

# Spectrum® TPH<sup>3</sup>

## Универсальный микрогибридный композитный реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

### 1 Описание продукта

Spectrum®TPH<sup>3</sup> 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® 1.

#### 1.1 Форма выпуска

- Готовые комьюлы
- Шприцы

#### 1.2 Состав

- Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)
- Диметакрилатные
- Мультифункциональные полиметакрилатные
- Камфорхинон
- Этил-4(диметиамино)бензоат
- Бутилал гидроокиси 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)
- Флюоресцирующий агент
- Пигменты оксида железа
- Железоокисные пигменты

#### 1.3 Показания к применению

- Реставрация полостей всех классов передних и боковых зубов.

#### 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®, Prime&Bond® XP и Prime&Bond® NT или с самопротравливающимся адгезивом Xeno®).

### 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 оболочке полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

### Инструкция по применению

Зарегистрировано в РФ в качестве медицинского изделия:  
РУ ФСЗ 2010/06377 от 10.03.2010

- **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 сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохранится, 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 коффердам 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 коффердама.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Рекомендуется использовать комьюлы в комбинации со специальным пистолетом для комьюлов.
- Пистолет-диспенсер для комьюлов предназначен только для комьюлов производства DENTSPLY.
- Комьюлы могут использоваться для прямого интраорального введения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте комьюлы и не используйте её для других пациентов во избежание перекрестной инфекции.

Для предупреждения загрязнения носиков комьюлов (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 комьюлы 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

Неадекватные 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<sup>3</sup>. Цвет маркирующей точки на эталоне соответствует цвету этикетки на шприце.

Можно также использовать стандартную шкалу оттенков VITA-PAN® 2. Оттенок материала Spectrum® TPH<sup>3</sup> 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 доставайте необходимый оттенок из держателя. Всегда обрабатывайте цветковые 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. Проймите поверхность водной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

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

1. Установите матрицу (например, матричную систему Auto-Matrix® или матричную систему Palodent®/Palodent® Plus) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур аппроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное раскливание или установка кольца BitTine®.

#### 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 поверхность была правильно обработана, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

#### 3.4 Внесение

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

#### Применение комьюлов (Compules® tips)

1. Вставьте комьюлы в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка комьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с комьюлы. Кончик комьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность комьюлы, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света.

3 VITA-PAN® зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.

- или -

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

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

#### Чрезмерное усилие.

Повреждение.



1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для комьюлов.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол комьюлы 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 камфорхинона (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже.

#### Недостаточная полимеризация.



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

мощность фотополимеризации ≥ 500 мВт/см²

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® для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.

1 VITA® – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.



4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полирования Enhance® и PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® 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, раство-рами 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 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 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 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) используя подходящие моющие средства<sup>3</sup>.

##### 4.1.5 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавируйте 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 Компьюты после внутривитового использования и/или в случае загрязнения

**Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Не используйте компьют повторно после внутривитового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьюты в соответствии с местным законодательством.

##### 4.2 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.
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 неворсящейся 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 дезинфициру-

щим 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 неворсящейся одноразовой салфеткой.

##### 5 Номер партии (Lot) и дата истечения срока годности (Exp)

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

###### Производитель:

 DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany (Германия)  
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2013-08-16

K114191-00

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

For better dentistry

**DENTSPLY**