gånger.

#### 4.2 Compules<sup>®</sup> tips – efter intraoral användning eller kontaminering



##### **Korskontaminering.**

Infektion.

1. Återanvänd inte Compules<sup>®</sup> tips efter intraoral användning eller om de blivit kontaminerade.
2. Kassera Compules<sup>®</sup> tip ampullerna enligt lokala föreskrifter.

#### 4.3 Enskilda hållare till färgguiden

##### **OBSERVERA**

##### **Korskontaminering.**

Infektion.

1. För att skydda färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitorrådet. För att välja färg, avlägsna de enskilda hållarna från färgguidens hållare.
2. Var alltid försäkrad om att de enskilda hållarna är helt i ordninggjorda innan de åter placeras i färgguiden.

<sup>3</sup> T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD som använder vario TD-program med neodisher<sup>®</sup> MediClean (alkaliskt diskmedel) och neodisher<sup>®</sup> Z (syraneutraliserande och rengörande diskmedel); båda diskmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (inga produkter eller registrerade varumärken från DENTSPLY International, Inc.).

## OBSERVERA

### Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

Skada på anordningen.

1. Rengör ej eller desinficera med aggressiva medel (t. ex. lösningar baserade på klorin, glutaraldehyd, fenollösningar, jodlösningar, alkohol, apelsinolja eller acetone) eftersom dessa kan påverka färgnyanserna över tid.
2. Var alltid försäkrad om att enskilda hållare alltid är helt iordning innan de åter placeras i hållaren till färgguiden.
3. Autoklavera aldrig enskilda hållare.

#### 4.3.1 Rengöring för hand

1. Kasta bort handskarna enligt lokala riktlinjer.
2. Desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer. Godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör delarna med en mjuk borste, varmt vatten och en lämplig rengöringsmedel tills ingen kontaminering längre är synbar. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
5. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en blöt trasa.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

#### 4.3.2 Desinfektion för hand

1. Efter rengöring [4.3.1 Rengöring för hand] torka noggrant av alla ytor med en engångstrasa och med en vattenbaserad, baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
2. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
3. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

## 5 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batchnummer
  - Utgångsdatum

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Universeel microhybride-composiet-vullingsmateriaal

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving .....	66
2 Veiligheidsinstructies .....	67
3 Stap voor stap instructies.....	69
4 Hygiëne.....	71
5 Lotnummer en vervaldatum.....	73

### 1 Productomschrijving

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

#### 1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules<sup>®</sup> tips
- Spuitjes

#### 1.2 Samenstelling

- TEGDMA
- Dimethacrylaat
- Multifunctioneel polymethacrylaat
- Kamferchinon
- Ethyl-4-dimethylamine-ethylbenzoaat
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- UV-stabilisator
- Bariumalumborosilicaatglas (gemiddelde partikelgrootte < 1 µm)
- Gesilaneerd barium-borium-fluor-aluminosilicaat glas (gemiddelde partikelgrootte < 1 µm)
- Sterk gedispergeerd silicdioxide (partikelgrootte 10-20 nm)
- Fluoriserende agent
- IJzeroxidepigmenten
- Titaniumdioxide

#### 1.3 Indicaties

- Restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> is een geregistreerd handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Contra-indicaties

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

## 1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal moet worden gebruikt na applicatie van een compatibel dentine-/glazuuradhesief op (meth)acrylaat basis zoals de DENTSPLY adhesieven voor gebruik met zichtbaar licht uithardende composiet restauratiematerialen (bijv. de 'ets en spoel' adhesieven *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* en *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT* of *Xeno*<sup>®</sup>, zelfetsende adhesieven.)

## 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 potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient met ampel 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.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik.
- Aanbevolen wordt *Compules*<sup>®</sup> tips met de *Compules*<sup>®</sup> tips gun te gebruiken.
- De *Compules*<sup>®</sup> tips gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met *DENTSPLY Compules*<sup>®</sup> of *Compula*<sup>®</sup> tipjes.

- Compules® tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Om te voorkomen dat Compules® tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) en spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® tips breekt of uit de Compules® tips gun springt.
- Interacties:
  - Gebruik geen eugenol- of waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.
  - Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te 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 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<sup>®3</sup> kleursleutel die monsters bevat van het originele Spectrum® TPH<sup>®3</sup> restauratiemateriaal. De kleurcodestip op de kleursleutel komt overeen met de gekleurde etiket op de spuit. Als alternatief mag ook een klassieke VITAPAN®<sup>2</sup> kleursleutel worden gebruikt. De Spectrum® TPH<sup>®3</sup> kleur komt overeen met het middelste gedeelte van de corresponderende VITA® 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. Zorg er altijd voor dat de afzonderlijke tabs volledig zijn gereinigd bij het terugplaatsen in 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® Plus 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

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. 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: Om te voorkomen dat Compules® tips worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de Compules® tips worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastisch instrument het materiaal in de caviteit.

<sup>2</sup> VITAPAN® is een geregistreerd handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- 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.

#### Overmatige druk.



Kwetsuur.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® tips pistool.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compules® tip breken of extrusie optreden.

### 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 uitdruipe 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

1. Belicht elk gebied van het restauratieoppervlak met een voor het uitharden van een kamferquinone (CQ) initiator bevattende materialen geschikte polymerisatielamp, d.w.z. met een spectrale output waarin 470 nm. Minimale lichtoutput moet tenminste 500 mW/cm<sup>2</sup> zijn. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.
2. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit.

#### Onvoldoende uitharding.



Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de output.

### Output van de polymerisatielamp $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

Kleuren	Hoogte/lagen	Uithardingstijd
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® finishingsysteem.
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 PoGo®, finish- en polijstinstrumenten, Prisma® Gloss™ Regular en Extrafine polijstpasta.

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

## 4 Hygiëne

### 4.1 Compules® tips gun

#### **BELANGRIJK**

#### **Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.**

Schade aan het apparaat.

1. Altijd het apparaat uit elkaar halen voor hergebruik.
2. Reinig of desinfecteer niet met een agressieve oplossing (bijv. oplossingen gebaseerd op sinaasappelolie of aceton).

#### 4.1.1 Het uit elkaar halen en verwijderen van restauratief materiaal.

1. Sluit de Compules® tips gun gedeeltelijk en plaats uw duim op het achtereinde van het scharnier.
2. Duw het scharnier naar boven en neem hem uit. De Compules® tips gun valt in twee delen uiteen en de plunger ligt bloot.
3. Verwijder het eventueel aanwezige restauratiemateriaal met een zachte papieren tissue en 70% alcohol.

#### 4.1.2 Handmatige reiniging

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virusdodend, en fungicide handdesinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
4. Reinig het apparaat met een zachte borstel, warm water en een geschikt reinigingsmiddel tot het vrij is van zichtbare verontreiniging. Let speciaal op de naden en inkepingen.
5. Verwijder reinigingsoplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
6. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

#### 4.1.3 Handmatige desinfectie

1. Na het schoonmaken [4.1.2 Handmatige reiniging], veeg alle oppervlakken van het apparaat met een doek (eenmalig gebruik) in combinatie met een alcohol-based, bactericide, virucide en fungicide desinfectie-oplossing, goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en gebruiken en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op naden en inkepingen.
2. Verwijder desinfecterende oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
3. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.



#### 4.1.4 Automatische reinigings-/desinfectieautomaat

Als alternatief voor handmatige reiniging en ontsmetting, kan het apparaat ook worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat<sup>3</sup>. Gebruik alleen een goed onderhouden, geijkt en goedgekeurd reinigings-/desinfectieautomaat volgens ISO 15883-1.

1. Demonteer het apparaat.
2. Verwijder achterblijvend adhesief met een tissue.
3. Plaats het apparaat in de reinigings-/desinfectieautomaat, sta toe dat water en afwasmiddel voor het aangaan en in de openingen van het apparaat komen tijdens reinigings-desinfectie en volg de gebruiksaanwijzing van de reinigings-/desinfectieautomaat.
4. Doorloop wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde  $\geq 3000$  (bv. 5 min. bij  $\geq 90$  °C) met behulp van passende detergents<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterilisatie (optioneel)

Het apparaat kan ook worden geautoclaveerd.

1. Autoclaveer ongeopend bij 134 °C/2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden.

#### 4.1.6 Opnieuw monteren

1. Na het reinigen, de zuiger in de Compules<sup>®</sup> tips gun cilinder plaatsen.
2. Druk de componenten samen en klik het scharniermechanisme op zijn plaats.

Gebruik niet langer beschadigde of vervuilde Compules<sup>®</sup> tips guns.

Een Compules<sup>®</sup> tips gun kan tot 100 maal worden hergebruikt.

#### 4.2 Compules<sup>®</sup> tips – na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd



##### **Kruisbesmetting.**

Infectie.

1. De Compules<sup>®</sup> tips niet hergebruiken na interoraal gebruik en/of indien verontreinigd.
2. Verwijder de intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compules<sup>®</sup> tips overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

#### 4.3 Individuele shade guide tabs

##### **BELANGRIJK**

##### **Kruisbesmetting.**

Infectie.

1. 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, verwijder de individuele tabs uit de kleursleutel.
2. Zorg er altijd voor dat de afzonderlijke tabs volledig zijn gereinigd voordat ze worden teruggeplaatst in de kleursleutel.

<sup>3</sup> Bijvoorbeeld Miele reinigings-/desinfectieautomaat G7835 CD met behulp van het programma Vario TD met neodisher<sup>®</sup> MediClean (alkalisch schoonmaakmiddel) en neodisher<sup>®</sup> Z (zuurneutralisatie en reinigingsmiddel); beide wasmiddelen van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland (geen producten of geregistreerde handelsmerken van DENTSPLY International, Inc.).

## BELANGRIJK

### Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan de kleursleutel.

1. Ontsmet niet met agressieve middelen (op basis van chloor, glutaaraldehyde, fenolische oplosmiddelen, jodofooren, alcohol, sinaasappelolie, of aceton) want deze kunnen invloed hebben op de kleurtint in de tijd.
2. Zorg er altijd voor dat de tabs afzonderlijk worden gereinigd voordat ze worden teruggeplaatst in de kleursleutel.
3. Autoclaveer nooit de afzonderlijke tabbladen.

#### 4.3.1 Handmatige reiniging

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virusdodend, en fungicide desinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone handschoenen.
4. Reinig het kleursleutel met een zachte borstel, warm water en een geschikt reinigingsmiddel tot het vrij is van zichtbare verontreiniging. Let speciaal op de naden en inkepingen.
5. Verwijder reinigingsoplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
6. Droog het kleursleutel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

#### 4.3.2 Handmatige desinfectie

1. Na het schoonmaken [4.3.1 Handmatige reiniging], veeg alle oppervlakken van het kleursleutel met een doek (eenmalig gebruik) in combinatie met een water-based, bactericide, virucide en fungicide desinfectie-oplossing, goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en gebruiken en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op de naden en inkepingen.
2. Verwijder desinfecterende oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
3. Droog het kleursleutel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

## 5 Lotnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: “JJJJ-MM”
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Lotnummer
  - Vervaldatum

# Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3

## Uniwersalny mikrohybrydowy materiał kompozytowy do wypełnień

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	74
2 Zasady bezpieczeństwa.....	75
3 Szczegółowa instrukcja stosowania .....	77
4 Higiena.....	79
5 Numer seryjny i data ważności .....	81

### 1 Opis produktu

**Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3** to światłoutwardzalny, kontrastowy na zdjęciu radiologicznym, submikrocząsteczkowy, hybrydowy materiał kompozytowy do wszystkich klas ubytków. Materiał jest dostępny w dozowanych kompiulach oraz w strzykawkach w odcieniach kolorów zgodnych z klasyfikacją VITA<sup>®</sup>1.

#### 1.1 Opakowania

- Jednorazowe kompiule o nazwie „Compules<sup>®</sup> Tips“
- Strzykawki

#### 1.2 Skład

- TEGDMA
- Żywica dimetakrylanowa
- Wielofunkcyjne polimetakrylany
- Kamforochinon
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe (średnia wielkość cząsteczek < 1 μm)
- Silanizowane cząsteczki szkła barowo-boro-glinowo-krzemowego (średnia wielkość cząsteczek < 1 μm)
- Dwutlenek krzemu o dużej dyspersyjności (wielkość cząsteczek 10-20 nm)
- Czynnik fluorescencyjny
- Barwniki tlenku żelaza
- Dwutlenek tytanu

#### 1.3 Wskazania

- Wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.

## 1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatybilnego, opartego na żywicach (met)akrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty DENTSPLY oraz przeznaczonych do pracy ze światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi (np. system typu Etch&Rinse *XP BOND*<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> *XP* oraz Prime&Bond<sup>®</sup> *NT* lub samowytrawiający Xeno<sup>®</sup>).

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniaco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

Za użycie produktu niezgodnie z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Po każdym użyciu natychmiast zamykać szczelnie strzykawkę.

- Zaleca się używanie kompiul typu Compules ze specjalnym pistoletem o nazwie Compules® tips.
- Pistolet „Compules® tips gun” jest przeznaczony do użycia z kompiulami DENTSPLY Compules oraz Compula.
- Kompiule mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym kompiula powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- W celu ochrony kompiul (podczas aplikacji pośredniej) i strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.
- Interakcje:
  - Nie stosować eugenolu lub materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania materiału.
  - Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.

### 2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Środki ostrożności).

### 2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w temperaturze 2 °C i 28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Przechowywać w suchych warunkach (< 80% względnej wilgotności).

### 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

#### 3.1 Dobór odcienia

Doboru odpowiedniego koloru powinno się dokonać przed rozpoczęciem zabiegu wypełniania ubytku wtedy, gdy ząb jest naturalnie nawilżony. Usunąć osady zewnątrzpochodne oraz jeśli występują powierzchniowe przebarwienia, za pomocą pasty profilaktycznej. Następnie wykorzystując klucz kolorów Spectrum® TPH®3 wykonany z oryginalnego materiału kompozytowego można wybrać odpowiedni kolor. Oznaczenia kolorów wg kodu na kluczu, odpowiadają oznaczeniom na strzykawkach.

Można alternatywnie zastosować kolornik VITAPAN®<sup>2</sup>. Odcienie kolorów Spectrum® TPH®3 odpowiadają odcieniom centralnej części zęba w kolorniku VITA®.

#### Unikać zanieczyszczenia kolornika.



W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nim z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Podczas doboru koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika. Należy zawsze sprawdzić czy indywidualne kolorniki zostały prawidłowo przygotowane przed ponownym umieszczeniem w kolorniku.

#### 3.2 Przygotowanie ubytku

1. Oczyszczyć powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez zawartości fluoru (np. Nupro® prophylaxis paste).
2. Opracować ubytek (chyba, że nie jest to konieczne, np. ubytek przydziąsłowy niepróchnicowego pochodzenia).
3. Zastosować odpowiednią izolację pola pracy w postaci koferdamu.
4. Spłukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

#### 3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

1. Umieścić formówkę (np. AutoMatrix® lub Palodent® Plus matrix system) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładanie klinów lub BITine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

#### 3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miazgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać nie zanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

#### 3.4 Aplikacja

Natychmiast po zakończeniu aplikacji systemu wiążącego przystąpić do warstwowego nakładania i polimeryzacji kompozytu. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstw o grubości nie przekraczającej 3 mm.

#### Stosowanie kompiul o nazwie "Compules® tips"

1. Włożyć kompiule w odpowiednio nacięte miejsce w pistolecie. Upewnić się czy kompiula została prawidłowo zamocowana w pistolecie.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowanie na kartonik.  
**NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.**

<sup>2</sup> VITAPAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Użycie pośrednie: w celu ochrony kompiul przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone. Dozować odpowiednią porcję materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przzenieść do ubytku plastikowym instrumentem.

- lub -

Bezpośrednie zastosowanie wewnątrzustne: Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet.

3. Aby wyjąć kompiule z pistoletu należy upewnić się najpierw czy jest zwolniony tłok czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z pistoletu pociągając ją lekko ku dołowi.

#### **Nadmierna siła.**



Skaleczenie.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na pistolet w czasie aplikacji materiału z kompiuli.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.

### **Stosowanie strzykawk**

#### **Unikać zanieczyszczenia strzykawk.**



W celu ochrony strzykawk przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki.

1. Usunąć zakrętkę.
2. Przekręcić tłok strzykawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i dozując odpowiednią ilość materiału na kartonik do mieszania.
3. Skierować przednią część strzykawki do góry, przekręcić tłok w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec niepożądaney utracie materiału.
4. Natychmiast zakręcić strzykawkę po użyciu.
5. Chronić materiał pozostający na kartoniku przed szkodliwym wpływem promieniowania świetlnego.

### **3.5 Naświetlanie**

1. Naświetlać każdą powierzchnię wypełnienia za pomocą odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej przeznaczonej do polimeryzacji materiałów zawierających kamforochinon jako fotoinicjator (CQ), np. emitujące spektrum fal świetlnych obejmujących 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/cm<sup>2</sup>. Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą.

#### **Niewystarczające spolimeryzowanie.**



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

## Moc lampy polimerizacyjnej $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

Odcienie	Grubość warstwy	Czas naświetlania
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekund
Opakerowy-A2; Opakerowy-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekund

### 3.6 Opracowanie i polerowanie

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Używać gumek ściernych Enhance® do dodatkowego opracowania.
3. Przed polerowaniem sprawdzić czy powierzchnia jest gładka i bez uszkodzeń.
4. W celu osiągnięcia wysokiej jakości gładkości powierzchni zaleca się użycie gumek polerskich systemu Enhance® oraz gumek PoGo®, wysokiej jakości narzędzi obrotowych do opracowywania oraz polerowania, past polerskich Prisma® Gloss™ Regular oraz Extrafine polishing paste.

Opracowanie i polerowanie wykonać zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w odpowiednich instrukcjach użycia.

## 4 Higiena

### 4.1 Pistolet do kompiul

#### UWAGA

#### Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie pistoletu.

1. Zawsze rozkładać pistolet przed czyszczeniem i dezynfekcją.
2. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (np. na bazie pomarańczowego oleju lub acetonu).

#### 4.1.1 Rozłożenie pistoletu i usuwanie resztek materiału wypełniającego

1. Częściowo ścisnąć pistolet oraz umieścić kciuk na tylnej części zamka.
2. Nacisnąć ku górze i podnieść zamek. Pistolet rozdzieli się na dwie części odsłaniając tłok.
3. Usunąć ewentualne resztki materiału kompozytowego za pomocą chusteczki nasączonej 70% alkoholem.

#### 4.1.2 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami. Stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
4. Czyścić pistolet miękką szczoteczką, ciepłą wodą i odpowiednim roztworem czyszczącym aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
6. Osuszyć pistolet stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

#### 4.1.3 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczony pistolet [4.1.2 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu, o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go



zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w pistolecie.

2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć pistolet stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

#### 4.1.4 Automatyeczna myjka dezynfekcyjna

Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej można stosować automatyczne myjki dezynfekcyjne<sup>3</sup>. Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczanej do stosowania zgodnie z normami ISO15883-1.

1. Rozłożyć pistolet.
2. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
3. Umieścić pistolet w myjce pozwalając aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkowania myjki.
4. Uruchomić program myjki z  $A0 \geq 3000$  (na przykład 5 min. przy  $\geq 90^\circ$ ) stosując odpowiednie deterenty<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterylizacja (opcjonalnie)

Pistolet może być sterylizowany w autoklawie

1. Sterylizacja pistoletu w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/2 bary w czasie 3 minuty i 30 sekund.

#### 4.1.6 Składanie

1. Po dezynfekcji i sterylizacji należy włożyć tłok do cylindra pistoletu "Compules® tips gun".
2. Ścisnąć elementy składowe razem, a następnie zabezpieczyć poprzez zamknięcie zamka.

Nie stosować uszkodzonego lub zanieczyszczonego pistoletu.

Pistolet może być w opisany powyżej sposób wykorzystywany około 100 razy.

#### 4.2 Kompiole – po użyciu wewnątrzustnym i/lub zanieczyszczone

##### Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Nie stosować powtórnie kompiul użytych już raz w warunkach jamy ustnej oraz gdy zostały zanieczyszczone.
2. Utylizacja wykorzystanych lub zanieczyszczonych kompiul powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

#### 4.3 Indywidualne elementy kolornika

##### UWAGA

##### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy postąpić z nim z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Podczas doboru koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika.
2. Należy zawsze sprawdzić czy indywidualne kolorniki zostały prawidłowo przygotowane przed ponownym umieszczeniem w kolorniku.

<sup>3</sup> Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD z neodisher® MediClean (detergent zasadowy) lub neodisher® Z (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwie deterenty z firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy (brak produktów lub zarejestrowanych znaków towarowych DENTSPLY International, Inc.).

## UWAGA

### Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie kolornika.

1. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (na przykład roztworów na bazie chloru, glutaraldehydu, roztworów fenolowych, jodoformu, alkoholu, oleku pomarańczowego lub acetonu) ponieważ mogą z upływem czasu zmienić kolor.
2. Należy zawsze sprawdzić czy indywidualne kolorniki zostały odpowiednio przygotowane przed ponownym umieszczeniem w kolorniku.
3. Nie sterylizować w autoklawie indywidualnych kolorników.

#### 4.3.1 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami. Stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
4. Czyścić kolornik miękką szczoteczką, ciepłą wodą i odpowiednim roztworem czyszczącym aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w kolorniku.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
6. Osuszyć kolornik stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

#### 4.3.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczone elementy kolornika [4.3.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie wody, o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w kolorniku.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć kolornik stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

## 5 Numer seryjny ( ) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM”
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
  - Numer zamówienia
  - Numer serii
  - Data ważności

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Universal mikrohybrid komposit fyldningsmateriale

Advarsel: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	82
2 Sikkerhedsbemærkninger .....	83
3 Step-by-step brugsanvisning .....	85
4 Hygiejne.....	87
5 Lotnummer og udløbsdato .....	89

### 1 Produktbeskrivelse

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

#### 1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules<sup>®</sup> tips
- Skruesprøjter

#### 1.2 Sammensætning

- TEGDMA
- Dimethacrylat
- Multifunktionel polymethacrylat
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilisator
- Barium-aluminium-borosilikat glas (gennemsnits partikelstørrelse < 1 µm)
- Silaniseret barium-boron-fluoro-aluminium-silikatglas (gennemsnits partikelstørrelse < 1 µm)
- Fintfordelt kisel-dioxid (partikelstørrelse på 10-20 nm)
- Fluorescerende komponent
- Jernoxidpigmenter
- Titaniumdioxid

#### 1.3 Indikationer

- Restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Kontraindikationer

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

## 1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet skal anvendes efter applicering af et kompatibelt (meth)acrylat-baseret bindingssystem, som fx DENTSPLY bindingssystemer til brug med lyshærdende kompositmaterialer, fx *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* og *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT* (æts-og-skyll-systemer) eller *Xeno*<sup>®</sup> (selvætsende systemer).

## 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 for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 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 (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.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk skruesprøjter tæt til straks efter brug.
- Det anbefales at anvende *Compules*<sup>®</sup> tips sammen med *Compules*<sup>®</sup> tips appliceringspistolen.
- *Compules*<sup>®</sup> tips pistolen er kun beregnet til brug med DENTSPLY *Compules*<sup>®</sup> eller *Compula*<sup>®</sup> tips.

- Compules® tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compules® tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre kryds-kontaminering.
- For at beskytte Compules® tips (kapsler, når de anvendes til indirekte applicering) og skruesprøjter mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Smid kapslerne væk, hvis de er kontaminerede.
- 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 appliceringspistolen.
- Interaktioner:
  - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
  - Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.

### 2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under 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. Farvemarkeringsen på prøven stemmer overens med farvemærkatens på sprøjten.

Som et alternativ kan den klassiske VITAPAN®<sup>2</sup> farveskala bruges. Spectrum® TPH®3 farver stemmer overens med den centrale del af den respektive VITA® 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 handsker. Når farven skal vælges, fjernes den enkelte farvetab fra holderen. Sørg altid for, at den enkelte farvetab er rengjort og desinficeret, inden den igen placeres i farveskalaholderen.

#### 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 tørtæg omhyggeligt uden at udtørre tandsubstansen.

#### 3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® Plus 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)

1. Indsæt en Compules® tip i åbningen i Compules® tips pistolen. Sørg for at indsætte kraven på Compules® tip kapslen 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.

Indirekte brug: For at beskytte Compules® tips mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. 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 kapslen og fjern den.

<sup>2</sup> VITAPAN® er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.



### For kraftigt tryk.

Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på Compules® tips appliceringspistolen.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Compules® tip kapslen kan revne eller springe ud af Compules® tips appliceringspistolen.

## Brug af skruesprøjter



### Undgå kontaminering af skruesprøjter.

For at beskytte skruesprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er 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

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder initiatoren camphorquinon (CQ) og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Som minimum skal lysintensiteten være på 500 mW/cm<sup>2</sup>. Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.



### Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten.

### Intensitet af hærdelampen $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

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 PoGo® systemerne til pudsning og polering samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine polerpastaer.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

## 4 Hygiejne

### 4.1 Compules® tips appliceringspistolen

#### BEMÆRK

#### Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af produktet.

1. Skil altid produktet ad før rengøring og desinfektion.
2. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx midler baseret på orangeolie eller acetone).

#### 4.1.1 Adskillelse af pistolen og fjernelse af plastrester

1. Luk Compules® tips pistolen delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet.
2. Skub opad, så hængslet åbner. Compules® tips pistolen adskilles i to dele og stemplet frigøres.
3. Fjern eventuelle rester af kompositmateriale med en blød papirserviet og 70% sprit.

#### 4.1.2 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer.
2. Disinficer hænderne med et egnet bactericid, virucidt og fungicid hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Rengør produktet med en blød børste, varmt vand og egnet rengøringsmiddel, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særlig opmærksom på sammenføjjinger og indkærvninger.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
6. Aftør produktet med en frugfri engangsklud.

#### 4.1.3 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte produkt grundigt [4.1.2 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericid, virucidt, fungicid, alkoholbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontrol, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Vær særlig opmærksom på sammenføjjinger og indkærvninger.
2. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
3. Aftør produktet med en frugfri engangsklud.

#### 4.1.4 Automatisk dental opvaskemaskine

Som alternativ til manuel rengøring og desinfektion, kan produktet også rengøres og desinficeres i en dental opvaskemaskine<sup>3</sup>. Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1.

1. Skil produktet ad.
2. Fjern rester af plast med en klud.
3. Placer produktet i en dental opvaskemaskine på en måde, så vand og sæbe kan komme ind i og fjernes fra åbningerne i pistolen under vaskeprocessen. Følg brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
4. Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi  $\geq 3000$  (fx. 5 min ved  $\geq 90$  °C) med en egnet sæbe<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Fx Miele termo-desinfektionsmaskine G7835 CD med Vario TD metode og med neodisher® MediClean (basisk sæbe) og neodisher® Z (neutraliserings- og rengøringsmiddel); begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (ingen af produkterne er registrerede varemærker fra DENTSPLY International, Inc.).



#### 4.1.5 Sterilisation (valgfrit)

Produktet kan også autoklaveres.

1. Placer produktet uindpakket i autoklaven ved 134 °C/2 bar i 3 minutter 30 sekunder.

#### 4.1.6 Samling

1. Efter forarbejdning anbringes stemplet i cylinderen på Compules® tips pistolen.
2. Pres komponenterne sammen og klik hængselmekanismen på plads.

Anvend ikke defekte eller snavsede Compules® tips pistoler.

Compules® tips pistolen kan autoklaveres op til 100 gange.

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



##### **Krydskontaminering.**

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke Compules® tips efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret.
2. Bortskaf brugte og/eller kontaminede Compules® tips i henhold til lokale retningslinjer.

#### 4.3 Individuelle farveskala tabs

##### **BEMÆRK**

##### **Krydskontaminering.**

Infektionskontrol.

1. For at beskytte farveskalaen mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Når farven skal bestemmes, fjernes den enkelte farvetab fra farveskalaholderen.
2. Sørg altid før, at de enkelte tabs er korrekt rengjorte og desinficerede, før de igen placeres i farveskalaholderen.

##### **BEMÆRK**

##### **Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.**

Beskadigelse af produktet.

1. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx opløsninger baseret på klor, glutaraldehyd, fenol, alkohol, orangeolie eller acetone) da disse midler kan påvirke farven på farveskalan over tid.
2. Sørg altid for, at de enkelte farvetabs er korrekt rengjorte og desinficerede, før de igen placeres i farveskalaholderen.
3. De individuelle tabs må aldrig autoklaveres.

#### 4.3.1 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer.
2. Desinficer hænderne med et egnet bactericid, virucidt og fungicid hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Rengør produktet med en blød børste, varmt vand og egnet rengøringsmiddel, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
6. Aftør produktet med en frugfri engangsklud.

#### 4.3.2 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte produkt grundigt [4.3.1 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericid, virucidt, fungicid, alkoholbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmiddel er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Vær særligt opmærksom på sammenføjringer og indkærvninger.
2. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
3. Aftør produktet med en frugfri engangsklud.

## 5 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer
  - Udløbsdato

© DENTSPLY DeTREY 2013-08-16

# Spectrum® TRH®3

## Μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος.....	90
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	91
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	93
4 Υγιεινή.....	95
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης.....	97

### 1 Περιγραφή προϊόντος

Η αποκαταστατική ρητίνη **Spectrum® TRH®3** είναι μία φωτοπολυμεριζόμενη ακτινοσκιερή υπομικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών. Η ρητίνη είναι προδοσιμετρημένη σε κάψουλες ή διατίθεται με την παραδοσιακή μορφή σύριγγας σε μία ποικιλία VITA®<sup>1</sup> αποχρώσεων.

#### 1.1 Συσκευασία

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Compules® tips
- Σύριγγες

#### 1.2 Σύνθεση

- TEGDMA
- Διμεθακρυλικά μονομερή
- Πολυλειτουργικά πολυμεθακρυλικά μονομερή
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλ-4(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Σταθεροποιητής UV
- Βαριο-αλουμινο-πυριτιούχος ύαλος (μεσαία μέγεθος κόκκου < 1 μm)
- Σιλανοποιημένο βαριο-βόριο-φθοριο-αλουμινο-πυριτιούχος ύαλος (μεσαία μέγεθος κόκκου < 1 μm)
- Υψηλής διασποράς κόκκοι οξειδίου του πυριτίου (μέγεθος κόκκου 10-20 nm)
- Παράγοντας φθορισμού
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Διοξείδιο του τιτανίου

#### 1.3 Ενδείξεις χρήσης

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

<sup>1</sup> Το χρωματικό οδηγός VITA® αποτελεί πατέντα της εταιρείας VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Αντενδείξεις

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

## 1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να προηγείται η εφαρμογή ενός συμβατού συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (π.χ. οι συγκολλητικοί παράγοντες *XPBOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* και *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT* ή τους αυτοαδροποιητικούς παράγοντες τύπου Χενο<sup>®</sup>).

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε 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.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαίσθητο 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 αναζητήστε 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 ευαίσθητοποίησης διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε 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.

- 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.
- 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.
- Κλείστε σφικτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Συστήνεται η χρήση των καψουλών *Comrules* με το ειδικό πιστόλι εξώθησης.
- Το πιστόλι εξώθησης υλικού κάψουλας *Comrules* έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες *DENTSPLY Comrules* ή τα ρύγχη *Comrula*.

- Οι κάψουλες Comrules μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Comrules και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Για την αποφυγή έκθεσης των ακρορυγχίων των καψουλών (όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση εφαρμογή) και των συριγγών σε σταγόνες ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευών εκτός του χειρουργικού πεδίου και με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εξώθησης.
- 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.
  - Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

### 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. 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® TRH®3 που διατίθεται μαζί με την αυθεντική συσκευασία του υλικού Spectrum® TRH®3. Η χρωματική κωδικοποίηση του χρωματικού οδηγού ταιριάζει με την κωδικοποίηση της σύριγγας.

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

#### **Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.**



Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματικού οδηγού σε σπρέι ή σταγονές 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. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες έχουν απολυμανθεί πριν την επανατοποθέτησή τους στη 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 σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεκτικά 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® Plus) 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 χρήστη 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)**

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: Για την αποφυγή έκθεσης των καψουλών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση τους εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατέψτε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

<sup>2</sup> Το χρωματικό οδηγό VITAPAN® αποτελεί πατέντα της εταιρείας VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- 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.

#### **Υπερβολική άσκηση δύναμης.**



Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εξώθησης καψουλών.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να προκληθεί κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι.

### **Χρήση σύριγγας**



#### **Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.**

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι 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**

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της αποκατάστασης με συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινίνη (CQ) π.χ. η ένταση εκπομπής πρέπει να περιέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής της λυχνίας πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm<sup>2</sup>. Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

#### **Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.**



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

### **Εκπομπή της συσκευής πολυμερισμού $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$**

<b>Αποχρώσεις</b>	<b>Στρώμα υλικού</b>	<b>Χρόνος φωτοπολυμερισμού</b>
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 δευτερόλεπτα
Oraque-A2; Oraqe-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 δευτερόλεπτα

### 3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφιδων 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 RoGo®, 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

### 4.1 Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

##### Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Βλάβη της συσκευής.

1. Αφοπλίστε τη συσκευή κάθε φορά πριν από την επόμενη χρήση.
2. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με υψηλής επιθετικότητας διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση έλαια ή ακετόνη).

#### 4.1.1 Αφοπλισμός και αφαίρεση του αποκαταστατικού υλικού

1. Κλείστε μερικώς το πιστόλι και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο μπροστινό μέρος του εμβόλου.
2. Πιέστε προς τα επάνω και ανασηκώστε το έμβολο. Το πιστόλι εξώθησης χωρίζεται σε δύο μέρη αφήνοντας τη σκανδάλη εκτεθειμένη.
3. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια αποκαταστατικού υλικού, αν υπάρχει, με μαλακό χαρτί εμποτισμένο σε αλκόολη 70% κ.ο.

#### 4.1.2 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊκό και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήστος κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε τη συσκευή με μαλακή βούρτσα, ζεστό νερό και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατής περιόσειας. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

#### 4.1.3 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [4.1.2 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μία χρήσης σε συνδυασμό με ένα αντιβακτηριδιακό και αντιμυκητιασικό αντισηπτικό διάλυμα, με βάση αλκοόλη, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήστος κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
2. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
3. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.



#### 4.1.4 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης

Εναλλακτικά του μηχανικού καθαρισμού και της αποστείρωσης, η συσκευή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού-αποστείρωσης<sup>3</sup>. Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και εγκεκριμένη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 15883-1.

1. Αφοπλίστε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια σιλικόνης με χαρτί.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ροή νερού και απορρυπαντικού μέσα από τα ανοίγματα της συσκευής κατά τη διάρκεια του κύκλου και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/αποστείρωσης.
4. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value  $\geq 3000$  (π.χ. 5 min στους  $\geq 90$  °C) με κατάλληλο απορρυπαντικό<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Αποστείρωση (προαιρετικά)

Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Τοποθετήστε την στον αυτόκαυστο κλίβανο χωρίς συσκευασία στους 134 °C/2 bar, για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα.

#### 4.1.6 Επανασυναρμολόγηση

1. Μετά την αποστείρωση επανασυναρμολογήστε την σκανδάλη μέσα στον κύλινδρο του πιστολιού εξώθησης υλικού των καψουλών.
2. Πιέστε τα στοιχεία του πιστολιού μαζί και τραβήξτε το μηχανισμό του εμβόλου στη θέση του.

Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένων ή στρεβλωμένων πιστολιών εξώθησης υλικού.

Το πιστόλι εξώθησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για μέχρι 100 φορές.

#### 4.2 Τεχνητά σημεία χρήσης των καψουλών – μετά την ενδοστοματική χρήση

##### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το πιστόλι εξώθησης μετά από ενδοστοματική χρήση και/ή επιμόλυνση.
2. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ενδοστοματικά και/ή επιμολυσμένες κάψουλες Compules σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

#### 4.3 Εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες

##### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

##### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Για την αποφυγή επιμόλυνσης του χρωματικού οδηγού από σταγονίδια ή σπρίε σωματικών υγρών χρησιμοποιήστε τον μακριά από το πεδίο εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την αποφυγή απόχρωσης αφαιρέστε τους δείκτες από τη βάση.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες έχουν πλήρως απολυμανθεί προτού τοποθετηθούν ξανά στη βάση.

<sup>3</sup> Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα Vario TD με το neodisher® MediClean (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό); και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany (δεν είναι προϊόντα ή σήματα κατατεθέν της εταιρείας DENTSPLY International, Inc.).

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

### Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Βλάβη στη συσκευή.

1. Μην καθαρίζετε ή απολυμάνετε με επιθετικά υλικά (π.χ. διαλύματα με βάση τη χλωρίνη, γλυτεραλδεύδη, φαινολικά διαλύματα, ιωδοφόρμιο, αλκοόλη, έλαια ή ακετόνη) καθώς μπορεί να τροποποιήσουν τους χρωματικούς δείκτες με την πάροδο του χρόνου.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι εξατομικευμένοι χρωματικοί οδηγοί έχουν πλήρως απολυμανθεί πριν από την επανατοποθέτησή τους στη βάση.
3. Ποτέ μην αποστειρώνετε τους εξατομικευμένους χρωματικούς δείκτες.

#### 4.3.1 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα γάντια με βάση τους εθνικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊκό και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε τη συσκευή με μαλακή βούρτσα, ζεστό νερό και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατής επι. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης

#### 4.3.2 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [4.3.1 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μία χρήσης σε συνδυασμό με ένα αντιβακτηριδιακό και αντιμυκητιασικό αντισηπτικό διάλυμα, με βάση το νερό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
2. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
3. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

## 5 Αριθμός παραγωγής (LOT) και ημερομηνία λήξης (EXP)

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής
  - Ημερομηνία λήξης

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum

Varování: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	98
2 Bezpečnostní upozornění .....	99
3 Návod – krok za krokem .....	101
4 Hygiena.....	103
5 Výrobní číslo a datum expirace .....	105

### 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3** je viditelným světlem aktivované, rentgen kontrastní hybridní kompozitum s plnivý o velikosti submikronů na frontální a distální výplně. Kompozitum je předem nadávkované v kompulích nebo je dodáváno v tradičních stříkačkách, a je k dostání ve výběru přesných odstínů VITA<sup>®</sup>1.

#### 1.1 Forma balení

- Předdávkované kompule „Predosed Compules<sup>®</sup> tips“
- Stříkačky

#### 1.2 Složení

- TEGDMA
- Dimetakrylát
- Multifunkční polymetakryláty
- Káfrchinon
- Etyl-4(dimethylamino) benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Barium-hlinito-bór-křemičité sklo (střední velikost částic < 1 μm)
- Silanizované barium-bór-fluoro-hlinito-křemičité sklo (střední velikost částic < 1 μm)
- Vysoce disperzní silikon dioxid (velikost částic 10-20 nm)
- Fluorescenční činidlo
- Pigmenty oxidů železa
- Oxid titaničitý

#### 1.3 Indikace pro použití

- Výplně všech kavit frontálních a distálních zubů.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> je registrovaná obchodní známka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Kontraindikace

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

## 1.5 Kompatibilní adheziva

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi (met)akrylátu, jako jsou například adheziva DENTSPLY, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhnutými viditelným světlem (například adheziva pro leptání a následné vypláchnutí XP BOND®, Prime&Bond® XP a Prime&Bond® NT nebo Xeno®, samoleptací adheziva).

## 2 Bezpečnostní upozornění

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

### Symbol bezpečnostního upozornění.



- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit 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.

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

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienti, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Doporučuje se používat kompule Compules® tips s aplikační pistolí pro Compules® tips.
- Aplikační pistole pro Compules® tip je navržena pouze pro použití s kompulemi DENTSPLY Compules® tips nebo Compula® tips.
- Compules® tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compules® tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání hrotů Compules® tips (jsou-li používány pro nepřímou aplikaci) a stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci těchto prvků, zlikvidujte je.
- 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.
- Interakce:
  - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
  - Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

### 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 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®<sup>2</sup>. 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. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.

#### 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® Plus) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

#### 3.3 Ochrana zubní dřevě, příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

Za účelem ochrany zubní dřevě 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

1. Vložte kompuli Compules® tip do otvoru s výřezem v aplikační pistolí pro Compules® tips. Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compules® tip.
2. Z kompule Compules® tip sejměte barevnou krytku. S Compules® tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.

Nepřímé použití: Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání Compules® tips tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.

<sup>2</sup> VITAPAN® je registrovaná obchodní značka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- 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 pist aplikáční pistole pro Compules® tips zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® tip a vyjměte kompuli vyjměte.

#### **Nadměrná síla.**



Poranění.

1. Tlak na aplikáční pistoli na Compules® tips musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí kompule Compules® tip nebo vysunutí z aplikáční pistole na Compules® tips.

### **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**

1. Vytvrďte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kafrcinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem o vlnové délce 470 nm. Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm<sup>2</sup>. Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.
2. Vytvrzení jednotlivých vrstev proveďte podle níže uvedené tabulky.

#### **Nedostatečné vytvrzení.**



Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační výkon.

### **Výkon světelné lampy $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$**

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 PoGo® a lešticí pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

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

## 4 Hygiena

### 4.1 Aplikační pistole na Compules® tips

#### POZNÁMKA

#### Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození zařízení.

1. Před dezinfekcí zařízení vždy rozeberte.
2. Nečistěte nebo nedezinfikujte pomocí agresivních prostředků (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo acetonu).

### 4.1.1 Rozebrání a odstranění výplňového materiálu

1. Částečně sevřete aplikační pistoli na Compules® tips a dejte palec na zadní část závěsu.
2. Zatlačte směrem nahoru a nadzvedněte závěs. Aplikační pistole na Compules® tips se rozpadne na dvě části a obnaží se píst.
3. Odstraňte případný výplňový materiál pomocí měkkého papírového ubrusku a 70% alkoholu (objemová procenta).

### 4.1.2 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
4. Zařízení očistěte měkkým kartáčkem, teplou vodou a vhodným čistícím roztokem, aby byl zbaven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
5. Zbytky čistícího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

### 4.1.3 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.1.2 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čistícím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.



#### 4.1.4 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, zařízení očistit v dezinfekční myčce<sup>3</sup>. Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Rozeberte zařízení.
2. Odstraňte ubrouskem zbytky adheziva.
3. Vložte zařízení do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v zařízení a postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
4. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0  $\geq 3000$  (např. 5 min při  $\geq 90$  °C) za použití vhodných čisticích prostředků<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterilizace (volitelné)

Zařízení je také možné sterilizovat v autoklávu.

1. Sterilizujte v parním autoklávu nezabalené při 134 st. C/2 bar, po dobu 3 minut a 30 sekund.

#### 4.1.6 Opětovné sestavení

1. Po vyčištění a dezinfekci zasuňte píst do válce aplikační pistole na Compules® tips.
2. Stlačte součásti k sobě a zacvakněte na místo závěsový mechanismus.

Poškozené nebo znečištěné aplikační pistole na Compules® tips dále nepoužívejte.

Aplikační pistole na Compules® tips lze podrobit tomuto postupu maximálně 100 krát.

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

##### **Křížová kontaminace.**



Infekce.

1. Po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace již hroty Compules opětovně nepoužívejte.
2. Intraorálně použité anebo kontaminované Compules® tips zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

#### 4.3 Vzorky ve vzorníku individuálních odstínů

##### **POZNÁMKA**

##### **Přenos infekce.**

Infekce.

1. 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 výběru odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.
2. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.

<sup>3</sup> Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostředkem neodisher® MediClean (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo (nejedná se o produkty nebo registrované obchodní značky DENTSPLY International, Inc.)

## POZNÁMKA

### Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození zařízení.

1. Nečistěte ani nedezinfikujte agresivními prostředky (např. roztoky na bázi chloru, glutaraldehydu, fenolu, jodoformu, alkoholu, pomerančového oleje nebo acetonu), protože mohou časem narušit barevné odstíny.
2. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.
3. Jednotlivé vzorky nikdy nesterilizujte v autoklávu.

#### 4.3.1 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
4. Zařízení očistěte měkkým kartáčkem, teplou vodou a vhodným čisticím roztokem, aby byl zba-ven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
5. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

#### 4.3.2 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.3.1 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na vodní bázi, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

## 5 Výrobní číslo ( ) a datum expirace ( )

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá norma ISO: „RRRR-MM“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo
  - Datum expirace

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit

Varovanie: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	106
2 Bezpečnostné upozornenia.....	107
3 Návod – krok za krokom.....	109
4 Hygiena.....	111
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	113

### 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3** je svetlom tuhnúci, rádioopákný sub-mikrónový kompozit pre frontálny i distálny úsek. Kompozit je preddávkovaný v kompuliach (Compules<sup>®</sup> tips) alebo sa dodáva v tradičných striekačkách a je k dispozícii v presných VITA<sup>®</sup> 1 odtieňoch.

#### 1.1 Forma balenia

- Dopredu nadávkované kompule Predosed Compules<sup>®</sup> tips
- Striekačky

#### 1.2 Zloženie

- TEGDMA
- Dimetakrylátová
- Polyfunkčné metakryláty
- Gáforchinón
- Etyl-4(dimetylamino) benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Bárium-alumíno-bórkremičité sklo (stredná veľkosť ciastociek < 1 µm)
- Silanizované bárium-bór-fluóro-hlinito-kremičité sklo (stredná veľkosť ciastociek < 1 µm)
- Vysoko dispergovaný oxid silikón dioxid (veľkosť ciastociek 10-20 nm)
- Fluorescenčné činidlo
- Pigmenty oxidov železa
- Oxid titaničitý

#### 1.3 Indikácie pre použitie

- Výplne všetkých kavít u frontálny a distálnych zubov.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> je registrovaná obchodná značka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.4 Kontraindikácie

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

## 1.5 Kompatibilné adhezíva

Tento materiál sa má používať po aplikácii kompatibilného adhezíva pre dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu, ako sú napríklad adhezíva DENTSPLY, ktoré sú určené k použitiu v kombinácii s kompozitnými výplňami tuhnúcimi viditeľným svetlom (napríklad adhezíva pre leptanie a následné vypláchnutie XP BOND®, Prime&Bond® XP a Prime&Bond® NT alebo Xeno®, samo-leptacie adhezíva).

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.

### Symbol bezpečnostného upozornenia.



- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v zámere predchádzania poraneniám.

### 2.1 Varovanie

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. 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 prevenciu 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 odporúčení v návode na použitie.

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

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.
- Doporučuje sa používať kompule Compules® tips s aplikačnou pištoľou pre Compules® tips.
- Aplikačná pištoľ pre Compules® tip je navrhnutá iba pre použitie s kompulami DENTSPLY Compules® tips alebo Compula® tips.
- Compules® tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najprv aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compules® tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® tips (ak sú používané pre nepriamu aplikáciu) a striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii týchto prvkov, zlikvidujte ich.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie komplete Compules® tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® tips.
- Interakcie:
  - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.
  - Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.

### 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 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®<sup>2</sup> klasický farebný kľúč. Odtiene Spectrum® TPH®3 korešpondujú so strednou časťou na zube VITA®.

#### 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. Pred vrátením vzoriek do držiaku sa vždy uistite, že boli riadne dezinfikované.

#### 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 maticu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent® Plus) a klínok. Prešetenie 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

1. Vložte kompuľu Compules® tip do otvoru s výrezom v aplikačnej pištoli pre Compules® tips. Najprv musíte zasunúť golierik kompuľe Compules® tip.
2. Z kompuľe Compules® tip odstráňte farebnú krytku. S Compules® tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešajúcej podložke. NEPŮSOBTE NADMERNOU SILOU.

Nepriame použitie: Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Vytlačte na miešajúcu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Materiál nanášajte do kavity pomocou plastového nástroja.

<sup>2</sup> VITAPAN® je registrovaná obchodná značka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- 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 aplikačnej pištole pre Compules® tips úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compules® tip a kompulu vyberte.

#### Nadmerná sila.



Poranenia.

1. Tlak na aplikačnú pištoľ na Compules® tips musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie kompule Compules® tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole na Compules® tips.

### Použitie striekačiek

#### Zabráňte kontaminácii striekačky.



Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.

1. Odstráňte krytku.
2. Pomaly otáčajte rukoväťou striekačky po smere hodinových ručičiek a vytlačte potrebné množstvo materiálu na miešaciu podložku.
3. Nasmerujte prednú 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

1. Vytvrdíte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymeračnou lampou pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich ako iniciátor gáforchinon (CQ), tj. so spektrálnym svetelným výstupom s vlnovou dĺžkou 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm<sup>2</sup>. Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.
2. Preveďte vytvrdenie jednotlivých vrstiev podľa nižšie uvedenej tabuľky.

#### Nedostatočné vytvrdenie.



Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte polymerizačný výkon.

### Svetelný výkon 500 mW/cm<sup>2</sup>

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 PoGo® a leštiacu pastu Prisma® Gloss™ regular a Extrafine.

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

## 4 Hygiena

### 4.1 Aplikačná pištoľ na Compules® tips

#### POZNÁMKA

#### Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie zariadenia.

1. Pred dezinfekciou zariadenie vždy rozoberte.
2. Nečistite alebo nedezinfikujte pomocou agresívnych prostriedkov (napr. roztoky na báze pomarančového oleja alebo acetónu).

#### 4.1.1 Rozobranie a odstránenie výplňového materiálu

1. Čistočne zovrite aplikačnú pištoľ na Compules® tips a dajte palec na zadnú časť závesu.
2. Zatláčajte smerom hore a nadvihnite záves. Aplikačná pištoľ na Compules® tips sa rozpadne na dve časti a obnaží sa piest.
3. Odstráňte prípadný výplňový materiál pomocou mäkkého papierového obrúsku a 70% alkoholu (objemové percentá).

#### 4.1.2 Ručné čistenie

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.
2. Ruky dezinfikujte vhodným baktericídnym, viricídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie jeho výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskeho rukavíc.
4. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom.
5. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

#### 4.1.3 Ruční dezinfekce

1. Po očistení [4.1.2 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu, s baktericídnym, viricídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.



#### 4.1.4 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, zariadenie očistiť v dezinfekčnej myčke<sup>3</sup>. Používajte iba riadne udržiavané, kalibrované dezinfekčné umývačky odpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Rozoberte prístroj.
2. Odstráňte obrúskom zvyšky adhézie.
3. Vložte zariadenie do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok behom programu umývania a dezinfekcie voľne vtekať a vytekať z otvorov v zariadení a postupujúce podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
4. Program umývania-dezinfekcie spustíte pri hodnote A0  $\geq 3000$  (napr. 5 min pri  $\geq 90$  °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterilizácia (voliteľné)

Zariadenie je tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte v parnom autokláve nezabalené pri 134 °C/2 bar, po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

#### 4.1.6 Opätovné zostavenie

1. Po vyčistení a dezinfekcii zasuňte piest do valca aplikačnej pištole na Compules® tips.
2. Stlačte časti k sebe a zacvaknite na miesto závesový mechanizmus.

Poškodené alebo znečistené aplikačné pištole na Compules® tips ďalej nepoužívajte.

Aplikačné pištole na Compules® tips možno podrobiť tomuto postupu maximálne 100 krát.

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

##### Křížová kontaminácia.



Infekcia.

1. Po intraorálnom použití alebo v prípade kontaminácie už hroty Compules® tips opätovne nepoužívajte.
2. Intraorálne použité alebo kontaminované Compules® tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

#### 4.3 Vzorky vo vzorníku individuálnych odtieňov

##### POZNÁMKA

##### Prenos infekcie.

Infekcia.

1. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorníka telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ho používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Pri výbere odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaku.
2. Pred vrátením vzoriek do držiaku sa vždy uistite, že boli riadne dezinfikované.

<sup>3</sup> Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programe Vario TD s prostriedkom neodisher MediClean (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher Z (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiaci prostriedok). Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko (nejedná sa o produkty alebo registrované obchodné značky DENTSPLY International, Inc.)

## POZNÁMKA

### Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie zariadenia.

1. Nečistite ani nedezinfikujte agresívnymi prostriedkami (napr. roztokmi na báze chlóru, glutaraldehydu, fenolu, jódoforu, alkoholu, pomarančového oleja alebo acetónu), pretože môžu po čase narušiť farebné odtiene.
2. Pred vrátením vzoriek do držíaku sa vždy uistite, že boli riadne dezinfikované.
3. Jednotlivé vzorky nikdy nesterilizujte v autokláve.

#### 4.3.1 Ručné čistenie

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.
2. Ruky dezinfikujte vhodným baktericídnym, viricídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie jeho výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskeho rukavíc.
4. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom.
5. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

#### 4.3.2 Ruční dezinfekce

1. Po očistení [4.3.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu, s baktericídnym, viricídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

## 5 Výrobné číslo ( ) a dátum expirácie ( )

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označení sa používa norma ISO: „RRRR-MM“
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Univerzális mikrohibrid kompozit tömőanyag

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás .....	114
2 Biztonsági tudnivalók .....	115
3 Használat lépésről-lépésre .....	117
4 Higiénia .....	119
5 Gyártási szám és lejárati idő .....	121

### 1 Termékleírás

A Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>3 tömőanyag látható fényre aktiválódik. Röntgenopak, szub-mikrohibrid kompozit, amely anterior és poszterior régióban készült helyreállításokhoz ajánlott. Az anyag előre dozírozott Compules<sup>®</sup> tips-ekben illetve hagyományos fecskendőekben kapható a VITA<sup>®</sup>1 színkulcs szerinti színekben.

#### 1.1 Kiszерelés

- Elődozírozott Compules<sup>®</sup> tips-ben
- Fecskendőben

#### 1.2 Összetétel

- TEGDMA
- Dimetakrilát
- Multifunkcionális polimetakrilát
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- UV stabilizátor
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg (részecskenyagyság < 1 µm)
- Szilanizált bárium-boro-fluoro-alumino-szilikát üveg (részecskenyagyság < 1 µm)
- Finomra őrölt szilícium-dioxid (részecskeméret: 10-20 nm)
- Fluoreszkáló anyag
- Vas-oxid pigmentek
- Titán-dioxid

#### 1.3 Indikációk

- Front és moláris fogakba I-V osztályú üregekbe ajánlott tömőanyag, restaurációhoz.

<sup>1</sup> A VITA<sup>®</sup> a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

## 1.4 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.

## 1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot kompatibilis (met)akrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a DENTSPLY adhezívek, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokkal való használatra terveztek (pl. az „etch and rinse” adhezív *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* és a *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT* vagy a *Xeno*<sup>®</sup> önsavazó adhezívek).

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



### Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyalvakahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Tömés öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

### 2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínyvel, vérrrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Szorosan zárja le az fecskendő azonnal használat után.
- A *Compules*<sup>®</sup> tips használata a *Compules*<sup>®</sup> tips pisztollyal ajánlott.
- A *Compules*<sup>®</sup> tips pisztoly csak a *DENTSPLY Compules*<sup>®</sup> és *Compula*<sup>®</sup> tips kinyomására ajánlott.

- A Compules® tips az anyag direkt intraorális applikálására használhatók, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compules® tips-et és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- Hogy megóvjuk a Compules® tips-et (ha indirekt módon alkalmazzuk) és a fecskendőket a ki-fröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott a Compules® tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erő kifejtés a Compules® tips repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilökődéséhez vezethet.
- Interakciók:
  - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.
  - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

### 2.3 Ártalmas reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

### 2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Zárt csomagolásban tárolja 2 °C és 28 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárat után.
- Tárolja száraz helyen (< 80% relatív páratartalom).

### 3 Használat lépésről-lépésre

#### 3.1 Színválasztás

A kívánt árnyalat kiválasztása a javítási eljárást megelőzően kerül sor, amíg a fogak nedvesek. Távolítsa el a külső plakkot vagy az esetleges felületi elszíneződést profilaxis pasztával. Használja a Spectrum® TPH®3 színikulcsot, amelyben eredeti Spectrum® TPH®3 anyag található. A színikulcson található színkód jelzések megegyeznek a fecskendőkön található színkódokkal.

Alternatívaként használható a VITAPAN®<sup>2</sup> klasszikus színikulcs is.

A Spectrum® TPH®3 árnyalat a megfelelő VITA® fog középső részének felel meg.

#### **Kerülje el a színikulcs kontaminációját.**



Hogy megóvjuk a színikulcsot a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a színikulcsot a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból. Mindig győződjön meg róla, hogy az egyes színminták teljesen fertőtlenítettek, mielőtt visszahelyezi őket a színikulcsba.

#### 3.2 Kavítás preparálás

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaxis pasztával (pl. Nupro® profilaxis pasztával).
2. Készítse elő az üreget (amennyiben ez szükséges, kivétel pl a nyaki lézió).
3. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

#### 3.2.1 Matrica felhelyezés és ék használat (II osztályú helyreállítások esetében)

1. Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix® vagy Palodent® Plus matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy BITine® gyűrű felhelyezése ajánlott.

#### 3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódnuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

#### 3.4 Applikáció

Helyezze be az anyagot inkrementumokban azonnal az adhezív használata után. Az anyagot maximum 3 mm-es rétegvastagságban való polimerizálásra tervezték.

#### **A Compules® tips használata**

1. Helyezze be a Compules® tips-et a Compules® tips kinyomó pisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compules® tips nyaki részét rögzítette először.
2. Távolítsa el a Compules® tips színes kupakját. A Compules® tips elforgatható 360°-kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlapoz. **NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.**

Indirekt használat: Hogy megóvjuk a Compules® tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compules® tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra és védje a fénytől. Applikálja az anyagot a kavításba egy műanyag műszerrel.

- vagy -

Direkt intraorális alkalmazás: Adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással.

<sup>2</sup> A VITAPAN® a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

3. A használt Compules® tips eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules® tips kinyomó pisztoly nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compules® tips lefelé és távolítsa el.

#### Túlzott erő kifejtés.



Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules® tips kinyomópisztolyra.
2. Ne fejtse ki túl nagy erőt. A Compules® tips sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilökődése következhet be.

#### A fecskendő használata



#### Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

Hogy megóvjuk a fecskendőt a kiforrccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőt a kezelőegységtől távol tiszta/ferőtlenített kesztyűvel kezelni.

1. Távolítsa el a kupakot.
2. A fecskendő fogantyúját lassan fordítsa el az óramutató járása szerinti irányba és adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra.
3. A fecskendő csúcsával felfelé fordítsa a fogantyút az óramutató járásával ellenkező irányba, hogy megakadályozza az anyag felesleges kinyomulását.
4. Azonnal zárja le a fecskendőt a kupakkal.
5. A keverőlapon található tömőanyagot védeni kell a fénytől.

#### 3.5 Fotopolimerizáció

1. Világítsa meg a helyreállított felszín minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására alkalmas. Tehát, amely által kibocsátott hullámhossztartományban benne van a 470 nm. A minimum fényteljesítmény legalább 500 mW/cm<sup>2</sup> legyen. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint.

#### Nem megfelelő polimerizáció.



Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

#### A teljesítmény a polimerizációs lámpa $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

Színei	Inkrementum/réteg	Polimerizációs ideje
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 másodperc
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 másodperc

### 3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fűrókkal.
2. További finírozáshoz használjon Enhance® finírozókat.
3. A polírozás előtt ellenőrizze, hogy a felület sima és hibamentes legyen.
4. A helyreállítás nagyon magas fényének eléréséhez az Enhance® és a PoGo® finírozó és polírozó műszereket ajánljuk, Prisma® Gloss™ Regal és Extrafine polírozó pasztákkal.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

## 4 Higiénia

### 4.1 Compules® tips kinyomópisztoly

#### MEGJEGYZÉS

##### Helytelen tisztítási mód.

Tönkreteheti a készüléket.

1. Mindig szerelje szét tisztítás előtt.
2. Ne használjon agresszív szereket (pl narancsolaj vagy aceton bázisúakat).

#### 4.1.1 Szétszerelés és a maradék anyag eltávolítása

1. Csupkja be részben a Compules® tips kinyomópisztolyt és helyezze a hüvelykujját a kampó hátsó részére.
2. Nyomja felfelé és emelje fel a kampót. A Compules® tips kinyomópisztoly ekkor két részre válik.
3. Ha van rajta tömőanyag, távolítsa el puha papírvattával vagy 70%-os alkohollal.

#### 4.1.2 Kézi tisztítás

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa meg az eszközt puha kefével, meleg vízzel és a megfelelő tisztítószerrel, amíg el nem távolította a látható szennyeződések. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait egy vízbe áztatott kendővel.
6. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

#### 4.1.3 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.2 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerűhasználatos kendővel, ami alkohol-bázisú, baktericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.



#### 4.1.4 Ultrahangos tisztítókészülék

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívjaként az eszköz ultrahangos tisztítókészülékben is tisztítható. Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint.<sup>3</sup>

1. Szedje szét az eszközt.
2. Távolítsa el a tálban marad anyagot papírtörülkövel.
3. Helyezze az eszközöket a tisztítókészülékbe úgy, hogy ellepje a víz és a tisztítószer és kövesse a készülék használati utasítását.
4. Futtassa le a tisztítóprogramot A0  $\geq 3000$  értékkel (pl. 5 percig  $\geq 90$  °C-on) a megfelelő tisztítószert használva<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterilizálás (opcionális)

Az készülék pajzs autoklávozható is.

1. 134 °C/2 bar értéken a készülék pajzsot 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

#### 4.1.6 Visszaszerelés

1. Fertőtlenítés után helyezze be a ravaszt a Compules® tips kinyomópisztoly hengerébe.
2. Nyomja össze az alkatrészeket és aktiválja a kinyomómechanizmust.

Ne használja a sérült vagy szennyezett Compules® tips kinyomópisztolyt.

A Compules® tips kinyomópisztoly 100 használatig használható.

#### 4.2 Compules® tips – intraorális használat után és/vagy ha a szennyezett

##### **Kereszt-fertőzések.**



Fertőzés.

1. Ne használja újra a Compules® tips-et intraorális használat után és/vagy ha kontaminálódott.
2. Dobja el az intraorálisan használt és/vagy kontaminált Compules® tips-t a helyi szabályozásnak megfelelően.

#### 4.3 Egyéni színminták

##### **MEGJEGYZÉS**

##### **Kereszt-fertőzések.**

Fertőzés.

1. A színelcsőt megvédendő a vérrrel, nyállal, vagy akár kontaminált kézzel történő fertőzéstől kötelező, hogy a kezelőegységtől távol tartsuk és tiszta/fertőtlenített kesztyűvel fogjuk meg. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból.
2. Mindig győződjön meg róla, hogy az egyes színminták teljesen fertőtlenítettek, mielőtt visszahelyezi őket a színelcsúba.

<sup>3</sup> Például Miele Washer-Disinfector G7835 CD-vel a Vario TD programmal neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország (egyik termék sem a DENTSPLY International, Inc. bejegyzett védjegye).

## MEGJEGYZÉS

### Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.

Tönkretelheti a készüléket.

1. Ne használjon agresszív szereket (pl klór, glutáraldehid, fenolos oldószer, jód, alkohol, narancsolaj vagy aceton bázisúakat) mivel ezek megváltoztathatják a színeket.
2. Mindig győződjön meg róla, hogy az egyes színminták teljesen fertőtlenítettek, mielőtt visszahelyezi őket a színekbe.
3. Soha ne autoklávozza az egyes színmintákat.

#### 4.3.1 Kézi tisztítás

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa meg az eszközt puha kefével, meleg vízzel és a megfelelő tisztítószerezellel, amíg el nem távolította a látható szennyeződések. Különös figyelemmel kíséresse az illesztéseket.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait egy vízbe áztatott kendővel.
6. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

#### 4.3.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.3.1 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerűhasználatos kendővel, ami vízalapú bactericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszert kompatibilis a tisztítószerezellel. Különös figyelemmel kíséresse az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

## 5 Gyártási szám ( ) és lejárat idő ( )

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH"
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejárat idő

# Spectrum<sup>®</sup>TPH<sup>®</sup>3

## Universal mikrohybridkompositt

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	122
2 Sikkerhetsinstruks.....	123
3 Trinn-for-trinn instruksjon .....	123
4 Hygiene.....	127
5 Partinummer og utløpsdato.....	129

### 1 Produktbeskrivelse

**Spectrum<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>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<sup>®</sup><sup>1</sup> fargenyanser.

#### 1.1 Leveringsformer

- Predoserte Compules
- Sprøyter

#### 1.2 Innehold

- TEGDMA
- Dimetakrylat
- Multifunksjonell polymetakrylat
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butylert hydroksitoluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Barium-aluminium-borosilikatglass (gjennomsnittlig partikkelstr. < 1 µm)
- Silanisert barium-boro-fluoro-alumino-silikatglass (gjennomsnittlig partikkelstr. < 1 µm)
- Finfordelt silikondioksid (partikkelstørrelse 10-20 nm)
- Fluorescerende komponent
- Jernoksidpigmenter
- Titanium dioksid

#### 1.3 Indikasjoner for bruk

- Restaureringer av alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tenner.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> er et registrert varemerke fra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG

## 1.4 Kontraindikasjoner

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

## 1.5 Kompatible adhesiver

Materialet skal brukes etter applikasjon av en (met)akrylatbasert dentin/emalje adhesiv slik som eksempelvis DENTSPLY sine adhesiver designet for bruk med synlige lysherdende komposittre-staureringer (f.eks *XP BOND*<sup>®</sup>, *Prime&Bond*<sup>®</sup> *XP* og *Prime&Bond*<sup>®</sup> *NT*, ets-og-skyll systemer eller *Xeno*<sup>®</sup>, selvetsende systemer).

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner 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.

### 2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake 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.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Skru sprøytene igjen umiddelbart etter bruk.
- Det anbefales å bruke Compules spisser sammen med Compules pistolen.
- Compules pistolen er kun beregnet for bruk med DENTSPLY Compules eller Compula spisser.
- Compules spisser kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compules spissene har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- For å hindre at Compules spisser (ved bruk til indirekte applikasjon) og sprøyter blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.

- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules spissen rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Interaksjoner:
  - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.
  - La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.

### **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 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®<sup>2</sup> fargeskalaen brukes. Spectrum® TPH®3 farger stemmer overens med den sentrale delen av den respektive VITA® 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. Vær forsikret om at de individuelle fargene er ordentlig desinfisert før de settes på plass i nyanseguiden igjen.

#### 3.2 Kaviteitspreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylakse pasta uten fluor (f.eks. Nupro® profylakse pasta).
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® Plus 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 bondingproduzentens 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 lysheredes opp til tykkelser på 3 mm av gangen.

##### Bruk av Compules spisser

1. Plassér en Compules spiss i den tilpassede åpningen på Compules pistolen. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules spissen. Compules spissen kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.  
Indirekte bruk: For å hindre at Compules spisser blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandedanretning og unngå lyseksposering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.  
- eller -  
Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.
3. For å fjerne den brukte Compules spissen, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compules spissen.

<sup>2</sup> VITAPAN® er et registrert varemerke fra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG



#### Overdreven kraft.

Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules pistolen.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. Dette kan føre til skade på Compules spissen eller at Compules spissen faller av pistolen.

### 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 Lysherdning

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en herdelampe som er designet for å herde materialer som inneholder kamferkinon (CQ), typisk lyskilder med 470 nm lysspekter. Minimum lysytelse må være minst 500 mW/cm<sup>2</sup>. Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor.



#### Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

#### Herdelampens lysintensitet $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

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. Konturé 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 PoGo® pusse- og poleringsinstrumenter, samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine pussepasta.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

## 4 Hygiene

### 4.1 Compules® tips pistolen

#### BEMERKNING

#### Gal rengjørings- eller desinfiseringsmetode.

Skade på enheten.

1. Enheten må alltid demonteres før gjenbruk.
2. Ikke rengjør eller desinfiser ved bruk av aggressive løsninger (f.eks løsninger basert på orange olje eller aceton).

#### 4.1.1 Demontering og fjerning av fyllingsmateriale

1. Lukk Compules pistolen delvis og plassér tommelen på bakre del av hengslet.
2. Trykk oppover og løft hengslet. Compules pistolen er nå separert i to deler og stopperen er eksponert.
3. Fjern eventuelt gjenværende restaureringsmateriale, med papir og 70% alkohol.

#### 4.1.2 Manuell rengjøring

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjær etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør enheten med en myk børste, varmt vann og et passende vaskemiddel til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjører og innsnevninger.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 4.1.3 Manuell desinfisering

1. Etter rengjøring [4.1.2 Manuell rengjøring] tørkes alle overflater med en engangsfille med et alkoholbasert baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel som er godkjent i henhold til lokale reguleringer. Bruk skjær i tråd med bruksanvisningen. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjører og innsnevninger.
2. Fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en fuktig klut.
3. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 4.1.4 Automatisk vask-desinfeksjon

Som et alternativ til manuell vasking og desinfisering kan det brukes en automatisk vask-desinfektor<sup>3</sup>. Bruk vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente maskiner i forhold til ISO 15883-1.

1. Demontér enheten.
2. Fjern restadhesiver.
3. Plassér enheten i vask-desinfektoren og sørg for at den lar seg rengjøre korrekt etter produsentens bruksanvisning.
4. Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi  $\geq 3000$  (f.eks 5 min ved  $\geq 90$  °C) med bruk av passende vaskemiddel<sup>3</sup>.

#### 4.1.5 Sterilisering (valgfritt)

Enheten kan også autoklaveres

1. Dampautoklavér enheten upakket ved 134 °C/2 bar i 3 minutter og 30 sekunder.

<sup>3</sup> For eksempel Miele Vask-desinfektor G7835 CDs program vario TD med neodisher® MediClean (alkalisk vaskemiddel) og neodisher® Z (syrenøytraliserende og vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany (ikke produkter eller registrerte varemerker fra DENTSPLY International, Inc.).



#### 4.1.6 Remontering

1. Stempelet anbringes i sylindren på Compules pistolen.
2. Trykk komponentene sammen slik at hengslet kommer i korrekt posisjon.

Ikke bruk skadete eller tilsølte Compules pistoler.

Compules pistoler kan reprocesseres opp til 100 ganger.

#### 4.2 Compules spisser – etter intraoral bruk og/eller hvis kontaminert

##### **Krysskontaminasjon.**



Infeksjon.

1. Ingen gjenbruk av Compules spisser etter intraoral bruk og/eller ved kontaminasjon.
2. Kast de brukte og/eller kontaminerte Compules spissene etter gjeldende bestemmelser.

#### 4.3 Individuelle fargeprøver i nyanseguiden

##### **BEMERKNING**

##### **Krysskontaminasjon.**

Infeksjon.

1. For å hindre at nyanseguiden skal bli kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved fargevalg fjernes de enkelte nyanse fra nyanseguiden.
2. Vær alltid forsikret om at de enkelte fargene er rene/desinfiserte før de føres tilbake til nyanseguiden.

##### **BEMERKNING**

##### **Gal rengjørings- eller desinfeksjonsmetode.**

Skade på enheten.

1. Ikke rengjør eller desinfiser med aggressive løsninger (f.eks løsninger basert på klor, glutaraldehyd, fenolløsninger, iodoforer, alkoholer, orange oljer eller acetone) da disse kan påvirke fargeprøvene.
2. Vær alltid forsikret om at de individuelle fargeprøvene er ordentlig rengjort/desinfisert før de føres tilbake i nyanseguiden.
3. Aldri autoklavér de individuelle fargeprøvene.

#### 4.3.1 Manuell rengjøring

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjær etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør enheten med en myk børste, varmt vann og et passende vaskemiddel til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevninger.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 4.3.2 Manuell desinfisering

1. Etter rengjøring [4.3.1 Manuell rengjøring] tørkes alle overflater med en engangsfille med et alkoholbasert baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel som er godkjent i henhold til lokale reguleringer. Bruk skjer i tråd med bruksanvisningen. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringer.
2. Fjern rester av desinfeksjonsløsning med en fuktig klut.
3. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 5 Partinummer ( ) og utløpsdato ( )

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
  - Rebestillingsnummer
  - Partinummer
  - Utløpsdato

© DENTSPLY DeTREY 2013-08-16

If you have any questions, please contact  
Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung  
Pour plus de renseignements, veuillez contacter  
Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare  
Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con  
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь  
Se desejar mais informação, é favor contactar  
Om du har några frågor, vänligen kontakta  
Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met  
W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt  
Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst  
Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε  
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte  
Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte  
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez  
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz  
Ved spørsmål, ta kontakt med

**Scientific Service:**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
Phone: +49 (0)7531 583-333  
hotline@dentsply.de

**Distributor in the United Kingdom,  
Central & Eastern Europe:**

**DENTSPLY Limited**  
**(UK) International Division**  
Building 3  
The Heights, Brooklands  
Weybridge, Surrey KT13 ONY  
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

**Distributeur en France:**

**DENTSPLY France**  
Z.A. du Pas du Lac  
4, rue M. Faraday  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

**Distributore in Italia:**

**DENTSPLY Italia S.r.l.**  
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B  
00185 Roma  
Tel.: +39 06 72 64 03-1



**Manufactured by**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu)

