

# TPH Spectra™

## Universal Composite Restorative

DENTSPLY

### DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.  
USA: Rx only.

#### 1. PRODUCT DESCRIPTION

TPH Spectra™ Universal Composite Restorative is a visible light cured, radiopaque, composite restorative material for anterior and posterior restorations and cosmetic veneering. It is to be used following the application of a suitable dentin/enamel adhesive and is compatible with all DENTSPLY adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive). Use of other dentin/enamel adhesive systems with TPH Spectra™ Composite Material is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

##### 1.1 Delivery forms\*

TPH Spectra™ Composite material is available in:

- Low Viscosity and High Viscosity
- Predosed Compules® Tips
- 3g Easy•Twist syringes

\*Some delivery forms may not be available in all countries.

Both Low and High Viscosity TPH Spectra™ Composite materials are available in the most commonly used Vita® shades. Additional complementary shades are available in Low Viscosity for esthetically demanding applications. Refer to the available shade conversion table for matching Prisma® and Bioform® shades to available equivalent to TPH Spectra™ Composite material shades.

TPH Spectra™ Composite material may be used with separately available methacrylate-based tints and opaques at the discretion and responsibility of the dental practitioner for individual custom characterization of the ultimate esthetic direct-placement restoration.

##### Basic Vita® Shades – Available in HV and LV

###### Light Shades (2)

Light Reddish Brown .....A1  
Light .....B1

###### Universal Body Shades: Reddish Brown (3)

Light Medium .....A2  
Medium .....A3  
Dark Medium .....A3.5

###### Universal Body Shades: Gray (1)

Medium .....C2

###### Characterization Shades (1)

Reddish Brown .....A4

##### Complementary Shades – Available in LV CUSTOM SHADES

Description	TPH Spectra™ Shade	VITA® SHADES Description	TPH Spectra™ Shade
<b>Light Shades (5)</b>			
Bleach White.....	BW		
Extra Light .....	XL		
Light.....	L		
Light Gray .....	LG	Light Gray.....	C1
<b>Universal Body Shades: Reddish Brown (2)</b>			
Light Medium.....	LB		
Dark Medium .....	DB		
<b>Universal Body Shades: Reddish Yellow (2)</b>			
		Light Medium .....	B2
		Dark Medium.....	B3
<b>Universal Body Shades: Gray (2)</b>			
Medium.....	LYG	Dark Medium.....	C3
<b>Characterization Shades (5)</b>			
Dark Reddish Brown.....	DY		
Medium Gray Opaque.....	C2-O	Gray .....	C4
Gray Brown.....	XGB	Reddish Gray.....	D3
<b>Enamels (3)</b>			
Clear Translucent Enamel.....	CE		
Yellow Translucent Enamel .....	YE		
Light Incisal.....	B1-I		

##### 1.2 Composition

Urethane modified Bis-GMA resin; TEGDMA Triethyleneglycoldimethacrylate; Polymerizable Dimethacrylate Resin; Camphorquinone (CQ) photoinitiator; Ethyl-4(dimethylamino)benzoate photoaccelerator; Butylated hydroxy toluene (BHT); UV stabilizer; Silanated barium-alumino-borosilicate glass; Silanated barium-boron-fluoro-alumino-silicate glass; Silicon dioxide; Fluorescent agent; Synthetic Inorganic Iron oxide pigments; Titanium dioxide

##### 1.3 Indications

1. TPH Spectra™ Composite material is indicated as a direct restorative for all cavity classes in anterior and posterior teeth.
2. TPH Spectra™ Composite material is indicated as an anterior direct esthetic veneering material.
3. TPH Spectra™ Composite material is indicated for the indirect fabrication of inlays and onlays.

##### 1.4 Contraindications

TPH Spectra™ Composite material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins.

##### 1.5 Compatible adhesives

TPH Spectra™ Composite material is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with DENTSPLY methacrylate-based dentin/enamel adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive).

### 2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions 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

TPH Spectra™ Composite material contains polymerizable methacrylates 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 immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. 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, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

##### 2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
2. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
3. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Material should extrude easily DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
5. Compules® 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® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
6. The TPH Spectra™ Composite material Easy•Twist syringe should be tightly closed immediately after use.
7. Use of Compules® Tips with the DENTSPLY Compules® Tips Gun is recommended.
8. Interactions:
  - Eugenol and hydrogen peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
  - TPH Spectra™ Composite material is light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
  - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

### 2.3 Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation, edema, sloughing. See Warnings.

### 2.4 Storage

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 2-24°C/35-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

## 3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

### Direct Restoration – Cavity Restoration, Cosmetic Veneering

#### 1. Shade Selection

Before selecting the shade, teeth should be clean, hydrated and free of extrinsic material or stain. The TPH Spectra™ Composite shade guide is to be used to accurately demonstrate the shade of the composite material. The TPH Spectra™ Composite shade guide tab is manufactured from the TPH Spectra™ Composite material of the selected shade.

TPH Spectra™ Composite has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. The basic shades of TPH Spectra™ Composite adequately reproduce many of the traditional Vita® shades. See the shade coverage table below:

	B1	A1	A2	C2	A3	A3.5	A4
B1	●	●	●	●	●	●	●
A1	●	●	●	●	●	●	●
B2	●	●	●	●	●	●	●
D2			●	●	●	●	●
A2			●	●	●	●	●
C1			●	●	●	●	●
C2			●	●	●	●	●
D4			●	●	●	●	●
A3			●	●	●	●	●
D3			●	●	●	●	●
B3			●	●	●	●	●
A3.5			●	●	●	●	●
B4			●	●	●	●	●
C3			●	●	●	●	●
A4			●	●	●	●	●
C4			●	●	●	●	●

Additional Complementary shades are available for extended characterizations.

#### 2. Cavity Preparation

- Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative material is left.
- Rinse surface with water spray and carefully dry it with air spray. Do not desiccate the tooth structure.
- Use a dental dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination.

#### 3. Placement of Matrix

The use of a Mylar, sectional (e.g. Palodent®/Palodent® Plus Sectional Matrix System) or thin matrix band (e.g. AutoMatrix® Retainerless Matrix System) and subsequent burnishing of the matrix band will improve final interproximal contact and contour. Pre-wedging/ring placement is recommended.

#### 4. Pulp protection, tooth conditioning/dentin pretreatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's directions 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 TPH Spectra™ Composite material.

#### 5. Placement of TPH Spectra™ Universal Composite Restorative

##### Easy•Twist Syringe:

- 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.

##### Pre-dosed Compules® Tips:

#### Danger of injury due to excessive force

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

- Insert a Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
- 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. To dispense the material into a cavity preparation, use a slow, steady pressure. Do not use excessive force.
- 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.

#### 5.1 Optional Flowable Liner

Placement of a compatible flowable liner (available separately) prior to placement of TPH Spectra™ Composite material is optional. Follow manufacturer's directions for use.

Dispense TPH Spectra™ Composite material directly into the cavity preparation/tooth surface from the Compules® Tip using slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Alternatively, material may be expressed onto a clean pad from the Compules® Tip or Easy•Twist syringe and carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate composite instruments. Ensure material is intimately adapted to cavity walls prior to curing. Material may be placed and light cured in increments up to 2mm (see Curing, Step 6). **Technique Tip:** For esthetic blending of shades, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement. TPH Spectra™ Composite material resists slumping, allowing carving of the majority of anatomical form prior to visible light curing.

#### 6. Curing

Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470nm. Minimum light output must be at least 550mW/cm² exposure for at least 20 seconds at a distance not greater than 5mm from surface. Some advanced performance curing units have been shown to cure 2mm increments of most shades of TPH Spectra™ Composite material in 10 seconds. Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations. The TPH Spectra™ Composite material should be additionally exposed to the curing unit through the proximal, lingual, and buccal enamel walls following matrix removal for the recommended time.



#### Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light.
- Check curing cycle.
- Check curing output before each procedure.

#### 7. Finishing and Polishing

- Contour the restoration using finishing burs or diamond finishing instruments. Additional finishing is recommended by the use of Enhance® Finishing System. See manufacturer's complete directions for use.
- To achieve a very high luster on TPH Spectra™ Composite material, it is necessary to complete the polishing. PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System and/or Prisma®Gloss™ Composite Polishing Pastes are recommended. See manufacturer's complete directions for use.

### Indirect Restoration – Inlay, Onlay

#### 1. Shade Selection

Final desired shade selection should be accomplished prior to tooth preparation. Refer to the Shade Selection section above.

#### 2. Preparation

Design requirements are essentially a conventional preparation. Rounding of internal angles and refinement of the cavo-surface margin for enhancement of enamel bonding and finishing procedures is recommended. Refer to adhesive and/or luting cement manufacturer's directions for base/liner/pulp protection requirements.

#### 3. Impression, Master Cast Fabrication

Make an accurate impression of the preparation, prepare master cast and articulate opposing cast per usual technique

#### 4. Restoration Fabrication

- Block out any preparation undercuts present. Apply separating medium and/or die spacer to separated die. In most cases, the restoration may be fabricated in no more than 3 increments, each up to 2mm depth.
- Apply first increment/shade, creating restoration body. Adapt to die, staying short of margins. Recommended light curing is accomplished by placing in Triad® Light Curing Unit (DENTSPLY Trubyte) for 2 minutes. Apply second, body layer, allowing cut-back for occlusal anatomy and final proximal contour. Repeat Triad® Light Curing. Prior to final "enamel" shade placement, custom staining with appropriate compatible stains may be accomplished per manufacturer's instructions. Apply final layer, slightly overfilling and covering all margins. Replace die into articulated model. Establish all external, proximal and occlusal contacts and anatomy. Slight lubrication of adjacent and opposing model teeth is recommended. Cure briefly (10 seconds) with hand-held visible curing light unit to fix contours. Remove die with restoration, place in Triad Unit for final 2 minute curing.
- When removing restoration from die, it may be necessary to scrape die stone away from restoration margins, to prevent accidental chipping of restoration. Clean any residual die stone from restoration. Carefully trim away visible flash beyond preparation margins with acrylic bur.
- Gently sandblast the internal surfaces with 50m alumina abrasive. Remove visibly undercut material.
- Seat restoration onto preparation of uncut master cast, making adjustments as needed. Check for marginal integrity and overall fit and contour. Additional increments may be added if needed by roughening surface and applying compatible adhesive per manufacturer's instructions, followed by placement and light curing as outlined above.

#### 5. Finishing and Polishing (laboratory)

Complete as outlined in the above Finishing and Polishing Section for Direct Restorations.

#### 6. Cementation

Recommended cementation technique is bonding using a dual cure adhesive and esthetic resin cement. Follow adhesive and cement manufacturer's instructions for prepared tooth and restoration surface pretreatments.

#### 7. Adjusting, Finishing and Polishing (clinically)

Following cementation, make all necessary occlusal adjustments and polish any clinically adjusted surfaces as outlined in the above Finishing and Polishing Section for Direct Restorations.

#### 4. HYGIENE



##### Cross-contamination of Compules® Tips

- After intraoral use do not reuse Compules® Tips.
- Properly dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® Tips in accordance with local regulations.

##### 4.1 Cleaning and disinfection of the syringe

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Disinfect contaminated syringes with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.

Repeated disinfection may damage label. **NOTE:** Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.

##### 4.2 Cleaning and disinfection of TPH Spectra™ Shade Guide

- Disinfect the shade guide holder and individual tabs with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations. Use of chlorine- (bleach), glutaraldehyde-, phenolic-, iodophor- or organic solvent (e.g. alcohol) based or containing products may over time affect the color shade.
- During disinfection, remove individual tabs from the shade guide holder.
- Follow the disinfectant manufacturer's Instructions for Use.
- After disinfection, clean the shade guide holder and individual tabs by scrubbing with water and soap.
- Rinse and dry.
- Do not autoclave the shade guide holder and individual tabs.

#### 4.3 Sterilizing the Compules® Tips Gun

##### Disassembling

- Partially close the applicator gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
- Push upwards and lift hinge. The applicator gun is separated in two parts and the plunger is exposed.
- Remove restorative material with a soft paper tissue and alcohol of 70%.
- The Compules® Tips Gun may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent

##### Sterilization

Sterilize the applicator gun by steam autoclave (2.1-2.4 bar and 135-138°C, 30-35 psi and 275-280°F) 3 minutes minimum holding time. It is not recommended to submerge Compules® Tips Gun into disinfection solutions.

##### Reassembling

- After sterilization insert plunger into the applicator gun cylinder.
- Press components together and snap hinge mechanism in place.
- Do not continue to use damaged or soiled applicator guns.

#### 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM"
2. Compules® Tips Gun is warranted for one year from date of purchase.
3. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder Number
  - Lot number
  - Expiration date

Vita is not a registered trademark of DENTSPLY International.



Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com



DENTSPLY DE TREY GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

# TPH Spectra™

DENTSPLY

## Restaurador compuesto universal

### INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Solo para uso odontológico.  
EE. UU.: solo con receta médica.

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El restaurador compuesto universal TPH Spectra™ es un compuesto restaurador radiopaco y curado con luz visible que se utiliza para restauraciones anteriores y posteriores y la aplicación de carillas cosméticas. Debe utilizarse tras la aplicación de un adhesivo apropiado para dentina o esmalte y es compatible con todos los adhesivos de DENTSPLY diseñados para su uso con restauradores de compuestos curados con luz visible (consulte las Instrucciones de uso completas del adhesivo correspondiente). El uso de otros sistemas adhesivos para dentina o esmalte con el compuesto TPH Spectra™ será bajo el criterio y la única responsabilidad del profesional que lo utilice.

##### 1.1 Presentaciones\*

El compuesto TPH Spectra™ se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

- Viscosidad baja y viscosidad alta.
- Puntas Compules® predosificadas.
- Jeringas Easy•Twist de 3 gramos.

\*Es posible que algunas presentaciones no estén disponibles en todos los países.

Los compuestos TPH Spectra™ de viscosidad baja y alta están disponibles en los tonos Vita® de uso más frecuente. Se encuentran disponibles otros tonos complementarios en viscosidad baja para aplicaciones con más exigencias estéticas. Consulte la tabla de conversión de tonos disponibles para encontrar los tonos Prisma® y Bioform® que equivalgan a los tonos del compuesto TPH Spectra™.

El compuesto TPH Spectra™ puede utilizarse con distintos opacadores y tintes con base de metacrilato, según el criterio y la única responsabilidad del profesional que los utilice durante el proceso de caracterización personalizada de la restauración estética final de colocación directa.

##### Tonos Vita® básicos: disponibles en viscosidad alta y viscosidad baja

Tonos claros (2)

Marrón rojizo claro.....A1  
Claro .....B1

Tonos universales para cuerpo: Marrón rojizo (3)

Claro intermedio .....A2  
Intermedio .....A3  
Oscuro intermedio .....A3.5

Tonos universales para cuerpo: Gris (1)

Intermedio .....C2

Tonos de caracterización (1)

Marrón rojizo .....A4

##### Tonos complementarios: disponibles en viscosidad baja

TONOS INDIVIDUALIZADOS

TONOS VITA®

Descripción	TPH Spectra™ Tono	Descripción	TPH Spectra™ Tono
-------------	----------------------	-------------	----------------------

Tonos claros (5)

Blanco nieve .....BW  
Extra claro .....XL  
Claro .....L  
Gris claro .....LG

Gris claro .....C1

Tonos universales para cuerpo: Marrón rojizo (2)

Claro intermedio .....LB  
Oscuro intermedio .....DB

Tonos universales para cuerpo: Amarillo rojizo (2)

Claro intermedio .....B2  
Oscuro intermedio .....B3

Tonos universales para cuerpo: Gris (2)

Intermedio .....LYG

Oscuro intermedio .....C3

Tonos de caracterización (5)

Marrón rojizo oscuro .....DY  
Opaco gris intermedio .....C2-O  
Marrón gris .....XGB

Gris .....C4  
Gris rojizo .....D3

Esmaltes (3)

Esmalte translúcido claro .....CE  
Esmalte translúcido amarillo .....YE  
Incisivo claro .....B1-I

#### 1.2 Composición

Resina Bis-GMA modificada con uretano; dimetacrilato de trietilenoglicol TEGDMA; resina de dimetacrilato polimerizable; fotoiniciador canforquinona (CQ); fotoacelerador de etil-4-dimetil amino benzoato; butil-hidroxi-tolueno (BHT); estabilizador de luz ultravioleta; vidrio de borosilicado de bario aluminio tratado con silano; dióxido de silicona; agente fluorescente; pigmentos de óxido de hierro inorgánico y sintético; dióxido de titanio.

#### 1.3 Indicaciones

1. El compuesto TPH Spectra™ está indicado como restaurador directo en todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.
2. El compuesto TPH Spectra™ está indicado como material para carillas estéticas directas.
3. El compuesto TPH Spectra™ está indicado para la fabricación indirecta de inlays y onlays.

#### 1.4 Contraindicaciones

El compuesto TPH Spectra™ está contraindicado para su uso en pacientes con hipersensibilidad a las resinas de metacrilato.

#### 1.5 Adhesivos compatibles

El compuesto TPH Spectra™ se debe utilizar tras la aplicación de un adhesivo apropiado para dentina o esmalte y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina y esmalte a base de metacrilato DENTSPLY diseñados para su uso con restauradores compuestos curados con luz visible (consulte las Instrucciones de uso completas del adhesivo correspondiente).

### 2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



#### Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa un alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

#### 2.1 Advertencias

El compuesto TPH Spectra™ contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.

- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave a fondo la zona con agua y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y consulte con un médico.
- Evite el contacto con los tejidos blandos y la mucosa bucal para prevenir la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Se debe enjuagar la mucosa con abundante agua una vez que haya finalizado la restauración y escupir/evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, consulte con un médico.

#### 2.2 Precauciones

1. Este producto está fabricado para utilizarse solamente según lo explicado específicamente en estas Instrucciones de uso. El uso de este producto de forma diferente a la descrita en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y la única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del compuesto puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
3. Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
4. El material debería salir a presión con facilidad. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. La presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o que la punta Compules® se rompa o salga disparada de la pistola para puntas Compules®.
5. Las puntas Compules® pueden utilizarse para una aplicación intraoral directa del material restaurador o para una aplicación indirecta en la que primero se coloca el material restaurador en una almohadilla. Después del uso intraoral, las puntas Compules® se deben desechar y no se deben volver a utilizar en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
6. La jeringa Easy•Twist con el compuesto TPH Spectra™ deberá cerrarse correctamente inmediatamente después de su uso.
7. Se recomienda usar las puntas Compules® con la pistola para puntas Compules® de DENTSPLY.
8. Interacciones:
  - No se deben utilizar materiales dentales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno junto con este producto porque su uso puede interferir en el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.

- El compuesto TPH Spectra™ es un material curado con luz. Por lo tanto, debe estar protegido de la luz ambiental. Procédase de inmediato una vez que el material se haya colocado.
- Si se usan soluciones de retracción impregnadas de minerales (por ejemplo, componentes férricos) o soluciones hemostáticas junto con otros procedimientos adhesivos, el sellado marginal puede verse afectado negativamente, y se pueden producir microfugas, manchas por debajo de la superficie o fallos de la restauración. Si fuese necesaria la retracción gingival, se recomienda usar un cordón simple no impregnado.

### 2.3 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posibles daños en la córnea. Contacto con la piel: irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. Mucosas: inflamación, edema, caída de la piel. Véase Advertencias.

### 2.4 Almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto. No exponga el producto a la luz directa del sol. Guárdelo en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 2°C y 24°C (35°F y 75°F). Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

## 3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

### Restauración directa: restauración de la cavidad, aplicación de carillas cosméticas

#### 1. Selección de tonos

Antes de seleccionar los tonos, los dientes deben estar limpios, hidratados y sin materiales extraños ni manchas. La Guía de tonos para el compuesto TPH Spectra™ sirve para mostrar con precisión el tono del compuesto. Las muestras de la Guía de tonos para el compuesto TPH Spectra™ se fabrican a partir del compuesto TPH Spectra™ en el tono seleccionado.

El compuesto TPH Spectra™ ha sido diseñado científicamente para permitir que el esmalte y la dentina de la estructura del diente se mezclen junto con el compuesto dando un resultado translúcido como en los dientes naturales. Los tonos básicos del compuesto TPH Spectra™ reproducen adecuadamente muchos de los tonos Vita® tradicionales. Consulte la tabla de cobertura de tonos. Existen tonos complementarios adicionales para caracterizaciones extendidas.

	B1	A1	A2	C2	A3	A3.5	A4
B1	●	●	●	●	●	●	●
A1	●	●	●	●	●	●	●
B2	●	●	●	●	●	●	●
D2		●	●	●	●	●	●
A2		●	●	●	●	●	●
C1		●	●	●	●	●	●
C2		●	●	●	●	●	●
D4		●	●	●	●	●	●
A3		●	●	●	●	●	●
D3		●	●	●	●	●	●
B3		●	●	●	●	●	●
A3.5		●	●	●	●	●	●
B4		●	●	●	●	●	●
C3		●	●	●	●	●	●
A4		●	●	●	●	●	●
C4		●	●	●	●	●	●

#### 2. Preparación de la cavidad

- Prepare la cavidad para no dejar amalgama residual u otro material restaurador.
- Enjuague la superficie con un pulverizador de agua y séquela con cuidado con un rociador de aire. No permita que la estructura del diente se reseque.
- Use un dique dental o rollos de algodón para aislar la cavidad de la contaminación.

#### 3. Colocación de la matriz

El uso de una banda matriz Mylar seccional (por ejemplo, sistema de matriz modular Palodent®/Palodent® Plus) o fina (por ejemplo, sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix®) y del bruñido posterior de la banda matriz mejorará el contacto y el contorno de interproximidad. Se recomienda realizar una cuña previa o la colocación de un anillo.

#### 4. Protección de la pulpa, acondicionamiento del diente y pretratamiento de la dentina, y aplicación del adhesivo:

Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para obtener información sobre cómo proteger la pulpa, sobre el acondicionamiento de dientes o la aplicación del adhesivo. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, se debe evitar su contaminación. Proceda inmediatamente a la colocación del compuesto TPH Spectra™.

#### 5. Colocación del restaurador compuesto universal TPH Spectra™

##### Jeringa Easy•Twist:

- Quite la tapa.
- Gire el mango de la jeringa lentamente en sentido de las agujas del reloj y aplique la cantidad necesaria de material en una almohadilla de mezcla.
- Coloque la punta de la jeringa hacia arriba y gire el mango en sentido de las agujas del reloj para evitar que el material se desborde.
- Tape la jeringa inmediatamente.
- Proteja el material restaurador sobre la almohadilla de mezcla de la luz.

##### Puntas predosificadas Compules®:

#### Riesgo de lesiones por fuerza excesiva

- Aplique una presión lenta y firme sobre la pistola.
- No ejerza demasiada fuerza ya que la punta Compules® se puede romper o salir disparada de la pistola.

- Introduzca una punta Compules® en la abertura con muesca de la pistola para puntas Compules®. Asegúrese de colocar primero el collar de la punta Compules®.
- Retire la tapa de color de la punta Compules®. La punta Compules® puede girarse 360° para adoptar el ángulo de entrada apropiado en la cavidad o en la almohadilla de mezcla. Para administrar el material en la preparación cavitaria, presione de forma lenta y constante. No ejerza demasiada fuerza.
- Para quitar la punta Compules® utilizada, asegúrese de que el émbolo de la pistola para puntas Compules® está totalmente hacia atrás. Para ello, coloque el mango en su posición más abierta. Tire hacia abajo desde el extremo frontal de la punta Compules® y retírela.

#### 5.1 Recubrimiento fluido (opcional)

Si lo desea, puede aplicar un recubrimiento fluido compatible antes del compuesto TPH Spectra™ (disponibles por separado). Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Distribuya el compuesto TPH Spectra™ directamente en la preparación de la cavidad y en la superficie del diente desde la punta Compules® presionando lenta y firmemente. No es necesario presionar demasiado. A modo de alternativa, el material puede ponerse desde la punta Compules® o la jeringa Easy•Twist sobre una almohadilla limpia y colocarlo en la preparación con el instrumento apropiado. La adaptación, el contorneado y el modelado deberán hacerse con los instrumentos para compuestos apropiados. Asegúrese de que el material se adapte perfectamente a las paredes de la cavidad antes del curado. El material puede colocarse y curarse con luz en porciones de hasta 2 mm (véase Curado, paso 6). **Sugerencia técnica:** para conseguir un efecto estético al mezclar los tonos, las capas de tono pueden curarse individualmente para formar una base para la posterior colocación de tonos. El compuesto TPH Spectra™ resiste al corrimiento, lo que permite el tallado de la mayoría de las formas anatómicas antes del curado con luz visible.

#### 6. Curado

Cure con luz 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 fotoiniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una potencia espectral de 470 nm. La potencia de luz mínima debe ser de una exposición de al menos 550 mW/cm<sup>2</sup> durante por lo menos 20 segundos a una distancia no superior a 5 mm de la superficie. Se ha comprobado que algunas lámparas de polimerización avanzadas curan porciones de 2 mm de la mayoría de los tonos del compuesto TPH Spectra™ en 10 segundos. Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de polimerización para obtener información sobre compatibilidad y curado. El compuesto TPH Spectra™ debería exponerse adicionalmente a la lámpara de polimerización a través de las paredes de esmalte proximales, linguales y bucales durante el tiempo recomendado tras haber retirado la matriz.



#### Polimerización inadecuada debido a la falta de curado

- Compruebe la compatibilidad de la luz de curado.
- Compruebe el ciclo de curado.
- Compruebe la potencia de curado antes de cada procedimiento.

#### 7. Acabado y pulido

- Contornee la restauración usando fresas de acabado o instrumentos de acabado de diamante. Se recomienda proceder a un acabado adicional mediante el uso del sistema de acabado Enhance®. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Para conseguir que el compuesto TPH Spectra™ brille ostensiblemente, es necesario realizar el pulido. Se recomiendan el sistema de micropulidora con diamante de proceso simple PoGo® o las pastas de pulido para Prisma®•Gloss™. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

#### Restauración indirecta: inlay, onlay

##### 1. Selección de tonos

selección del tono final deseado debería realizarse antes de la preparación del diente. Consulte el apartado Selección de tonos más arriba.

##### 2. Preparación

Los requisitos de diseño son esencialmente los de una preparación convencional. Se recomienda redondear los ángulos internos y mejorar los márgenes cavosuperficiales para aumentar el efecto de adhesión del esmalte y de los procedimientos de acabado. Consulte las instrucciones de los fabricantes de adhesivos o cementos selladores para informarse sobre los requisitos para la protección de bases, recubrimientos y pulpa.

##### 3. Impresión y fabricación del modelo maestro

Realice una impresión exacta de la preparación, prepare el modelo maestro y el modelo opuesto articulado según la técnica habitual.

##### 4. Fabricación de la restauración

- Rellene todas las retenciones presentes en la preparación. Utilice un medio de separación o un espaciador del molde para separarlo. En la mayoría de los casos, la restauración debe fabricarse en no más de 3 porciones, cada una de ellas de hasta 2 mm de profundidad.
- Aplique las primeras porciones y tonos, creando el cuerpo de la restauración. Adapte el material al molde, quedándose cerca de los márgenes. El curado con luz recomendado se logra exponiendo la restauración a la lámpara de polimerización Triad® (de DENTSPLY Trubyte) durante 2 minutos. Aplique la segunda capa del cuerpo, dejando un margen para recortes con el fin de obtener la anatomía oclusal y el contorno proximal final. Repita el curado con la lámpara Triad®. Antes de colocar el tono final del "esmalte", se puede conseguir una tinción específica con manchas compatibles apropiadas siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique la última capa, rellenando ligeramente en exceso y cubriendo todos los márgenes. Vuelva a colocar el molde en el modelo articulado. Defina todos los contactos y la anatomía externa, proximal y oclusal. Se recomienda una ligera lubricación de los dientes adyacentes y contrarios del modelo. Cure brevemente (10 segundos) con una unidad de mano de curado con luz visible para arreglar los contornos. Retire el molde con la restauración y coloque la unidad Triad® para realizar un curado final de 2 minutos.
- Cuando retire la restauración del molde, puede que sea necesario raspar la piedra del molde para eliminarla de los márgenes de la restauración, para evitar que se astille.



Limpie todo residuo de piedra del molde que quede en la restauración. Elimine cuidadosamente todo resto visible más allá de los márgenes de la preparación con una fresa acrílica.

- Proceda al arenado suave de las superficies internas con un abrasivo de alúmina de 50 m. Elimine todo el material visible en las retenciones.
  - Coloque la restauración en la preparación del modelo maestro no cortado, haciendo los ajustes necesarios. Examine la integridad de los márgenes y el contorno y ajuste generales. Si es necesario, se pueden añadir porciones adicionales, raspando la superficie y aplicando después un adhesivo compatible según las instrucciones del fabricante. Posteriormente, proceda a la colocación y curado con luz, tal como se expuso anteriormente.
5. Acabado y pulido (laboratorio)  
Realícese según lo expuesto en el apartado anterior Acabado y pulido, para restauraciones directas.
6. Cementación  
Se recomienda la utilización de un adhesivo compatible de doble curado y cemento de resina estético. Siga las instrucciones del fabricante del cemento y adhesivo para el pretratamiento de las superficies del diente preparado y de la restauración.
7. Ajuste, acabado y pulido (clínica)  
Después de la cementación, realice todos los ajustes oclusales necesarios y lleve a cabo el pulido de toda superficie ajustada clínicamente, tal y como se expone en el apartado Acabado y pulido para restauraciones directas.

#### 4. HIGIENE



##### Contaminación cruzada de las puntas Compules®

- No vuelva a utilizar las puntas Compules® después del uso intraoral.
- De manera apropiada, deseche las puntas Compules® utilizadas de forma intraoral o contaminadas de acuerdo con las normas locales.

##### 4.1 Limpieza y desinfección de la jeringa

Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de barreras protectoras. Desinfecte las jeringas contaminadas con una solución desinfectante acuosa de calidad hospitalaria, de conformidad con las normas nacionales o locales.

Una desinfección repetida puede deteriorar la etiqueta. **NOTA:** Al frotar con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente con un paño.

##### 4.2 Limpieza y desinfección de la Guía de tonos de TPH Spectra™

- Desinfecte el soporte de la guía de tonos y las etiquetas individuales con una solución desinfectante acuosa de calidad hospitalaria, de conformidad con las normas nacionales o locales. El uso de disolventes con base de cloro (lejía), de glutaraldehído, fenólica, yodofórica u orgánica (e.j. alcohol) o de productos que contienen estas sustancias puede afectar al tono del color con el tiempo.

- Durante la desinfección, retire las etiquetas individuales del soporte de la guía de tonos.
- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Después de la desinfección, limpie el soporte de la guía de tonos y las etiquetas individuales frotándolos con agua y jabón.
- Enjuague y seque.
- No esterilice en autoclave el soporte de la guía de tonos ni las etiquetas individuales.

#### 4.3 Esterilización de la pistola para puntas Compules®

##### Desmontaje

- Cierre la pistola parcialmente y coloque el pulgar en la parte trasera de la bisagra.
- Empuje hacia arriba y levante la bisagra. La pistola se divide en dos partes y el émbolo queda al descubierto.
- Retire el material de restauración con un pañuelito de papel y alcohol al 70%.
- Puede limpiar la pistola para puntas Compules® con agua caliente y jabón o detergente.

##### Esterilización

Esterilice la pistola en autoclave de vapor (2,1 a 2,4 bar y 135°C a 138°C, 30 a 35 psi y 275°F a 280°F) durante un mínimo de 3 minutos. No se recomienda sumergir la pistola para puntas Compules® en soluciones desinfectantes.


##### Ensamblaje

- Después de la esterilización, inserte el émbolo en el cilindro de la pistola.
- Encaje los componentes presionándolos y ponga el mecanismo de bisagra en su sitio.
- No continúe utilizando pistolas sucias o dañadas.

#### 5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan el formato: "AAAA/MM"
2. La pistola para puntas Compules® tiene una garantía de un año a partir de la fecha de compra.
3. Cite las siguientes referencias siempre que se comunique con nosotros:
  - Número de nuevo pedido.
  - Número de lote.
  - Fecha de caducidad.

Vita no es una marca registrada de DENTSPLY International.

 Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com

**EC REP**

DENTSPLY DE TREY GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

# TPH Spectra™

DENTSPLY

## Composite universel de restauration

### MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à un usage dentaire.  
É.-U. : Sur ordonnance uniquement.

#### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le composite universel de restauration TPH Spectra™ est un matériau de restauration composite opacifiant à photo-durcissement pour restaurations antérieures et postérieures, ainsi que pour l'application de placages esthétiques. Il doit être employé après l'application d'un adhésif spécial dentine/émail et est compatible avec tous les adhésifs DENTSPLY conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites à photo-durcissement (voir le Mode d'emploi complet des adhésifs choisis). L'utilisation d'autres adhésifs pour dentine/émail avec le matériau composite TPH Spectra™ est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

##### 1.1 Conditionnements\*

Le matériau composite TPH Spectra™ est disponible en :

- Viscosité faible et viscosité élevée
- Embouts prédosés Compules®
- Doses de 3g en seringue Easy•Twist

\*Certains conditionnements peuvent ne pas être disponibles dans certains pays.

Les matériaux composites TPH Spectra™ à viscosité faible et à viscosité élevée sont disponibles dans les teintes Vita® les plus répandues. D'autres teintes sont disponibles en viscosité faible pour des applications esthétiques ayant des exigences spéciales. Pour assortir les teintes Prisma® et Bioform® aux teintes équivalentes disponibles des matériaux composites TPH Spectra™, consultez le tableau de conversion de teintes fourni.

Le matériau composite TPH Spectra™ peut être utilisé avec des opacifiants et des teintes à base de méthacrylate vendus séparément, à la discrétion et sous la seule responsabilité des praticiens dentaires. Il permet la réalisation individuelle personnalisée de restaurations esthétiques définitives en placement direct.

#### Tentes Vita® de base – Disponibles avec viscosité faible et élevée

Teintes claires (2)

Brun-rougeâtre clair.....A1  
Clair.....B1

Teintes naturelles universelles : Brun-rougeâtre (3)

Moyen clair .....A2  
Moyen .....A3  
Moyen foncé.....A3.5

Teintes naturelles universelles : Gris (1)

Moyen .....C2

Teintes de caractérisation (1)

Brun-rougeâtre.....A4

#### Teintes complémentaires – Disponibles avec viscosité faible

TEINTES PERSONNALISÉES

TEINTES VITA®

Description	TPH Spectra™ Teinte	Description	TPH Spectra™ Teinte
-------------	------------------------	-------------	------------------------

Teintes claires (5)

Blanc pur .....BW  
Extra clair.....XL  
Clair.....L  
Gris clair.....LG

Gris clair .....C1

Teintes naturelles universelles : Brun-rougeâtre (2)

Moyen clair .....LB  
Moyen foncé.....DB

Moyen clair.....B2  
Moyen foncé .....B3

Teintes naturelles universelles : Jaune-rougeâtre (2)

Teintes naturelles universelles : Gris (2)

Moyen.....LYG

Moyen foncé .....C3

Teintes de caractérisation (5)

Brun-rougeâtre foncé .....DY  
Gris moyen opaque .....C2-O  
Gris-brun.....XGB

Gris.....C4  
Gris-rougeâtre .....D3

Émaux (3)

Émail translucide incolore.....CE  
Émail translucide jaune.....YE  
Incisif clair.....B1-I

#### 1.2 Composition

Résine uréthane Bis-GMA modifiée ; TEGDMA triéthylèneglycoldiméthacrylate ; résine de diméthacrylate polymérisable ; photoinitiateur camphorquinone (CQ) ; photoaccélérateur éthyl-4(diméthylamino)benzoate ; hydroxyl-toluène butylé (BHT) ; stabilisateur UV ; verre de barium-alumino-borosilicate silané ; verre de barium-boron-fluoro-alumino-silicate silané ; dioxyde de silicium ; agent fluorescent ; pigments synthétiques inorganiques d'oxyde ferreux ; dioxyde de titane.

#### 1.3 Indications

1. Le matériau composite TPH Spectra™ est conçu pour les restaurations directes de tous les types de cavités sur des dents antérieures et postérieures.
2. Le matériau composite TPH Spectra™ est indiqué comme matériau de placage esthétique à application directe sur dents antérieures.
3. Le matériau composite TPH Spectra™ est indiqué pour la fabrication indirecte des implants ou des incrustations de surface.

#### 1.4 Contre-indications

Le matériau composite TPH Spectra™ est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité aux résines méthacrylates.

#### 1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau composite TPH Spectra™ est à employer après l'application d'un adhésif dentine/émail approprié ; il est compatible chimiquement avec les adhésifs DENTSPLY pour dentine/émail à base de méthacrylates conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites à photo-durcissement (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

## 2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



#### Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

#### 2.1 Avertissements

Le matériau composite TPH Spectra™ contient des méthacrylates polymérisables susceptibles d'être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et de provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.

- Éviter tout contact avec les yeux afin d'éviter les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau afin d'éviter les risques d'irritation et de réaction allergique. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. Dans le cas de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux afin d'éviter les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone atteinte abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

#### 2.2 Précautions

1. Ce produit doit être utilisé uniquement selon les prescriptions spécifiques du 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.
2. Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place du composite risque de faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation.
3. Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
4. Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive pourrait entraîner une extrusion incontrôlée du matériau ou déchirer/détacher l'embout Compules® du pistolet distributeur.
5. Les embouts Compules® peuvent être utilisés pour une application intra-orale directe du matériau de restauration sur la cavité, ou pour une application indirecte en plaçant d'abord le matériau sur un tampon. Après l'application intra-orale, jeter les embouts Compules® et ne pas les réutiliser sur d'autres patients, ceci afin d'éviter tout risque de contamination.
6. La seringue Easy•Twist contenant le matériau composite TPH Spectra™ doit être soigneusement rebouchée après chaque usage.
7. Il est conseillé d'utiliser les embouts Compules® avec le pistolet à embouts Compules® DENTSPLY.
8. Interactions :
  - Les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène et d'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit car ils risquent de perturber le durcissement et de

provoquer le ramollissement des composants polymères.

- Le matériau composite TPH Spectra™ est photo-durcissable. Il doit être protégé de la lumière ambiante. Procéder immédiatement une fois le matériau mis en place.
- Si des fils rétracteurs imprégnés de minéraux (ex. composés ferreux) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés en association avec les adhésifs, le joint marginal risque d'être perturbé, ce qui peut provoquer des microfuites, des taches sur la surface inférieure et/ou l'échec de la restauration. Si une rétraction de la gencive est jugée nécessaire, utiliser un fil rétracteur simple, sans imprégnation.

### 2.3 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux : Danger d'irritation et de lésions de la cornée. Contact avec la peau : Danger d'irritation et de réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : Inflammation, œdème, desquamation. Voir Avertissements.

### 2.4 Entreposage

Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie des seringues et peuvent mener à des dysfonctionnements du produit. Conserver ce produit à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit bien aéré et à une température comprise entre 2 et 24°C (35-75°F). Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

### Restauration directe ; restauration de cavité, placage esthétique

#### 1. Sélection de la teinte

Avant de choisir la teinte, vérifier que les dents sont propres, humidifiées et sans taches ou matériaux extérieurs. Pour choisir la teinte exacte du matériau composite, consulter le guide de teintes du matériau composite TPH Spectra™. L'échantillon témoin du guide de teintes du matériau composite TPH Spectra™ a été fabriqué avec le matériau composite TPH Spectra™ de la teinte choisie.

Le matériau composite TPH Spectra™ a été conçu pour se confondre avec l'émail et la dentine, et donner un aspect translucide naturel. Les teintes de base du matériau composite TPH Spectra™ reproduisent parfaitement plusieurs teintes Vita® classiques. Consulter le tableau de recouvrement des teintes. Des teintes complémentaires supplémentaires sont disponibles pour une caractérisation plus précise.

	B1	A1	A2	C2	A3	A3.5	A4
B1	●	●	●	●	●	●	●
A1	●	●	●	●	●	●	●
B2	●	●	●	●	●	●	●
D2	●	●	●	●	●	●	●
A2	●	●	●	●	●	●	●
C1	●	●	●	●	●	●	●
C2	●	●	●	●	●	●	●
D4	●	●	●	●	●	●	●
A3	●	●	●	●	●	●	●
D3	●	●	●	●	●	●	●
B3	●	●	●	●	●	●	●
A3.5	●	●	●	●	●	●	●
B4	●	●	●	●	●	●	●
C3	●	●	●	●	●	●	●
A4	●	●	●	●	●	●	●
C4	●	●	●	●	●	●	●

#### 2. Préparation de la cavité

- Préparer la cavité en éliminant tout résidu d'amalgame ou de restaurateur.
- Rincer la surface avec un jet d'eau et la sécher soigneusement à l'air. Ne pas dessécher la dent.
- Utiliser une barrière ou des rouleaux de coton pour protéger la cavité contre toute contamination.

#### 3. Mise en place de la matrice

L'utilisation d'une matrice à section Mylar (p. ex. Palodent® ou Palodent® Plus) ou d'une bande matrice fine (p. ex. AutoMatrix® Retainerless) et le brunissage consécutif de la bande matrice donnera de meilleurs résultats pour le contact interproximal et le contour. Il est recommandé de pré-souder ou d'utiliser une bague avant la fixation.

#### 4. Protection de la pulpe, préparation de la dent / traitement préalable de la dentine, application de l'adhésif :

Pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et / ou l'application d'adhésif, consulter les instructions du fabricant. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Mettre en place immédiatement le matériau composite TPH Spectra™.

#### 5. Placement du matériau composite universel de restauration TPH Spectra™

##### Seringue Easy•Twist :

- Enlever le capuchon.
- Tourner la poignée de la seringue lentement dans le sens des aiguilles d'une montre et diffuser le volume nécessaire de matériau sur un bloc de mélange.
- Orienter l'embout avant de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que le matériau ne s'écoule.
- Réfermer immédiatement la seringue avec le capuchon.
- Mettre le matériau de restauration restant sur le bloc de mélange à l'abri de la lumière.

### Embouts Compules® pré-dosés :



#### Risque de blessure en cas d'utilisation d'une force excessive.

- Appliquer une pression lente et continue sur le pistolet applicateur
- Ne pas forcer – dans le cas contraire, l'embout Compules® risque de se rompre ou de s'éjecter du pistolet applicateur.

- Insérer un embout Compules® dans l'ouverture à encoche du pistolet à embouts Compules®. S'assurer que le col de l'embout Compules® est inséré en premier.
- Retirer le capuchon de couleur de l'embout Compules®. L'embout Compules® peut être tourné à 360° afin d'obtenir l'angle d'entrée approprié dans la cavité ou sur le bloc de mélange. Pour disposer le matériau dans une préparation de cavité, exercer une pression lente et ferme. Faire attention de ne pas utiliser une force excessive.
- Pour retirer l'embout Compules® usagé, s'assurer que le plongeur du pistolet à embouts Compules® est en arrière afin que la poignée s'ouvre le plus possible. Exercer un mouvement de haut en bas à l'extrémité de l'embout Compules®, puis le retirer.

#### 5.1 Garniture fluide en option

L'ajout d'une garniture fluide compatible (disponible séparément) avant le placement du matériau composite TPH Spectra™ est possible mais pas obligatoire. Voir le Mode d'emploi complet du fabricant.

Appliquer le matériau composite TPH Spectra™ directement dans la préparation de la cavité/sur la surface de la dent à partir de l'embout Compules® en exerçant une pression lente et ferme. Éviter une pression exagérée. Il est également possible d'appliquer le matériau sur un tampon propre avec l'embout Compules® ou une seringue Easy•Twist et de le disposer sur la préparation à l'aide d'un instrument adapté. Adapter, façonner les contours et la forme avec des instruments à composite appropriés. S'assurer que le matériau est parfaitement appuyé contre les parois de la cavité avant de le faire durcir. Le matériau peut être mis en place et photopolymérisé par incréments inférieurs à 2 mm (voir Durcissement, étape 6). **Conseil technique :** Pour un mélange harmonieux des nuances, les couches doivent être durcies l'une après l'autre afin de former une fondation permettant le placement de la nuance. Le matériau composite TPH Spectra™ résiste à l'affaissement, ce qui permet de tailler la plus grande partie de la forme anatomique avant de la faire durcir à la lumière visible.

#### 6. Durcissement

Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec un appareil à durcissement à la lumière visible adapté et conçu pour durcir des matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ) de type signal spectral à 470 nm. L'appareil doit avoir une puissance d'exposition de 550mW/cm<sup>2</sup> pendant 20 secondes au moins et être appliqué à une distance maximale de 5 mm. Certaines unités de durcissement ont la capacité de durcir en 10 secondes des incréments de 2 mm du matériau composite TPH Spectra™ dans la plupart des teintes. Se référer aux recommandations du fabricant du photodurcisseur pour les problèmes de compatibilité et les recommandations de polymérisation. De plus, après le retrait de la matrice, le matériau composite TPH Spectra™ doit être exposé à l'unité de durcissement à travers les parois d'émail proximal, lingual et buccal pendant la durée recommandée.



#### Si la polymérisation est incorrecte en raison d'un durcissement insuffisant :

- Vérifier la compatibilité de l'unité de durcissement
- Vérifier le cycle de durcissement
- Vérifier la puissance de l'unité avant chaque procédure

#### 7. Finition et polissage

- Faire le contour de la restauration à l'aide de fraises ou de diamants de finition. Pour toute finition supplémentaire, utiliser le système de finition Enhance®. Voir le mode d'emploi complet du fabricant.
- Pour obtenir un lustre de très haute qualité avec le matériau composite TPH Spectra™, un polissage est nécessaire. Il est recommandé d'utiliser le système de micro polissage PoGo® One Step Diamond et/ou une pâte composite de polissage de type Prisma®•Gloss™. Voir le mode d'emploi complet du fabricant.

### Restauration indirecte – incrustations, implants (inlays, onlays)

#### 1. Sélection de la teinte

Le choix de la nuance désirée doit précéder la préparation de la dent. Voir ci-dessus la section relative à la sélection de teinte.

#### 2. Préparation

Dans la plupart des cas, la forme de la cavité nécessite une préparation conventionnelle. Il est recommandé d'arrondir les angles internes et de raffiner la marge de la surface de la cavité pour permettre une adhésion et une finition de meilleure qualité. Se référer aux instructions du fabricant d'adhésif et/ou de scellement en ce qui concerne les exigences de protection de la base/pulpe/garniture.

#### 3. Empreinte, fabrication du maître-modèle

Réaliser une empreinte précise de la préparation, puis confectionner un maître-modèle et articuler le moule opposé selon la technique habituelle.

#### 4. Fabrication de la restauration

- Supprimer les zones de contre-dépouilles visibles sur la préparation. Appliquer le medium de séparation et/ou le séparateur de réplique sur la réplique isolée. Dans la plupart des cas, la restauration ne pourra pas être faite en plus de 3 incréments d'une profondeur inférieure à 2 mm.
- Appliquer d'abord le premier incrément/la nuance, de manière à créer le corps de la restauration. Adapter à la réplique, en restant près des bords. Il est recommandé de procéder à un photo-durcissement avec l'appareil de photo-polymérisation Triad® (DENTSPLY Trubyte) pendant 2 minutes. Appliquer la deuxième couche qui constituera le corps, en ménageant un espace de coupe pour l'anatomie occlusale et le contour proximal définitif. Répéter le durcissement avec l'appareil Triad®. Avant la mise en place de la nuance « émail » définitive, une personnalisation de la teinte peut être effectuée selon les instructions du fabricant. Appliquer la dernière couche en la faisant un peu déborder et en couvrant toutes les marges. Remplacer la réplique dans le modèle articulé. Établir tous les contacts externes, proximaux et occlusaux ainsi que l'anatomie. Il est



recommandé de légèrement lubrifier les dents modèles opposées et adjacentes. Durcir brièvement (10 secondes) avec un photo-durcisseur à main pour fixer les contours. Retirer la réplique restaurée et faire durcir définitivement avec un appareil Triad pendant 2 minutes.

- En retirant la restauration de la réplique, il peut être nécessaire de gratter le plâtre des bords de la restauration afin d'éviter un effritement accidentel de la restauration. Nettoyer tous les résidus de plâtre se trouvant sur la restauration. Ébarber soigneusement le bourrelet visible sur les bords de la préparation à l'aide d'une fraise acrylique.
  - Décaper doucement les surfaces internes avec un abrasif d'alumine à 50 m. Retirer le matériau visible de la zone de contre-dépouilles.
  - Installer la restauration sur la préparation du maître-modèle intact, en rectifiant selon les besoins. Vérifier que les bords, les contours et l'adaptation sont parfaits et intacts. Selon les besoins, des incréments supplémentaires peuvent être nécessaires ; le cas échéant, rainurer la surface et appliquer un adhésif compatible selon les instructions du fabricant, puis terminer la procédure avec la mise en place et le durcissement décrits précédemment.
5. Finition et polissage (laboratoire)  
Pour les restaurations directes, terminer conformément à la section ci-dessus (Finition et polissage).
6. Cimentation  
La technique de cimentation recommandée consiste à effectuer la liaison à l'aide d'un adhésif à double durcissement et d'un ciment en résine esthétique. Pour les traitements préalables de la dent préparée et de la surface de restauration, suivre les instructions du fabricant de l'adhésif et du ciment.
7. Corrections, finition et polissage (en clinique)  
Après la cimentation, pour les restaurations directes, effectuer toutes les corrections occlusales nécessaires et polir toutes les surfaces rectifiées cliniquement conformément à la section ci-dessus (Finition et polissage).

#### 4. HYGIÈNE



##### Danger de contamination des embouts Compules®

- Ne pas réutiliser les embouts Compules® employés lors d'une application intra-orale.
- Jeter les embouts Compules® utilisés pour une application intra-orale et/ou contaminés conformément à la réglementation locale.

##### 4.1 Nettoyage et désinfection de la seringue

Afin d'éviter la contamination des seringues par des projections, des jets de liquides organiques ou des mains ou tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. Désinfecter la seringue avec une solution désinfectante aqueuse pour hôpitaux, conformément aux réglementations locale et nationale en vigueur.

Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes. **REMARQUE** : Un nettoyage vigoureux peut détériorer les étiquettes. Essuyer délicatement la seringue.

##### 4.2 Nettoyage et désinfection du guide de teintes TPH Spectra™

- Désinfecter le support du guide de teintes et les échantillons individuels avec une solution désinfectante aqueuse pour hôpitaux, conformément aux réglementations locale et nationale. L'utilisation de produits contenant du chlore (javel), de l'iodophore, du phénol, du glutaraldéhyde ou un solvant organique (alcool) peuvent dégrader graduellement les teintes.
- Lors de la désinfection, retirer les échantillons individuels du support du guide de teintes.
- Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du produit désinfectant.
- Après la désinfection, nettoyer le support du guide de teintes et les échantillons individuels en les frottant avec de l'eau et du savon.
- Rincer et sécher.
- Ne pas autoclaver le support du guide de teintes ni les échantillons individuels.

##### 4.3 Stérilisation du pistolet à embouts Compules®

###### Démontage

- Fermer partiellement le pistolet applicateur et mettre le pouce sur la partie arrière de la charnière.
- Pousser vers le haut et lever la charnière. Le pistolet se divise alors en deux parties, dévoilant ainsi le plongeur.
- Retirer le matériau de restauration à l'aide d'une serviette en papier doux, imbibée d'alcool à 70 %.
- La cartouche du pistolet à embouts Compules® peut être nettoyée à l'eau chaude et au savon ou avec un détergent.

###### Stérilisation

Stériliser le pistolet applicateur à la vapeur dans un autoclave (2,1 à 2,4 bars et 135 à 138°C ; ou 30 à 35 psi et 275 à 280°F) pendant au moins 3 minutes. Il n'est pas conseillé d'immerger le pistolet à embouts Compules® dans une solution désinfectante.


###### Réassemblage

- Après la stérilisation, insérer le plongeur dans le fourreau du pistolet applicateur.
- Appuyer les éléments l'un contre l'autre et verrouiller le tout en actionnant la charnière.
- Éviter d'utiliser un pistolet applicateur endommagé ou souillé.

#### 5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM »
2. Le pistolet à embouts Compules® est garanti un an à partir de la date d'achat.
3. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :
  - Numéro de commande supplémentaire
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

Vita n'est pas une marque déposée de DENTSPLY International.

 Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com

**EC REP**

DENTSPLY DE TREY GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

# TPH Spectra™

## Universal-Komposit-Füllungsmaterial

DENTSPLY

### GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.  
USA: Verschreibungspflichtig.

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

TPH Spectra™ Universal-Komposit-Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit-Füllungsmaterial für den Front- und Seitenzahnbereich sowie für die kosmetische Verblendung. Es wird nach der Anwendung eines geeigneten Dentin-/Schmelz-Adhäsiv verwendet und ist kompatibel mit allen DENTSPLY-Haftvermittlern für den Gebrauch mit lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Adhäsivs). Die Verwendung anderer Dentin-/Schmelz-Adhäsivsysteme mit TPH Spectra™ Kompositmaterial liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

##### 1.1 Darreichungsformen\*

TPH Spectra™ Kompositmaterial ist erhältlich in:

- niedriger Viskosität und hoher Viskosität
- vordosierten Compules® Tips
- 3g Easy•Twist-Spritzen

\*Einige Darreichungsformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

Niedrig- und hochviskoses TPH Spectra™ Kompositmaterial ist in den gängigsten Vita® Farben erhältlich. Weitere Ergänzungsfarben sind in niedriger Viskosität für ästhetisch anspruchsvolle Anwendungen erhältlich. Eine Konvertierungstabelle ist für Prisma® und Bioform® Farben in die entsprechenden Farben des TPH Spectra™ Kompositmaterials vorhanden.

Für individuelle Feinabstimmung ultimativ ästhetischer Restaurationen kann nach Ermessen und in der Verantwortung des Zahnarztes TPH Spectra™ Kompositmaterial mit separat erhältlichen Tönungen und Opakern auf Methacrylatbasis verwendet werden.

##### Vita® Grundfarben – Erhältlich in hoher und niedriger Viskosität

###### Helle Farben (2)

Hell rötlich-braun.....A1  
Hell .....B1

###### Universal-Körperfarben: Rötlich-braun (3)

Hell-mittel .....A2  
Mittel .....A3  
Dunkel-mittel .....A3.5

###### Universal-Körperfarben: Grau (1)

Mittel .....C2

###### Feinabstimmungsfarben (1)

Rötlich-braun .....A4

##### Ergänzende Farben – Erhältlich in niedriger Viskosität

###### SONDERFARBEN

Helle Farben (5)  
Bleach-Weiß .....BW  
Extrahell .....XL  
Hell .....L  
Hellgrau .....LG

Universal-Körperfarben: Rötlich-braun (2)  
Hell-mittel .....LB  
Dunkel-mittel .....DB

###### Universal-Körperfarben: Rötlich-gelb (2)

Hell-mittel .....B2  
Dunkel-mittel .....B3

###### Universal-Körperfarben: Grau (2)

Mittel .....LYG

###### Universal-Körperfarben: Grau (2)

Mittel .....LYG

###### Feinabstimmungsfarben (5)

Dunkel-rötlich-braun .....DY  
Mittel-grau-opak .....C2-O  
Grau-braun .....XGB

###### Lacke (3)

Transluzenzlack klar .....CE  
Transluzenzlack gelb .....YE  
Hell Inzisal .....B1-I

###### VITA® FARBEN

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

Bezeichnung  
TPH Spectra™  
Farbe

#### 1.2 Zusammensetzung

Urethanmodifiziertes Bis-GMA-Harz; TEGDMA Triethylenglykoldimethacrylat; polymerisierbares Dimethacrylharz; Camphorquinon (CQ) Photoinitiator; Ethyl-4(dimethylamino)benzoat Photobeschleuniger; Butylhydroxytoluol (BHT), UV-Stabilisator; silaniertes Barium-Alumino-Borsilikatglas; silaniertes Barium-Bor-Fluor-Alumino-Silikatglas; Siliciumdioxid; Fluoreszenzmittel, anorganische synthetische Eisenoxid-Pigmente, Titandioxid

#### 1.3 Indikationen

1. TPH Spectra™ Kompositmaterial ist für die Direktversorgung aller Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich indiziert.
2. TPH Spectra™ Kompositmaterial ist für die direkte ästhetische Verblendung im Frontzahnbereich indiziert.
3. TPH Spectra™ Kompositmaterial ist für die indirekte Herstellung von Inlays und Onlays indiziert.

#### 1.4 Kontraindikationen

TPH Spectra™ Kompositmaterial ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatharze.

#### 1.5 Kompatible Adhäsive

TPH Spectra™ Kompositmaterial wird nach der Anwendung eines geeigneten Dentin-/Schmelz-Adhäsiv verwendet und ist chemisch kompatibel mit DENTSPLY Dentin-/Schmelz-Adhäsiven auf Methacrylatbasis für den Gebrauch mit lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien (siehe vollständige Gebrauchsanweisung für das ausgewählte Adhäsiv).

### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Sie beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise sowie die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



#### Sicherheitswarnzeichen

Dies ist ein Sicherheitswarnzeichen. Mit diesem Symbol werden Sie vor möglichen Verletzungsgefahren gewarnt. Befolgen Sie alle Sicherheitsmeldungen, die nach diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

#### 2.1 Warnhinweise

TPH Spectra™ Kompositmaterial enthält polymerisierbare Methacrylate, die die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen können.

- Kontakt mit den Augen vermeiden, um Reizungen und mögliche Schädigung der Hornhaut zu verhindern. Falls ein Kontakt mit den Augen erfolgt, die Augen sofort mit viel Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Kontakt mit der Haut vermeiden, um Reizungen und mögliche allergische Reaktionen zu verhindern. Bei Berührung mit der Haut Material sofort mit Watte entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Sensibilisierung der Haut oder Hautausschlag den Gebrauch abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralem Weichgewebe/Schleimhaut vermeiden, um eine Entzündung zu verhindern. Bei versehentlichem Kontakt das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken lassen bzw. evakuieren. Bei fortdauernder Entzündung der Schleimhaut ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur exakt wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
2. Kontakt mit Speichel und Blut während der Platzierung des Komposits kann zu einem Versagen der Restauration führen. Verwendung von Kofferdam oder ausreichende Isolierung wird empfohlen.
3. Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
4. Das Material lässt sich leicht ausdrücken. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Übermäßiger Druck kann zu plötzlicher Extrusion des Materials oder Platzen des Compules® Tips führen oder ein Ausstoßen aus der Compules® Applikatorpistole bewirken.
5. Compules® Tips können für die direkte intraorale Einbringung von Füllungsmaterial in eine Kavität oder indirekt verwendet werden, indem das Material zuerst auf einen Mischblock gegeben wird. Nach dem intraoralen Gebrauch sind die Compules® Tips zu entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederzuverwenden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.
6. Die TPH Spectra™ Kompositmaterial Easy•Twist Spritze muss sofort nach dem Gebrauch fest verschlossen werden.
7. Die Verwendung von Compules® Tips mit der DENTSPLY Compules® Applikatorpistole wird empfohlen.

## 8. Wechselwirkungen:

- Eugenol und Wasserstoffperoxid enthaltende Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie möglicherweise die Härtung negativ beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
- TPH Spectra™ Kompositmaterial ist ein lichterhärtendes Material. Es muss daher vor Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation ist sofort mit der Behandlung zu beginnen.
- Bei Verwendung von mineralimprägnierten (z. B. mit Eisenverbindungen) Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit Klebverfahren kann die Randabdichtung beeinträchtigt werden, wodurch Mikropaltbildung, Oberflächenflecke und/oder Fehler der Restauration entstehen können. Wenn eine Retraction der Gingiva notwendig ist, wird die Verwendung eines einfachen, nicht imprägnierten Fadens empfohlen.

## 2.3 Nebenwirkungen

Produkt kann Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Schädigung der Hornhaut. Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Eventuell rötliche Ausschläge auf der Haut sichtbar. Schleimhäute: Entzündung, Ödem, Abstreifung. Siehe Warnhinweise.

## 2.4 Lagerung

Unzulängliche Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 24°C aufbewahren. Das Material vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

## 3. SCHRITTWEISE ANLEITUNG

### Direktversorgung – Kavitätenrestauration, kosmetische Verblendung

#### 1. Farbauswahl

Vor Auswahl der Farbe sollten die Zähne sauber, feucht und frei von Fremdstoffen oder Verfärbungen sein. Der TPH Spectra™ Komposit-Farbschlüssel ist zu verwenden, um eine genaue farbliche Wiedergabe des Kompositmaterials zu erhalten. Der Tab des TPH Spectra™ Komposit-Farbschlüssels wird aus dem TPH Spectra™ Kompositmaterial der ausgewählten Farbe hergestellt.

TPH Spectra™ Komposit wurde wissenschaftlich entwickelt, um Schmelz und Dentin der Zahnschicht zusammen mit dem Komposit zu verschmelzen und ein lebensechtes transluzentes Ergebnis zu erzielen. Die Grundfarben des TPH Spectra™ Komposit bilden angemessen viele der traditionellen Vita® Farben nach. Siehe die nachfolgende Farbtabelle. Zusätzliche Ergänzungsfarben sind für erweiterte Feinabstimmungen erhältlich.

	B1	A1	A2	C2	A3	A3.5	A4
VITA® Shades	●	●	●	●	●	●	●
B1	●	●	●	●	●	●	●
A1	●	●	●	●	●	●	●
B2	●	●	●	●	●	●	●
D2	●	●	●	●	●	●	●
A2	●	●	●	●	●	●	●
C1	●	●	●	●	●	●	●
C2	●	●	●	●	●	●	●
D4	●	●	●	●	●	●	●
A3	●	●	●	●	●	●	●
D3	●	●	●	●	●	●	●
B3	●	●	●	●	●	●	●
A3.5	●	●	●	●	●	●	●
B4	●	●	●	●	●	●	●
C3	●	●	●	●	●	●	●
A4	●	●	●	●	●	●	●
C4	●	●	●	●	●	●	●

#### 2. Kavitätenpräparation

- Die Kavität restlos von Amalgam oder Füllungsmaterial befreien.
- Oberfläche mit Wasserspray spülen und vorsichtig im Luftstrom trocknen. Die Zahnschicht nicht austrocknen lassen.
- Die Kavität mit Kofferdam oder Watterollen vor Kontamination isolieren.

#### 3. Platzierung einer Matrize

Die Verwendung eines Mylar-, Teilmatrizensystems (z. B. Palodent®/Palodent® Plus Teilmatrizensystem) oder dünnem Matrizenband (z. B. AutoMatrix® halterloses Matrizenband) und anschließendes Polieren des Matrizenbandes verbessert den endgültigen Approximalkontakt und die Kontur. Eine Vorverkeilung/Ringplatzierung wird empfohlen.

#### 4. Pulpenschutz, Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung Adhäsivauftragung

Für Informationen zu Pulpenschutz, Zahnkonditionierung und/oder Adhäsivauftragung siehe die Gebrauchsanweisung des Adhäsivherstellers. Nach erfolgter Behandlung müssen die Oberflächen vor Verunreinigung geschützt werden. Sofort mit der Platzierung des TPH Spectra™ Kompositmaterials beginnen.

#### 5. Platzierung des TPH Spectra™ Universal-Komposit-Füllungsmaterials

##### Easy•Twist-Spritze:

- Verschlusskappe entfernen.
- Griff der Spritze langsam im Uhrzeigersinn drehen und die notwendige Menge des Materials auf einen Mischblock dispensieren.
- Die Spitze der Spritze nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um weiteren Materialaustritt zu verhindern.
- Spritze sofort mit der Kappe verschließen.
- Das Füllungsmaterial auf dem Mischblock vor Licht schützen.

## Vordosierte Compules® Tips:



### Verletzungsgefahr durch überhöhten Kraftaufwand

- Applikatorpistole langsam und gleichmäßig betätigen.
- Keine übermäßige Kraft aufwenden – der Compules® Tip könnte platzen oder aus der Applikatorpistole ausgestoßen werden.

- Einen Compules® Tip in die eingekerbte Öffnung der Compules® Applikatorpistole einsetzen. Darauf achten, dass der Bund am Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
- Die farbige Kappe vom Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um 360° gedreht werden, um den richtigen Eintrittswinkel in die Kavität bzw. auf den Mischblock einzustellen. Das Material langsam und unter gleichmäßigem Druck in eine Kavitätenpräparation einfüllen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Zum Entfernen des benutzten Compules® Tips den Kolben der Compules® Applikatorpistole ganz zurückziehen, indem der Griff in die vollständig geöffnete Position gestellt wird. Den Compules® Tip durch Druck auf das vordere Ende nach unten entfernen.

#### 5.1 Optionaler fließfähiger Liner

Die Platzierung eines kompatiblen fließfähigen Liners (separat erhältlich) vor der Platzierung des TPH Spectra™ Kompositmaterials ist optional. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

Spectra™ Kompositmaterial aus dem Compules® Tip langsam und unter stetigem Druck direkt in die Kavitätenpräparation bzw. auf die Zahnoberfläche dispensieren. Übermäßige Kraft ist nicht notwendig. Alternativ kann das Material aus dem Compules® Tip oder aus der Easy•Twist Spritze auf einen sauberen Mischblock ausgedrückt und anschließend mit einem geeigneten Applikator in die Präparation eingebracht werden. Mit geeigneten Kompositinstrumenten adaptieren, konturieren und formen. Vor dem Härten sicherstellen, dass sich das Material eng an die Kavitätenwände anschmiegt. Das Material kann in Stufen bis zu 2 mm appliziert und lichtgehärtet werden (siehe Härtung, Schritt 6). **Technik-Tipp:** Für eine ästhetische Vermischung der Farben können die Farbschichten einzeln gehärtet werden, um eine Grundlage für die nachfolgende Farbabplatzierung zu bilden. TPH Spectra™ Kompositmaterial versackt nicht, sodass die meisten anatomischen Formen vor der Lichthärtung nachgebildet werden können.

#### 6. Härtung

Alle Bereiche der Restaurationsfläche mit einer geeigneten Polymerisationslampe für die Härtung von Materialien mit Camphorchinon-Initiator, d. h. mit einer Wellenlänge von 470 nm härten. Die Lichtleistung muss mindestens 550 mW/cm<sup>2</sup> für mindestens 20 Sekunden aus einer Entfernung von nicht mehr als 5 mm von der Oberfläche betragen. Einige fortschrittliche Polymerisationslampen haben gezeigt, dass sich damit die 2mm-Stufen der meisten Farben des TPH Spectra™ Kompositmaterials innerhalb von 10 Sekunden härten lassen. Zur Kompatibilität und Härtung siehe die Herstellerempfehlungen für die verwendete Polymerisationslampe. Nach dem Entfernen der Matrize sollte das TPH Spectra™ Kompositmaterial durch die proximalen, lingualen und bukkalen Schmelzwände für die empfohlene Zeit bestrahlt werden.



### Unzulängliche Polymerisation aufgrund unzureichender Härtung

- Kompatibilität der Polymerisationslampe überprüfen.
- Härtungszyklus überprüfen.
- Vor jedem Arbeitsgang das Härtungsergebnis überprüfen.

#### 7. Finieren und Polieren

- Die Restauration mit Finierschleifern oder Diamantfinierern konturieren. Zusätzliche Finierbearbeitung durch Verwendung des Enhance® Finiersystems empfohlen. Siehe die vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Um einen sehr hohen Glanz des TPH Spectra™ Kompositmaterials zu erreichen, ist eine Polierbearbeitung vorzunehmen. Dazu werden das PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher-System und/oder die Prisma®•Gloss™ Polierpasten für Kompositmaterialien empfohlen. Siehe die vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers.

### Indirekte Versorgung – Inlay, Onlay

#### 1. Farbauswahl

Die finale Farbauswahl sollte vor der Zahnpräparation vorgenommen werden. Siehe Abschnitt „Farbauswahl“ weiter oben.

#### 2. Präparation

Es ist im Wesentlichen eine konventionelle Präparation vorzunehmen. Abrundung der Innenwinkel und Verfeinerung des Rands der Kavitätenfläche wird empfohlen, um eine Verbesserung der Schmelzhaftung und Finiervorgänge zu erzielen. Die Anforderungen für den Basis-/Liner-/Pulpenschutz sind den Herstellerangaben für das Adhäsiv bzw. den Befestigungszement zu entnehmen.

#### 3. Abformung, Modelherstellung

Eine genaue Abformung der Präparation vornehmen, ein Meistermodell erstellen sowie ein Gegenkiefermodell nach der üblichen Technik artikulieren.

#### 4. Herstellung der Restauration

- Vorhandene Unterschnitte der Präparation ausblocken. Trennmittel und/oder Stumpflack auf den separierten Stumpf auftragen. In den meisten Fällen kann die Restauration in nicht mehr als 3 Stufen mit jeweils bis zu 2 mm Tiefe hergestellt werden.
- Erste Stufe/Farbe auftragen, um den Grundaufbau der Restauration zu erzeugen. Bis kurz vor den Rändern an den Stumpf anpassen. Die empfohlene Lichthärtung wird durch Anwendung der Triad® Polymerisationslampe (DENTSPLY Trubyte) für 2 Minuten erreicht. Eine zweite Körperaufbauschicht auftragen und dabei einen Rückschnitt der Bissanatomie und finalen Proximalkontur zulassen. Lichthärtung mit Triad® wiederholen. Vor der finalen „Schmelz“-Farbapplikation kann eine individuelle Färbung mit entsprechenden Farbstoffen entsprechend Herstelleranweisungen vorgenommen werden. Die letzte Schicht auftragen und dabei alle Ränder leicht überfüllen und abdecken. Stumpf in das artikulierte Modell zurück bringen. Alle externen, proximalen und okklusalen Kontakte und Anatomicum herstellen. Leichte Schmierung der benachbarten und gegenüberliegenden Zähne des Modell wird empfohlen. Kurz (10 Sekunden) mit Hand-Polymerisationslampe härten, um die Konturen zu fixieren. Stumpf zusammen mit der

- Restauration entfernen und 2 Minuten in Triad-Gerät für die endgültige Aushärtung legen.
  - Beim Entfernen der Restauration vom Stumpf muss eventuell der Hartgips von den Restaurationsrändern abgeschabt werden, um ein versehentliches Abplatzen der Restaurierung zu verhindern. Hartgips restlos von der Restaurierung entfernen. Sichtbaren Grat über die Präparationsränder hinaus vorsichtig mit einem Acrylschleifer entfernen.
  - Innenflächen vorsichtig mit 50m Aluminiumoxidschleifteilchen abstrahlen. Sichtbar unterschrittenes Material entfernen.
  - Restauration auf die Präparation des ungeschnittenen Meistermodells aufpassen und nach Bedarf korrigieren. Auf Randintegrität sowie Passsitz und Kontur achten. Bei Bedarf können zusätzliche Stufen durch Aufrauen der Oberfläche und Auftragen von kompatibelem Adhäsiv entsprechend Herstelleranweisungen gefolgt von Platzierung und Lichthärtung wie oben beschrieben aufgebracht werden.
5. Finieren und Polieren (Labor)  
Wie im obigen Abschnitt „Finieren und Polieren“ für direkte Restaurationen beschrieben fertig bearbeiten.
6. Zementieren  
Die empfohlene Zementierungstechnik besteht aus Kleben mit einem dualhärtenden Adhäsiv und einem ästhetischen Kunstharz zement. Die Anweisungen des Adhäsiv- und Zementherstellers für die Vorbehandlungen des präparierten Zahns und der Restaurationsfläche befolgen.
7. Anpassen, Finieren und Polieren (klinisch)  
Nach dem Zementieren alle notwendigen Bissanpassungen vornehmen und klinisch korrigierte Flächen wie im obigen Abschnitt „Finieren und Polieren“ für Direktrestaurationen beschrieben polieren.

#### 4. HYGIENE



##### Kreuzkontamination von Compules® Tips

- Compules® Tips nach der intraoralen Verwendung nicht wiederverwenden.
- Die intraoral verwendeten bzw. kontaminierten Compules® Tips entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.

##### 4.1 Reinigung und Desinfektion der Spritze

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Verschmutzte Spritzen sind mit einer wasserhaltigen Desinfektionsmittellösung in Krankenhausgüte entsprechend nationalen/örtlichen Bestimmungen zu desinfizieren.

Durch wiederholte Desinfektion kann die Beschriftung beschädigt werden. **HINWEIS:** Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden. Spritze vorsichtig abwischen.

##### 4.2 Reinigung und Desinfektion des TPH Spectra™ Farbschlüssels

- Den Farbschlüsselhalter und die einzelnen Tabs mit einer wasserhaltigen Desinfektionsmittellösung in Krankenhausgüte entsprechend nationalen/örtlichen Bestimmungen desinfizieren. Die Verwendung von chlor- (Bleichmittel), glutaraldehyd-, phenol- oder iodophorhaltigen oder organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) kann den Farbton im Laufe der Zeit verändern.
- Während der Desinfektion einzelne Tabs aus dem Farbschlüsselhalter entfernen.
- Gebrauchsanleitung des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen.
- Nach der Desinfektion den Farbschlüsselhalter und die einzelnen Tabs durch Waschen mit Wasser und Seife reinigen.
- Spülen und trocknen.
- Farbschlüsselhalter und die einzelnen Tabs nicht autoklavieren.

#### 4.3 Sterilisation der Compules® Applikatorpistole

##### Zerlegung

- Die Applikatorpistole teilweise schließen und den Daumen auf dem hinteren Teil des Scharniers platzieren.
- Scharnier nach oben drücken und anheben. Die Applikatorpistole wird in zwei Teile getrennt und der Kolben ist sichtbar.
- Füllungsmaterial mit einem weichen Papiertuch und 70%igem Alkohol entfernen.
- Die Compules® Applikatorpistole kann durch Waschen mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden.

##### Sterilisation

Die Applikatorpistole durch Autoklavieren (2,1-2,4 bar und 135-138°C) für mindestens 3 Minuten sterilisieren. Es wird nicht empfohlen, die Compules® Applikatorpistole in Desinfektionsmittel einzutauchen.

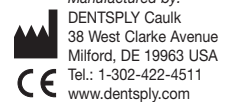
##### Zusammenbau

- Nach der Sterilisation den Kolben in den Zylinder der Applikatorpistole einsetzen.
- Die Komponenten zusammendrücken und das Scharnier einschnappen lassen.
- Beschädigte oder verschmutzte Applikatorpistolen dürfen nicht weiter verwendet werden.

#### 5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. ISO-Standardverwendung: „JJJJ/MM“
- Für Compules® Applikatorpistolen besteht eine einjährige Garantiezeit ab Kaufdatum.
- Bei Schriftwechsel bitte folgende Zahlen angeben:
  - Nachbestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

Vita ist keine eingetragene Marke von DENTSPLY International.



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

# TPH Spectra™

## Universal Composite Restorative

DENTSPLY

### ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Solo per uso odontoiatrico.  
USA: Solo su prescrizione.

#### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

TPH Spectra™ Universal Composite Restorative è un materiale di ricostruzione composito universale fotopolimerizzato a luce visibile, radio-opaco, per ricostruzioni anteriori e posteriori e per rivestimento estetico. Deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un idoneo adesivo per dentina/smalto ed è compatibile con tutti gli adesivi DENTSPLY progettati per l'utilizzo con materiali di ricostruzione compositi fotopolimerizzati a luce visibile (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo selezionato). L'uso di altri sistemi adesivi per dentina/smalto con il materiale TPH Spectra™ Composite può avvenire a discrezione ed esclusiva responsabilità del medico dentista.

##### 1.1 Formati\*

Il materiale TPH Spectra™ Composite è disponibile nei seguenti formati:

- Bassa viscosità e alta viscosità
- Punte predosate Compules®
- Siringhe 3g Easy•Twist

\* Alcuni formati potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

I materiali compositi TPH Spectra™ a bassa e ad alta viscosità sono disponibili nelle tonalità Vita® più comunemente usate. Sono disponibili ulteriori tonalità complementari a bassa viscosità per applicazioni esigenti dal punto di vista estetico. Consultare la tabella di conversione disponibile per l'abbinamento delle tonalità Prisma® e Bioform® con le tonalità del materiale composito TPH Spectra™.

Il materiale composito TPH Spectra™ può essere utilizzato con tinte e opacizzanti a base di metacrilato, a discrezione e responsabilità del dentista, per la caratterizzazione individuale personalizzata della ricostruzione finale estetica a posizionamento diretto.

#### Tonalità Vita® di base - Disponibile in alta viscosità e bassa viscosità

##### Tonalità chiare (2)

Marrone rossastro chiaro.....A1  
Chiaro .....B1

##### Tonalità corpo universali: Marrone rossastro (3)

Medio chiaro.....A2  
Medio.....A3  
Medio scuro.....A3.5

##### Tonalità corpo universali: Grigio (1)

Medio.....C2

##### Tonalità caratterizzanti (1)

Marrone rossastro.....A4

#### Tonalità complementari - Disponibili in bassa viscosità

TONALITÀ PERSONALIZZATE		TONALITÀ VITA®	
Descrizione	TPH Spectra™ Tonalità	Descrizione	TPH Spectra™ Tonalità
<b>Tonalità chiare (5)</b>			
Bianco candido.....	BW		
Extra chiaro.....	XL		
Chiaro.....	L		
Grigio chiaro.....	LG	Grigio chiaro.....	C1
<b>Tonalità corpo universali: Marrone rossastro (2)</b>			
Medio chiaro.....	LB	Medio chiaro.....	B2
Medio scuro.....	DB	Medio scuro.....	B3
<b>Tonalità corpo universali: Giallo rossastro (2)</b>			
		Medio chiaro.....	B2
		Medio scuro.....	B3
<b>Tonalità corpo universali: Grigio (2)</b>			
Medio.....	LYG	Medio scuro.....	C3
<b>Tonalità caratterizzanti (5)</b>			
Marrone rossastro scuro.....	DY		
Grigio medio opaco.....	C2-O	Grigio.....	C4
Marrone grigio.....	XGB	Grigio rossastro.....	D3

##### Smalti (3)

Smalto traslucido chiaro.....CE  
Smalto traslucido giallo.....YE  
Incisale chiaro.....B1-I

#### 1.2 Composizione

Resina Bis-GMA di uretano modificato, TEGDMA trietilenglicoldimetilacrilato; resina polimerizzabile di dimetilacrilato; fotoiniziatore canforochinone (CQ); fotoacceleratore etil-4 (dimetilammino) benzoato; idrossitoluene butilato (BHT), stabilizzatore UV; vetro silanato di bario-alluminio-borosilicato; vetro silanato di bario-boro-fluoro-alluminio-silicato, biossido di silicio; agente fluorescente; pigmenti di ossido di ferro sintetici inorganici; biossido di titanio

#### 1.3 Indicazioni

1. Il materiale composito TPH Spectra™ è indicato come materiale di ricostruzione diretta per tutte le classi di cavità in denti anteriori e posteriori.
2. Il materiale composito TPH Spectra™ è indicato come materiale di rivestimento estetico anteriore diretto.
3. Il materiale composito TPH Spectra™ è indicato per la realizzazione indiretta di inlay e onlay.

#### 1.4 Controindicazioni

Il materiale composito TPH Spectra™ è controindicato per l'uso con pazienti che presentano ipersensibilità alle resine di metacrilato.

#### 1.5 Adesivi compatibili

Il materiale composito TPH Spectra™ deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo idoneo per dentina/smalto ed è compatibile con gli adesivi DENTSPLY per dentina/smalto a base di metacrilato progettati per l'utilizzo con materiali di ricostruzione compositi fotopolimerizzati a luce visibile (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo selezionato).

### 2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

Tenere conto delle seguenti note generali di sicurezza e delle note speciali indicate negli altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.



#### Simbolo di avvertenza per la sicurezza

Questo è un simbolo di avvertenza per la sicurezza. È utilizzato per segnalare rischi di potenziali lesioni personali. Rispettare i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

#### 2.1 Avvertenze

Il materiale composito TPH Spectra™ contiene metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto in soggetti sensibili.

- Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazione e possibili danni alla cornea. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazione e possibili risposte allergiche. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. Nel caso di sensibilizzazione della pelle o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con i tessuti molli e la mucosa orale per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Lavare la mucosa con abbondante acqua dopo il completamento della ricostruzione ed espettorare/evacuare l'acqua. Se dovesse persistere infiammazione della mucosa, rivolgersi immediatamente a un medico.

#### 2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente come specificato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Il contatto con la saliva e il sangue durante il posizionamento del composito può provocare il cedimento della ricostruzione. Si raccomanda l'utilizzo di un argine in gomma o di un'altra tecnica di isolamento adatta.
3. Indossare occhiali protettivi, maschera, indumenti e guanti idonei. Si consiglia l'uso di occhiali per i pazienti.
4. Il materiale dovrebbe fuoriuscire facilmente: NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare una fuoriuscita imprevista del materiale o causare la rottura delle punte Compules® o l'espulsione dalla pistola per punte Compules®.
5. Le punte Compules® possono essere utilizzate per l'applicazione intraorale diretta del materiale di ricostruzione in una cavità o per l'applicazione indiretta, posizionando innanzitutto il materiale di ricostruzione su un tampone. Dopo l'uso intraorale, smaltire le punte Compules® e non riutilizzarle in altri pazienti, per evitare contaminazione incrociata.
6. La siringa Easy•Twist per materiale composito TPH Spectra™ deve essere ben chiusa immediatamente dopo l'uso.
7. Si consiglia di usare le punte Compules® con la pistola per punte Compules® DENTSPLY.
8. Interazioni:
  - Non utilizzare materiali odontoiatrici contenenti eugenolo e perossido di idrogeno in associazione a questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del

materiale e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici dello stesso.

- Il materiale composito TPH Spectra™ è un materiale fotopolimerizzato. Deve quindi essere protetto dalla luce ambientale. Dopo aver posizionato il materiale, procedere immediatamente.
- In caso di utilizzo di fili di trazione impregnati di minerale (ad esempio, composti di ferro) e/o soluzioni emostatiche in combinazione con le procedure adesive, la tenuta marginale può essere influenzata negativamente, provocando microinfiltrazioni, colorazione sub-superficiale e/o cedimento della ricostruzione. Se è necessaria la retrazione gengivale, si raccomanda l'utilizzo di un filo semplice, non impregnato.

### 2.3 Reazioni avverse

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione e possibile reazione allergica. Possono manifestarsi eruzioni cutanee rossastre. Mucose: infiammazione, edema, esfoliazione. Consultare le avvertenze.

### 2.4 Conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono accorciare la durata di conservazione e possono determinare un malfunzionamento del prodotto. Tenere lontano dalla luce diretta del sole e conservare in luogo fresco e ben ventilato a temperature comprese tra 2 e 24°C (tra 35 e 75°F). Portare il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## 3. PROCEDURA DI APLICAZIONE

### Ricostruzione diretta - Ricostruzione delle cavità, rivestimento estetico

#### 1. Selezione della tonalità

Prima di selezionare la tonalità, i denti devono essere puliti, idratati e privi di materiale estrinseco o macchie. La scala di tonalità del composito TPH Spectra™ deve essere utilizzata per mostrare accuratamente la tonalità del materiale composito. La scheda della scala di tonalità del composito Spectra TPH™ è realizzata con il materiale composito TPH Spectra™ del colore selezionato.

Il composito TPH Spectra™ è progettato scientificamente per permettere alla struttura di smalto e dentina di fondersi con il composito, per un risultato traslucido durevole. Le tonalità di base del composito TPH Spectra™ riproducono adeguatamente molte delle tonalità tradizionali Vita®. Consultare la tabella della gamma di tonalità di seguito. Ulteriori tonalità complementari sono disponibili per caratterizzazioni estese.

	B1	A1	A2	C2	A3	A3.5	A4
B1	●	●	●	●	●	●	●
A1	●	●	●	●	●	●	●
B2	●	●	●	●	●	●	●
D2			●	●	●	●	●
A2			●	●	●	●	●
C1			●	●	●	●	●
C2			●	●	●	●	●
D4			●	●	●	●	●
A3			●	●	●	●	●
D3			●	●	●	●	●
B3			●	●	●	●	●
A3.5			●	●	●	●	●
B4			●	●	●	●	●
C3			●	●	●	●	●
A4			●	●	●	●	●
C4			●	●	●	●	●

#### 2. Preparazione della cavità

- Preparare la cavità eliminando qualsiasi residuo di amalgama o di materiale di ricostruzione.
- Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e asciugare con cura con aria nebulizzata. Non lasciar seccare la struttura del dente.
- Utilizzare una diga di gomma o rotoli di cotone per isolare la cavità dalla contaminazione.

#### 3. Posizionamento della matrice

L'uso di una matrice Mylar, di sezione (ad esempio, Palodent®/Palodent® Plus Sectional Matrix System) o a banda sottile (ad esempio AutoMatrix® Retainerless Matrix System) e la successiva brunitura della banda della matrice migliorerà il contatto interprossimale finale e il contorno. Si consiglia di posizionare un anello discontinuo.

#### 4. Protezione della polpa, condizionamento dentale/pre-trattamento della dentina/applicazione dell'adesivo

Consultare le istruzioni del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento dentale e/o l'applicazione dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono rimanere incontaminate. Posizionare immediatamente il materiale composito TPH Spectra™.

#### 5. Posizionamento del materiale di ricostruzione composito universale TPH Spectra™

##### Siringa Easy•Twist:

- Rimuovere il tappo.
- Ruotare l'impugnatura della siringa lentamente in senso orario e distribuire la quantità necessaria di materiale su un tampone di miscelazione.
- Dirigere la punta anteriore della siringa verso l'alto e ruotare l'impugnatura in senso antiorario per evitare che il materiale coli.
- Chiudere immediatamente la siringa con il cappuccio.
- Proteggere dalla luce il materiale per ricostruzione sul tampone di miscelazione.

### Punte predosate Compules®:



#### Pericolo di lesioni dovute a forza eccessiva

- Applicare una pressione lieve e costante sulla pistola di applicazione
- Non applicare forza eccessiva: può verificarsi la rottura o la fuoriuscita dalla pistola di applicazione delle punte Compules®.

- Inserire una punta Compules® nell'apertura dentata della pistola per punte Compules®. Innanzitutto inserire il collare sulla punta Compules®.
- Rimuovere il tappo colorato dalla punta Compules®. La punta Compules® può essere ruotata di 360° per ottenere il corretto angolo di ingresso nella cavità o nel tampone di miscelazione. Per erogare il materiale nella cavità preparata, applicare una pressione lieve e costante. Non applicare forza eccessiva.
- Per rimuovere le punte Compules® utilizzate, assicurarsi che lo stantuffo della pistola per punte Compules® sia represso completamente, consentendo all'impugnatura di aprirsi verso la posizione più ampia. Applicare un movimento verso il basso all'estremità anteriore delle punte Compules® e rimuoverla.

#### 5.1 Liner fluido facoltativo

Il posizionamento di un liner fluido compatibile (disponibile separatamente) prima del materiale composito TPH Spectra™ è opzionale. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Erogare il materiale composito TPH Spectra™ direttamente nella cavità preparata o sulla superficie del dente usando le punte Compules®, con una pressione lieve e costante. Non applicare forza eccessiva. In alternativa, il materiale può essere posizionato su un tampone pulito dalla punta Compules® o dalla siringa Easy•Twist e disposto sulla zona preparata con uno strumento di collocazione adeguato. Adattare il contorno e la forma con strumenti idonei per compositi. Verificare che il materiale si adatti strettamente alle pareti della cavità, prima di procedere alla polimerizzazione. Il materiale può essere applicato e fotopolimerizzato in incrementi fino a 2 mm (consultare la sezione Polimerizzazione, punto 6). **Suggerimento:** Per una fusione esteticamente ottimale delle tonalità, gli strati possono essere polimerizzati singolarmente al fine di formare una base per il posizionamento successivo di altre tonalità. Il materiale composito TPH Spectra™ resiste alla rottura, quindi consente di incidere la maggior parte delle forme anatomiche prima della fotopolimerizzazione a luce visibile.

#### 6. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ogni area della superficie della ricostruzione con un fotopolimerizzatore a luce visibile adatto, progettato per materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ), ovvero dire con uscita spettrale comprendente la lunghezza di 470 nm. L'emissione luminosa minima deve essere di almeno 550 mW/cm² e durare almeno 20 secondi, a una distanza non superiore a 5 millimetri dalla superficie. Alcune unità di polimerizzazione a prestazioni avanzate hanno dimostrato di poter polimerizzare, a incrementi di 2 mm, la maggior parte delle sfumature di materiale composito TPH Spectra™, in 10 secondi. Consultare i consigli del produttore sulla fotopolimerizzazione, per la compatibilità e i consigli di polimerizzazione. I materiali compositi TPH Spectra™ devono inoltre essere esposti all'unità di polimerizzazione attraverso le pareti di smalto prossimali, linguali e buccali, dopo la rimozione della matrice, per il tempo consigliato.



#### Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente

- Verificare la compatibilità della luce di polimerizzazione.
- Controllare il ciclo di polimerizzazione.
- Controllare l'uscita di polimerizzazione prima di ogni procedura.

#### 7. Rifinitura e lucidatura

- Rifinire il profilo della ricostruzione con frese di finitura o strumenti di finitura al diamante. Si consiglia di eseguire un'ulteriore finitura con il sistema di finitura Enhance®. Seguire le istruzioni per l'uso complete del produttore.
- Per la massima lucentezza del materiale composito TPH Spectra™, è necessario completare la lucidatura. Si consiglia di usare il sistema di micro-lucidatura PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System e/o le paste lucidanti per composito Prisma®•Gloss™. Seguire le istruzioni per l'uso complete del produttore.

### Ricostruzione indiretta - Inlay, onlay

#### 1. Selezione della tonalità

La scelta definitiva della tonalità desiderata deve avvenire prima della preparazione del dente. Consultare la sezione Selezione della tonalità, sopra.

#### 2. Preparazione

I requisiti di preparazione sono essenzialmente quella di una preparazione convenzionale. Si raccomanda di arrotondare gli angoli interni, di rifinire il margine cavo-superficie per il potenziamento della tenuta dello smalto e di eseguire le procedure di finitura. Consultare le istruzioni del produttore riguardanti l'adesivo e/o il cemento per informazioni sulle esigenze di protezione di base/liner/polpa.

#### 3. Impressione, realizzazione del modello di matrice

Eseguire un'impressione precisa della preparazione, preparare il modello di matrice e articolare il modello di opposizione seguendo la tecnica usuale

#### 4. Realizzazione della ricostruzione

- Bloccare i sottosquadri di preparazione presenti. Applicare il separatore e/o il distanziale per separare lo stampo. Nella maggior parte dei casi, la ricostruzione può essere eseguita in un massimo di 3 incrementi, ciascuno avente una profondità fino a 2 mm.
- Applicare il primo incremento/tonalità, creando il corpo di ricostruzione. Adattare allo stampo, con margini minimi. La polimerizzazione consigliata si ottiene posizionando l'unità di fotopolimerizzazione Triad® (DENTSPLY Trubyte) per 2 minuti. Applicare il secondo strato del corpo, lasciando spazio di cut-back per l'anatomia occlusale e contorno prossimale finale. Ripetere la fotopolimerizzazione con l'unità Triad®. Prima della collocazione definitiva della tonalità a "smalto", si può eseguire una colorazione personalizzata con macchie compatibili appropriate, secondo le istruzioni del produttore. Applicare lo strato finale, riempiendo abbondantemente e ricoprendo tutti i margini. Sostituire lo stampo nel modello articolato. Stabilire tutti i contatti e l'anatomia esterna,

prossimale e oclusale. Si consiglia di lubrificare leggermente i denti adiacenti e opposti al modello. Polimerizzare per breve tempo (10 secondi) tenendo in mano l'unità di fotopolimerizzazione per fissare i contorni. Rimuovere lo stampo con la ricostruzione, posizionare l'unità Triad per una polimerizzazione finale di 2 minuti.

- Durante la rimozione della ricostruzione dallo stampo, può essere necessario raschiare la pasta dello stampo dai bordi della ricostruzione, per evitare scheggiature accidentali della ricostruzione. Pulire ogni residuo di pasta dalla ricostruzione. Rifilare con cura le sbavature visibili oltre i margini di preparazione con una fresa acrilica.
  - Pulire delicatamente le superfici interne con allumina abrasiva da 50m. Rimuovere il materiale sottosquadro visibile.
  - Posizionare la ricostruzione sulla preparazione del modello di matrice non inciso, apportando le modifiche necessarie. Verificare l'integrità dei margini, oltre alla forma generale e ai contorni. Si possono aggiungere altri incrementi, se necessario, mediante irruvidimento della superficie e applicazione di adesivo compatibile, seguendo le istruzioni del produttore. Si procederà poi al posizionamento e alla polimerizzazione come descritto in precedenza.
5. Rifinitura e lucidatura (laboratorio)  
Completare il lavoro come descritto nella sezione dedicata alla rifinitura e alla lucidatura per ricostruzioni dirette.
6. Cementazione  
La tecnica di cementazione consigliata consiste nell'incollaggio utilizzando un adesivo a doppia polimerizzazione e cemento in resina estetico. Seguire le istruzioni del produttore degli adesivi e del cemento per i pre-trattamenti del dente preparato e della superficie di ricostruzione.
7. Regolazione, finitura e lucidatura (modalità clinica)  
Dopo le cementazioni, eseguire tutte le regolazioni oclusali necessarie e lucidare le superfici clinicamente rettificata come descritto nella sezione dedicata alla rifinitura e alla lucidatura per ricostruzioni dirette.

#### 4. IGIENE



##### Contaminazione incrociata delle punte Compules®

- Dopo l'uso intraorale non riutilizzare le punte Compules®.
- Smaltire correttamente le punte Compules® usate e/o contaminate in conformità alla normativa vigente.

##### 4.1 Pulizia e disinfezione della siringa

Si raccomanda l'uso di una barriera protettiva per evitare la contaminazione della confezione e per prevenire che le siringhe vengano esposte a schizzi o spruzzi di fluidi corporei, al contatto con mani sporche o con tessuti orali. Disinfettare le siringhe contaminate con una soluzione disinfettante di livello ospedaliero a base acquosa secondo le normative nazionali e regionali.

Una disinfezione ripetuta può danneggiare l'etichetta. **NOTA:** Un'asciugatura vigorosa può distruggere l'etichetta. Strofinare la siringa con moderazione.

##### 4.2 Pulitura e disinfezione della Guida alla tonalità TPH Spectra™

Disinfettare il supporto della Guida alla tonalità e le singole schede con una soluzione disinfettante di livello ospedaliero a base acquosa, secondo le normative nazionali e regionali. L'utilizzo di prodotti contenenti (o a base di) cloro (candeggina), di glutaraldeide, fenolico, iodoforo o solvente organico (ad esempio alcol) può influenzare, nel tempo, la tonalità di colore.

- Durante la disinfezione, rimuovere le singole schede dal supporto per la Guida alla tonalità.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
- Dopo la disinfezione, pulire lavare il supporto della Guida alla tonalità e le singole schede con acqua e sapone.
- Risciacquare e asciugare.
- Non sterilizzare in autoclave il supporto della Guida alla tonalità e le singole schede.

#### 4.3 Sterilizzazione della pistola per punte Compules®

##### Smontaggio

- Chiudere parzialmente la pistola e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
- Spingere verso l'alto e sollevare la cerniera. La pistola si separa in due parti e lo stantuffo rimane esposto.
- Rimuovere il materiale di ricostruzione con un panno di carta morbido e alcol al 70%.
- Le pistole di applicazione per punte Compules® si possono pulire lavandole con acqua calda e sapone o detersivo

##### Sterilizzazione

Sterilizzare la pistola in autoclave a vapore (2,1-2,4 bar e 135-138°C, 30-35 psi e 275-280°F) per un tempo minimo di 3 minuti. Si consiglia di non immergere la pistola per punte Compules® in soluzioni disinfettanti.

##### Rimontaggio

- Dopo la sterilizzazione, inserire lo stantuffo nel cilindro della pistola.
- Premere insieme i componenti e fa scattare il meccanismo della cerniera in posizione.
- Non continuare ad usare le pistole danneggiate o sporche.

#### 5. DATA DI SCADENZA E NUMERO DI LOTTO

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Lo standard ISO utilizza il seguente formato: "AAAA/MM"
2. La pistola per punte Compules® è garantita per un anno dalla data dell'acquisto.
3. Tutte le comunicazioni devono sempre riportare i seguenti numeri:
  - Numero di ordinazione
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

Vita non è un marchio registrato di DENTSPLY International.



Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada