

Spectrum[®]TPH[®]3

Universalioji mikrohibridinė kompozitinė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	146
2 Saugos pastabos	147
3 Nuoseklios instrukcijos	149
4 Higiena	151
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas	153

1 Gaminio aprašas

Spectrum[®] TPH[®]3 yra regimajai šviesai aktyvinamas, rentgenokonstrastinis submikroninis kompozitas priekiniams ir galiniams dantims atkurti. Kompozitas siūlomas Compules kapsulėmis arba įprastais švirkštais, yra įvairių tikslų VITA[®]¹ atspalvių.

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios Compules kapsulės
- Švirkštai

1.2 Sudėtis

- Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- dimetakrilatas,
- daugiafunkcis polimetakrilatas,
- kamparo chinonas,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- UV stabilizatorius,
- bario, aliuminio, boro silikatinis stiklas (vidutinis dalelių dydis < 1 µm),
- silanų papildytas bario, boro, fluoro, aliuminio silikatinis stiklas (vidutinis dalelių dydis < 1 µm),
- smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas (dalelių dydis 10–20 nm),
- fluorescencinė medžiaga,
- geležies oksido pigmentai,
- titano dioksidas.

1.3 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių restauracijos.

¹ VITA[®] yra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG registruotasis prekės ženklas.

1.4 Kontraindikacijos

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

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga turi būti naudojama padengus ertmę suderinamu (met)akrilato pagrindo dentino ir emalio rišikliu, pavyzdžiui, DENTSPLY rišikliais, skirtais naudoti su regimąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (pvz., ėsdinimo ir plovimo rišikliai *XP BOND*®, *Prime&Bond*® *XP* ir *Prime&Bond*® *NT* arba *Xeno*®, savaiminio ėsdinimo rišikliai).

2 Saugos pastabos

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

Saugumo pavojaus simbolis.



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

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

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

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję, stipriai uždarykite švirkštus.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su DENTSPLY Compules arba Compula kapsulėmis.
- Compules kapsules galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compules kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Kad į Compules kapsules (naudojamas netiesioginiu būdu) ir švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.

- Medžiaga turi išsispausti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
 - Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

2.4 Laikymo sąlygos

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

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

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvį išrinkti reikia prieš atliekant restauravimo procedūrą, kol dantys drėgni. Jei yra apnašo ar paviršius nusidažęs, nuvalykite profilaktine pasta. Naudokite Spectrum® TPH®3 spalvų raktą su Spectrum® TPH®3 restauravimo medžiagos pavyzdžiais. Spalvų rakto spalvos kodo taškas atitinka švirkšto spalvotą etiketę. Arba galima naudoti VITAPAN®² klasikinį spalvų raktą. Spectrum® TPH®3 atspalvis atitinka atitinkamo VITA® danties centrinę dalį.

Neužterškite spalvų rakto.



Kad ant spalvų rakto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekutas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius. Prieš dėdami atgal į spalvų raktą, atskirus pavyzdžius visada visiškai apdorokite.

3.2 Ertmės paruošimas

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

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® matricų sistemą arba Palodent®/Palodent® Plus sekminių matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BitTine® žiedą.

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

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

3.4 Naudojimas

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

Compules kapsulių naudojimas

1. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirma įdėkite Compules kapsulės žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.

NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Netiesioginis naudojimas: kad ant Compules kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compules kapsules naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekutas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.

- arba -

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

² VITAPAN® yra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG registruotasis prekės ženklas.

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



Didelė jėga.

Susižalojimas.

1. Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules kapsulė gali trūkti būti išspausta iš Compules kapsulių pistoleto.

Švirkštų naudojimas



Neužterškite švirkšto.

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

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

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 470 nm šviesos spektras. Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią.

Kietinimo lempos galingumas $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A1; A2; A3; A3,5; B1; kandamojo krašto-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sek.
Nepermatomas-A2; nepermatomi-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sek.

3.6 Baigimas ir poliravimas

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

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 Higiena

4.1 Compules® kapsulių pistoletas

PASTABA

Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.

Įtaiso sugadinimas.

1. Prieš apdorodami, įtaisą visada išardykite.
2. Nevalykite ir nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais).

4.1.1 Išardymas ir restauravimo medžiagos pašalinimas

1. Iš dalies suspauskite Compules® kapsulių pistoletą ir nykštį uždėkite ant lanksto galinės dalies.
2. Spauskite į priekį ir pakelkite lankstą. Compules® kapsulių pistoletas atsiskiria į dvi dalis ir patomas stūmoklis.
3. Pašalinkite restauravimo medžiagą, jei jos yra, minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70% alkoholiu.

4.1.2 Rankinis valymas

1. Išmeskite pirštines laikydamiesi vietos reglamentų.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valykite įtaisą minkštu šepetėliu, šiltu vandeniu ir tinkamu valymo tirpalu, kol teršalų nebesimaty. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
5. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
6. Nausausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

4.1.3 Rankinis dezinfekavimas

1. Išvalę [4.1.2 Rankinis valymas] kruopščiai nuvalykite visus įtaiso paviršius vienkartinė servetėle, sudrėkinta alkoholio pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtintu naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
2. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
3. Nausausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

4.1.4 Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Įtaisą galima valyti ir dezinfekuoti ne tik rankomis, bet ir apdoroti plovimo ir dezinfekavimo aparate³. Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, sukalibruotą ir pagal ISO 15883-1 patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo aparatą.

1. Išardykite įtaisą.
2. Pašalinkite medžiagos likučius servetėle.
3. Įdėkite įtaisą į plovimo ir dezinfekavimo aparatą, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti ir nutekėti nuo įtaiso angų per plovimo ir dezinfekavimo programą, ir laikykite plovimo ir dezinfekavimo aparato naudojimo instrukcijų.
4. Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C temperatūroje) naudodami tinkamus ploviklius³.

4.1.5 Sterilizavimas (pasirinktinai)

Įtaisą taip pat galima apdoroti autoklave.

1. Apdorokite įtaisą autoklave nesupakuotą 134 °C / 2 bar ir slėgiu 3 min. 30 sek.

4.1.6 Surinkimas

1. Apdoroje, įdėkite stūmoklį į Compules kapsulių pistoleto cilindrą.
2. Suspauskite komponentus, kol lanksto mechanizmas spragtelės į vietą.

Nenaudokite sugadintų ar užterštų Compules kapsulių pistoletų.

Compules kapsulių pistoletus galima apdoroti iki 100 kartų.

4.2 Compules kapsulės – naudojus burnoje ir (arba) užteršus

4.3 Atskiri spalvų rakto pavyzdžiai



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų Compules kapsulių.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas Compules kapsules laikydamiesi vietinių reglamentų.

PASTABA

Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Kad ant spalvų rakto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius.
2. Prieš dėdami atgal į spalvų rakto laikiklį, atskirus pavyzdžius visada visiškai apdorokite.

³ Pavyzdžiui, Miele Washer-Disinfector G7835 CD naudojant Vario TD programą ir neodisher® MediClean (šarminis ploviklis) ir neodisher® Z (rūgštinis neutralizavimo ir valymo ploviklis); abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija (šie gaminiai ir prekės ženklai nepriklauso DENTSPLY International, Inc.).

PASTABA

Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.

Įtaiso sugadinimas.

1. Nevalykite ar nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., chloro, gliutaraldehido, fenolio tirpiklių, jodoformų, alkoholio, apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais), nes laikui bėgant jie gali paveikti atspalvį.
2. Prieš dėdami atgal į spalvų raktą laikiklį, atskirus pavyzdžius visada visiškai apdorokite.
3. Atskirus pavyzdžių niekada neapdorokite autoklave.

4.3.1 Rankinis valymas

1. Išvalę pirštines laikydamiesi vietos reglamentų.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valykite įtaisą minkštu šepetėliu, šiltu vandeniu ir tinkamu valymo tirpalu, kol teršalų nebesimaty. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
5. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
6. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

4.3.2 Rankinis dezinfekavimas

1. Išvalę [4.3.1 Rankinis valymas] kruopščiai nuvalykite visus įtaiso paviršius vienkartinė servetėle, sudrėkinta vandens pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtinti naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitinkinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
2. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
3. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

5 Partijos numeris (LOT) ir galiojimo laikas (EXP)

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: MMMM-mm
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką