

For better dentistry

DENTSPLY

Spectrum®

Universal Microhybrid Composite Restorative

Composite micro-hybride de restauration universel

**Универсальный микрогибридный композитный
реставрационный материал**

مادة حشو كمبوزيت عام

**Uniwersalny mikrohybrydowy materiał
kompozytowy do wypełnień**

Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum

Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit

Univerzális mikrohibrid kompozit tömőanyag

Universal mikro hibrit kompozit restoratif materyal

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	9
Инструкция по применению	Русский	16
23 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	30
Návod k použití	Česky	37
Návod na použitie	Slovensky	44
Használati utasítás	Magyar	51
Kullanım Talimatları	Türkçe	58

Spectrum®

Universal Microhybrid Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

Spectrum® restorative is a visible-light activated, radiopaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations. The composite is delivered in traditional syringes and is available in a selection of precise VITA®¹ shades.

1.1 Delivery forms

- Syringes

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

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

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as DENTSPLY adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (e.g. the Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rins or prime&bond® one select).

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close syringes immediately after use.
- To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard syringe if contaminated.

- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
 - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

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



Avoid contamination of the shade guide.

To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide.

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

3.4 Application

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



Avoid contamination of the syringe.


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

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

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

3.5 Light-curing

1. Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.

	<p>Insufficient curing.</p> <p>Inadequate polymerization.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Check compatibility of curing light. 2. Check curing cycle. 3. Check curing output.
---	---

Curing Light Output \geq 500 mW/cm²

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

3.6 Finishing and polishing

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

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

4 Hygiene

4.1 Individual shade guide tabs

NOTICE

Cross contamination.

Infection.

1. To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

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

4.1.1 Manual cleaning

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

4.1.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.1.1 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

5 Lot number () and expiration date ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

Spectrum®

Composite micro-hybride de restauration universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

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

1 Description du produit

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

1.1 Conditionnement du produit

- Seringues

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

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

1.4 Contre-indications

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

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour la dentine et l'émail et est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de (méth)acrylates, tels que les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photo-polymérisables (p.e. le Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse ou prime&bond® one select).

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.

- Fermer hermétiquement les seringues après usage.
- Pour éviter une exposition des seringues aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler celles-ci hors de l'unité avec des gants propres ou désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.
 - En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Sélection de la teinte

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

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



Eviter la contamination du teintier.

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

3.4 Application

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



Eviter la contamination de la seringue.

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

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

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

3.5 Photopolymérisation

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est-à-dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. Une exposition minimum de 500 mW/cm² est nécessaire. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.
2. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser \geq 500 mW/cm²

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

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène

4.1 Barrettes individuelles du teintier

AVERTISSEMENT

Contaminations croisées.

Infection.

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

AVERTISSEMENT

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Dommage sur le dispositif.

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

4.1.1 Nettoyage manuel

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

4.1.2 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage (4.1.1 Nettoyage manuel) essuyer soigneusement la surface du dispositif à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'eau, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

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

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

Spectrum®

Универсальный микрогибридный композитный реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	16
2 указания по безопасности	17
3 Пошаговая инструкция к применению.....	19
4 Гигиена	21
5 Номер партии и дата истечения срока годности	22

1 Описание продукта

Spectrum® это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный микрогибрид композит для реставраций передних и боковых зубов. Композит расфасован в традиционные шприцы и имеется в различных цветовых оттенках по шкале VITA®¹.

1.1 Форма выпуска

- Шприцы

1.2 Состав

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

1.3 Показания к применению

- Реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

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

1.4 Противопоказания

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

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании DENTSPLY, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами (например, Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse или prime&bond® one select).

2 Указания по безопасности

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



Обозначение опасности.

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

2.1 Предостережения

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

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать шприцев только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
 - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

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

- Храните при температуре между 2 °C и 28 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%).

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Пользуйтесь цветным эталоном, входящим в комплект, который содержит образцы натурального цвета реставрационного материала Spectrum®. Цвет маркирующей точки на эталоне соответствует цвету этикетки на шприце.

Можно также использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®². Оттенок материала Spectrum® соответствует центральной части стандартного зуба VITA®.

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



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

3.2 Препарирование полости

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

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или Palodent® Plus) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine®.

3.3 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Внесение

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

² VITAPAN® зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.



Избегайте загрязнения шприцев.

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

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

мощность фотополимеризации ≥ 500 мВт/см²

Оттенок	Толщина слоя	Время фотополимеризации
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 мм	20 с
Ораque-A2; Ораque-A3,5; A4; B3; C4	2 мм	20 с

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance[®] для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полирования Enhance[®] и PoGo[®], а также применение полировочных паст Prisma[®] Gloss™ Regular и Extrafine.

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

4 Гигиена

4.1 Индивидуальные планки для подбора оттенков

ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Повреждение прибора.

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

4.1.1 Ручная очистка

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

4.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки (4.1.1 Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворащивающейся одноразовой салфеткой.

5 Номер партии (LOT) и дата истечения срока годности (Ⓜ)

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

Spectrum®

مادة حشو كمبوزيت عام

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي	
صفحة	
1	وصف المنتج.....
2	ملحوظات السلامة.....
3	تعليمات خطوة بخطوة.....
4	النظافة.....
5	رقم السلعة وتاريخ الانتهاء.....

1 وصف المنتج

Spectrum® هو مادة حشو كمبوزيت للتصليب الضوئي، معتم للأشعة لترميم الاسنان الأمامية والخلفية. يتم تسليم المركبة في الحقن التقليدية، وتتوفر في مجموعة مختارة من ألوان VITA®¹ الدقيق.

1.1 أشكال التسليم

- المحاقن

1.2 التركيب

- TEGDMA
- Dimethacrylate
- متعدد الوظائف polymethacrylate
- Camphorquinone
- إيثل-4- (dimethylamino) بنزوات
- الأنيسول هيدروكسي التولوين (BHT)
- استقرار الأشعة فوق البنفسجية
- الزجاج والألمونيوم والباريوم البورسليكات (متوسط حجم الجسيمات >1 ميكرون)
- سيليكات الزجاج باريوم ويورون-الفلورية الألومنيوم المعالجة بالسيلان (متوسط حجم الجسيمات >1 ميكرون)
- ثاني أكسيد السيليكون عالية الانتثار (حجم الجسيمات 10-20 نانومتر)
- كيل نيون
- أصباغ أكسيد الحديد
- ثاني أكسيد التيتانيوم

1.3 الاستخدامات

- ترميمات نخور الأسنان الخلفية والأمامية من جميع الأصناف.

1.4 موانع الاستخدام

- مع المرضى الذين لديهم تاريخ من رد الفعل التحسسي الشديد لميتاكريليت راتنجيات أو أي من المكونات الأخرى.

1.5 المواد اللاصقة المتوافقة معه

للاستخدام بعد تطبيق لاصق عاج / مينا القائم على (ميث) اكريليت متوافقة مثل المواد اللاصقة من DENTSPLY مصممة للاستخدام مع حشوات الكمبوزيت ذات التصلب الضوئي (مثل Spectrum® bond , prime&bond® one etch&rinse أو prime&bond® one select).

2 ملحوظات السلامة

كن على بينة من ملاحظات السلامة العامة التالية والملاحظات السلامة خاصة في فصول أخرى من هذه التعليمات للاستخدام.

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي احتمالية الإصابة.



2.1 تحذيرات

- المادة تحتوي على مونومرات الميثاكريليت وقابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم ويسبب أكرزما تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.
- تجنب ملامسة العين لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الجلد لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد ، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول ويغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة عن طريق الفم / الغشاء المخاطي لمنع الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي ،يجب إزالة المواد من الأنسجة. الغشاء المخاطي مع الكثير من الماء مع اخلاء المياه. إذا استمرت التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.

2.2 الاحتياطات

- هذا المنتج هو للاستخدام في التطبيقات المذكورة في هذه النشرة فقط على وجه التحديد.
- أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع هذه التعليمات ستكون وفقا لتقدير والمسؤولية الكاملة لطبيب الأسنان.
- اتخذ تدابير الحماية للفريق طب الأسنان والمرضى مثل النظارات والسد المطاط وفقا لأفضل الممارسات المحلية.
- أي تلامس للمادة مع السائل اللعاب والدم خلال التطبيق قد يسبب فشل الحشوة. استخدم العزل الكافي مثل السد المطاط.
- قعد تغطية أنبوب المادة بإحكام بعد الاستعمال مباشرة.

- يتم التعامل مع انابيب المادة بيستخدم قفازات نظيفة لمنع الانبوية من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.
- التفاعلات:
- لا تستخدم المواد التي تحتوي على بيروكسيد الهيدروجين- أو الأوجينول بالتزامن مع هذا المنتج لأنها قد تحول دون تصلب المنتج.
- إذا كانت العبوة مبردة في الثلجة ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.

2.3 ردود الفعل السلبية

- اتصال العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفح محمر على الجلد.
- الاتصال مع الأغشية المخاطية: التهاب (أنظر تحذيرات).

2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- يخزن في درجات حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و 28 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت و 82 درجة فهرنهايت).
- يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
- لا تجمد.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يخزن في بيئة جافة (> الرطوبة النسبية 80%).

3.1 اختيار اللون

ينبغي اختيار اللون قبل البدء في حفر السن وهي مازالت رطبة. يتم إزالة دخيلة اللطاخ السني أو الأصباغ الملتصقة إن وجدت باستخدام معجون الوقاية. استخدم دليل اللون Spectrum® المصنع من نفس مادة الحشو. نقطة لون الترميز على دليل الألوان يطابق التسمية الملونة على الحقنة. بدلا من ذلك، يمكن استخدام دليل الظل 2 VITAPAN® الكلاسيكية. ألوان Spectrum® متوافقة مع الجزء المركزي من دليل VITA®.

تجنب تلوث دليل الألوان.

لمنع دليل الألوان من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة يتم التعامل مع دليل اللون مع قفازات نظيفة. لاختيار الظل، اسحب اللون من قاعدة دليل الألوان. دائما تأكد من إعادة تنظيف اللون تماما قبل اعادته مرة أخرى إلى دليل الألوان.



3.2 تحضير السن

1. يتم تنظيف سطح الأسنان بمعجون الوقاية الخالي من الفلورايد (مثل Nupro®).
2. إعداد تجويف (ما لم يكن ضروريا، على سبيل المثال نخور عنق السن).
3. استخدام العزل الكافي مثل السد المطاط.
4. شطف السطح مع رش الماء وإزالة بعناية ماء الشطف. لا يببالغ في تجفيف نسج السن.

3.2.1 تطبيق القالب والاوئاد (فجوات الصنف الثاني)

1. وضع حاصرة (على سبيل المثال AutoMatrix® أو Palodent® Plus) ووتد. صقل شريط الحصر لتحسين تماس الاسنان قبل التوتيد أو تطبيق حلقة BiTine®.

3.3 حماية اللب، تكييف سطح السن / معالجة العاج، وتطبيق اللاصق

يرجى الرجوع لتعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة للاستخدام لحماية اللب، تكييف الأسنان و / أو تطبيق اللاصق. عندما يتم معالجة السطوح بشكل صحيح، فإنها يجب أن تبقى غير ملوثة. ثم يجب الشروع فوراً في وضع مواد الحشو.

3.4 التطبيق

تطبق المادة في طبقات (مباشرة بعد تطبيق اللاصق). تم تصميم المواد لاضافته في طبقات تصل إلى 3 مم عمق / سمك.

تجنب تلوث حقنة.

يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانويبة من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.



1. أزل الغطاء.
2. أدر مقبض الحقنة ببطء في اتجاه عقارب الساعة خذ الكمية الضرورية من المواد على لوحة الخلط.
3. ضع أنبوب المادة بحيث تكون مقدمتها للأعلى وأدر المقبض بعكس اتجاه عقارب الساعة لمنع نزول المادة.
4. أعد إغلاق الأنبوب بالغطاء فوراً.
5. يجب حماية المواد التي على لوحة الخلط من الضوء.

3.5 التصليب الضوئي

1. صلب كل منطقة من سطح الحشو بجهاز تصليب ضوئي مناسب مصمم لعلاج المواد التي تحتوي على محفز (CQ) camphorquinone، أي ان مداه الطيفي تحتوي على 470 نانومتر. يجب أن يكون الحد الأدنى لقوة الضوء لا يقل عن 500 ميغاواط / سم². يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.
2. تصليب كل طبقة وفقاً للجدول أدناه.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب .
3. تحقق من شدة الاضاءة.



علاج الضوء الناتج ≤ 500 ميغاواط / سم²

اللون	سمك الطبقة	الوقت
A1؛ A2؛ A3؛ A3,5؛ B1؛ قاطعي-B1؛ B2؛ C2؛ C3؛ D3	3 مم	20 ثانية
مبهمة-A2؛ مبهمة-A3,5؛ A4؛ B3؛ C4	2 مم	20 ثانية

3.6 الانهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبله انهاء أو مبرد ماسية.
2. استخدام ادوات Enhance® للانهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول علي اعلي بريق للحشوة ، نوصي بالإنهانس (Enhance®) وبوغو (PoGo®)، وادوات التلميع والانهاء، Prisma® Gloss™ المنتظم، ومعجون التلميع Extra Fine.

للكفاف والانهاء و/ او التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

4.1 عصا دليل اللون

ملاحظة

تناقل الملوّثات.

العدوى.

1. لمنع دليل الالوان من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوّثة يتم التعامل مع دليل اللون مع قفازات نظيفة. لاختيار الظل، اسحب اللون من قاعدة دليل الألوان.
2. دائما تأكد من إعادة تنظيف اللون تماما قبل اعدته مرة أخرى إلى دليل ألوان.

ملاحظة

طريقة تنظيف أو تطهير خاطنة.

الأضرار التيقد تلحق بالجهاز.

1. لا تستخدم مواد تنظيف أو تطهير عدوانية (مثل الحلول المبنية على الكلور، غلوتارالدهيد، المذيبات الفينولية، iodophors، والكحول، زيت البرتقال، أو الأسيتون) لأنها قد تؤثر على لون الدليل مع مرور الوقت.
2. دائما تأكد من إعادة تنظيف اللون تماما قبل اعدته مرة أخرى إلى دليل ألوان.
3. لا تعقم عصي دليل اللون داخل الأوتوكلاف.

4.1.1 التنظيف اليدوي

1. تخلص من القفازات المستعملة وفقا للوائح المحلية.
2. يجب تطهير اليدين من الجراثيم بالطريقة المناسبة، باستخدام قتل بكتريا و فيروسات وفطريات وفقا للوائح المحلية. استخدم المطهر وفقا لتعليمات الشركة المصنعة.
3. استخدم زوج من قفازات الفحص النظيفة الجديدة.
4. نظف الجهاز مع فرشاة ناعمة، والماء الدافئ، ومحلول التنظيف المناسب حتى يكون خالي من التلوث. إيلاء اهتمام خاص لوصلات الجهاز .
5. إزالة بقايا محلول التنظيف بقطعة قماش مبللة بالماء.
6. جفف الجهاز باستخدام قطعه من القماش الخالي من الوبر.

4.1.2 دليل التطهير

1. بعد التنظيف [4.1.1 التنظيف اليدوي] مسح شامل لجميع الأسطح الجهاز بقطعة قماش تستخدم مرة واحدة مع مطهر مائي ضد ، الجراثيم، الفيروسات والفطريات وفقا للوائح المحلية واستخدامها وفقا لتعليمات الشركة المصنعة. تأكد من ان المحلول المطهر متوافق مع محلول التنظيف. إيلاء اهتمام خاص لوصلات الجهاز .
2. إزالة بقايا المحلول المطهر بقطعة قماش مبللة بالماء.
3. جفف الجهاز باستخدام قطعه من القماش الخالي من الوبر.

5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (E)

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM"
2. الأرقام الآتية يجب اقتباسها في جميع النظائر
 - رقم إعادة الترتيب
 - رقم السلعة
 - تاريخ الانتهاء

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

Spectrum®

Uniwersalny mikrohybrydowy materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	30
2 Zasady bezpieczeństwa.....	31
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	33
4 Higiena.....	35
5 Numer seryjny i data ważności	36

1 Opis produktu

Spectrum® to światłoutwardzalny, kontrastowy na zdjęciu radiologicznym, mikro hybrydowy materiał kompozytowy do wszystkich klas ubytków. Materiał jest dostępny w dozowanych oraz w strzykawkach w odcieniach kolorów zgodnych z klasyfikacją VITA®¹.

1.1 Opakowania

- Strzykawki

1.2 Skład

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

1.3 Wskazania

- Wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych.

¹ VITA® jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

1.4 Przeciwwskazania

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

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatybilnego, opartego na żywicach (met)akrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty DENTSPLY oraz przeznaczonego do pracy ze światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi (np. Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse lub prime&bond® one select).

2 Zasady bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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

2.1 Środki ostrożności

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

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

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.

- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Po każdym użyciu natychmiast zamykać szczelnie strzykawkę.
- W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu lub materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania materiału.
 - Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwoić, aby osiągnął temperaturę pokojową.

2.3 Reakcje odwracalne

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

2.4 Przechowywanie

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

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

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Dobór odcienia

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

Można alternatywnie zastosować kolornik VITAPAN®². Odcienie kolorów Spectrum® odpowiadają odcieniom centralnej części zęba w kolorniku VITA®.

Unikać zanieczyszczenia kolornika.



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

3.2 Przygotowanie ubytku

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

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

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

3.3 Ochrona miążgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

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

3.4 Aplikacja

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

Unikać zanieczyszczenia strzykawek.



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

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

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

3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą powierzchnię wypełnienia za pomocą odpowiedniej lampy poli-
meryzacyjnej przeznaczonej do polimeryzacji materiałów zawierających kamforo-
chinon jako fotoinicjator (CQ), np. emitujące spektrum fal świetlnych obejmujących
470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/
cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków poli-
meryzacji znajdują się instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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

Moc lampy polimeryzacyjnej ≥ 500 mW/cm²

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

3.6 Opracowanie i polerowanie

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

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

4 Higiena

4.1 Indywidualne elementy kolornika

UWAGA

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

UWAGA

Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie kolornika.

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

4.1.1 Ręczne czyszczenie

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

4.1.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczony elementy kolornika [4.1.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie wody, o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w kolorniku.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć kolornik stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

5 Numer seryjny () i data ważności ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

Spectrum®

Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum

VAROVÁNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	37
2 Bezpečnostní upozornění	38
3 Návod – krok za krokem	40
4 Hygiena.....	42
5 Výrobní číslo a datum expirace	43

1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum®** je viditelným světlem aktivované, rentgen kontrastní mikro hybridní kompozitum s plnivý o velikosti na frontální a distální výplně. Kompozitum je dodáváno v tradičních stříkačkách, a je k dostání ve výběru přesných odstínů VITA®¹.

1.1 Forma balení

- Stříkačky

1.2 Složení

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

1.3 Indikace pro použití

- Výplně všech kavit frontálních a distálních zubů.

¹ VITA® je registrovaná obchodní známka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

1.4 Kontraindikace

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

1.5 Kompatibilní adheziva

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi (met)akrylátu, jako jsou například adheziva DENTSPLY, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhnoucími viditelným světlem (například Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse nebo prime&bond® one select).

2 Bezpečnostní upozornění

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



Symbol bezpečnostního upozornění.

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

2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci stříkaček, zlikvidujte je.

- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
 - Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte při teplotě mezi 2 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.
- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

Odstín by měl být vybrán před výplňovým ošetřením, dokud je zub hydratovaný. Odstraňte nadbytečný zubní plak nebo povrchové skvrny profylaktickou pastou. Použijte vzorník odstínů Spectrum® dodaný se vzorky originálního výplňového materiálu Spectrum®. Barevná tečka na vzorníku odpovídá barevnému označení na stříkačce. Alternativně lze použít klasický vzorník odstínů VITAPAN®². Odstíny Spectrum® odpovídají středové části odpovídajícího zubu VITA®.

Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.



Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při určování odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.

3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (kofferdam).
4. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

3.2.1 Použití matric a klínek (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent® Plus) a klínek. Přešetnění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

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

Za účelem ochrany zubní dřevě naneste podle pokynů výrobce na zub kondicionér a/ nebo adhezivum. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte nanášením materiálu.

3.4 Nanášení

Materiál nanášejte po vrstvách ihned po nanesení adheziva. Tento materiál je určen k vytvrzování po vrstvách s maximální hloubkou/tloušťkou 3 mm.

Zabraňte kontaminaci stříkačky.



Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

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

1. Sejměte krytku.
2. Pomalu otáčejte rukojetí stříkačky po směru hodinových ručiček a vytlačte nezbytné množství materiálu na míchací podložku.
3. Nasměrujte přední konec stříkačky vzhůru a otáčejte rukojetí proti směru hodinových ručiček; tím zabráníte oxidaci materiálu.
4. Okamžitě uzavřete stříkačku krytkou.
5. Chraňte výplňový materiál na míchací podložce před světlem.

3.5 Tuhnutí světlem

1. Vytvrďte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kafrochinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem o vlnové délce 470 nm. Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm². Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.
2. Vytvrzení jednotlivých vrstev proveďte podle níže uvedené tabulky.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

Výkon světelné lampy ≥ 500 mW/cm²

Odstíny	Vrstva	Délka vytvrzování
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekund
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekund

3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.
3. Před leštěním zkontrolujte, že je povrch hladký a bez defektů.
4. K dosažení velmi vysokého lesku výplně doporučujeme použít dokončovací a lešticí nástroje Enhance® a PoGo® a lešticí pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

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

4 Hygiena

4.1 Vzorčky ve vzorníku individuálních odstínů

POZNÁMKA

Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při výběru odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.
2. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození zařízení.

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

4.1.1 Ruční čištění

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

4.1.2 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.1.1 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na vodní bázi, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

Spectrum[®]

Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	44
2 Bezpečnostné upozornenia.....	45
3 Návod – krok za krokom.....	47
4 Hygiena.....	49
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	50

1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum[®]** je svetlom tuhnúci, rádioopákný mikro hybridný kompozit pre frontálny i distálny úsek. Kompozit sa dodáva v tradičných stiekačkách a je k dispozícii v presných VITA^{®1} odtieňoch.

1.1 Forma balenia

- Stiekačky

1.2 Zloženie

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

1.3 Indikácie pre použitie

- Výplne všetkých kavít u frontálnych a distálnych zubov.

¹ VITA[®] je registrovaná obchodná značka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

1.4 Kontraindikácie

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

1.5 Kompatibilné adhezíva

Tento materiál sa má používať po aplikácii kompatibilného adhezíva pre dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu, ako sú napríklad adhezíva DENTSPLY, ktoré sú určené k použitiu v kombinácii s kompozitnými výplňami tuhúcimi viditeľným svetlom (napríklad Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse alebo prime&bond® one select).

2 Bezpečnostné upozornenia

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



Symbol bezpečnostného upozornenia.

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

2.1 Varovanie

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

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

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.

- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.
 - Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.

2.3 Nežiadúce reakcie

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

2.4 Skladovacie podmienky

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

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

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

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

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

Zabráňte kontaminácii vzorníka odtieňov.



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

3.2 Preparácia kavity

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

3.2.1 Použitie matric a klínkov (výplne II. triedy)

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

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

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

3.4 Nanášanie

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

Zabráňte kontaminácii striekačky.



Aby sa zabránilo vystaveniu striekačiek kontaminácii telesnými tekutinami alebo rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.

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

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

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Vytvrdzte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymeračnou lampou pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich ako iniciátor gáforchinon (CQ), tj. so spektrálnym svetelným výstupom s vlnovou dĺžkou 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm². Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.
2. Prevedzte vytvrdzenie jednotlivých vrstiev podľa nižšie uvedenej tabuľky.



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

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

Svetelný výkon 500 mW/cm²

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

3.6 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových brúskov.
2. K ďalšiemu dokončovaniu použite dokončovacie nástroje Enhance®.
3. Pred leštením skontrolujte, že je povrch hladký a bez defektov.
4. K dosiahnutiu veľmi vysokého lesku výplne doporučujeme použiť dokončovacie a leštiace nástroje Enhance® a PoGo® a leštiacu pastu Prisma® Gloss™ regular a Extrafine.

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

4 Hygiena

4.1 Vzorok vo vzorníku individuálnych odtieňov

POZNÁMKA

Križová kontaminácia.

Infekcia.

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

POZNÁMKA

Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie zariadenia.

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

4.1.1 Ručné čistenie

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

4.1.2 Ruční dezinfekce

1. Po očistení [4.1.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu, s baktericídnym, viricídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

5 Výrobné číslo (LOT) a dátum expirácie (E)

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

Spectrum[®]

Univerzális mikrohibrid kompozit tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	51
2 Biztonsági tudnivalók	52
3 Használat lépésről-lépésre	54
4 Higiénia	56
5 Gyártási szám és lejáratási idő	57

1 Termékleírás

A **Spectrum**[®] tömőanyag látható fényre aktiválódik. Röntgenopak, mikrohibrid kompozit, amely anterior és poszterior régióban készült helyreállításokhoz ajánlott. Az anyag hagyományos fecskendőkből kapható a VITA^{®1} színkulcs szerinti színekben.

1.1 Kiszерelés

- Fecskendőben

1.2 Összetétel

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

1.3 Indikációk

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

¹ A VITA[®] a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

1.4 Kontraindikációk

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

1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot kompatibilis (met)akrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a DENTSPLY adhezívek, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokkal való használatra terveztek (pl. az Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse vagy prime&bond® one select).

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági riasztás.

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

2.1 Figyelmeztetések

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

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

2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Szorosan zárja le az fecskendő azonnal használat után.
- Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyvezéstől, ajánlott a fecskendőket a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.

- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.
 - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

2.3 Ártalmas reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

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

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

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

Alternatívaként használható a VITAPAN®² klasszikus színkulcs is. A Spectrum® árnyalat a megfelelő VITA® fog középő részének felel meg.

Kerülje el a színkulcs kontaminációját.



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

3.2 Kavitás preparálás

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

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

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

3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

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

3.4 Applikáció

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

Kerülje el a fecskendő kontaminációját.




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

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

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

3.5 Fotopolimerizáció

1. Világítsa meg a helyreállított felszín minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására alkalmas. Tehát, amely által kibocsátott hullámhossztartományban benne van a 470 nm. A minimum fényteljesítmény legalább 500 mW/cm² legyen. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint.

	<p>Nem megfelelő polimerizáció.</p> <p>Elégtelen polimerizáció esetén.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását. 2. Ellenőrizze a beállítást. 3. Ellenőrizze a teljesítményt.
---	---

A teljesítmény a polimerizációs lámpa $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

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

3.6 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Higiénia

4.1 Egyéni színminták

MEGJEGYZÉS

Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

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

MEGJEGYZÉS

Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.

Tönkreteheti a készüléket.

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

4.1.1 Kézi tisztítás

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

4.1.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.1 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerűhasználatos kendővel, ami vízalapú bactericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

5 Gyártási szám () és lejárat idő ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

Spectrum®

Universal mikro hibrit kompozit restoratif materyal

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	58
2 Güvenlik notları.....	59
3 Uygulama adımları.....	61
4 Hijyen.....	63
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	64

1 Ürün tanımı

Spectrum® restoratif, anterior ve posterior restorasyonlar için görünür ışık ile aktive edilen, radyopak, micro hibrit bir kompozittir. Kompozit, geleneksel şırıngalar içerisinde teslim edilmekte ve bir dizi VITA®¹ renginden oluşan seçenekler halinde sunulmaktadır.

1.1 Ticari formları

- Şırıngalar

1.2 Bileşimi

- TEGDMA
- Dimetakrilat
- Multifonksiyonel polimetakrilat
- Kamforkinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- UV stabilize edici
- Baryum-aluminyum-borosilikat cam (ortalama partikül büyüklüğü < 1 µm)
- Silanlanmış baryum-boron-floro-alumino-silikat cam (ortalama partikül büyüklüğü < 1 µm)
- Büyük oranda dağılmış silikon dioksit (partikül büyüklüğü 10-20 nm)
- Floresan ışığı yayan ajan
- Demir oksit pigmentleri
- Titanyum dioksit

1.3 Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerdeki bütün kavite sınıflarının restorasyonlarında.

¹ VITA®, VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG'nin tescilli markasıdır.

1.4 Kontraendikasyonları

- Metakrilat reçinelerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine şiddetli allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.

1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, görülebilir ışıkla-sertleşen kompozit restoratiflerle kullanım için tasarlanmış, uyumlu bir (met)akrilat-bazlı dentin/mine adezivi uygulamasını takiben kullanılır. Örneğin DENTSPLY adezivleri örnek Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse veya prime&bond® one select).

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalın.



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyun.

2.1 Uyarılar

Materyal, deri, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve duyarlı kişilerde allerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.

- Tahriş ve olası kornea hasarı önlemek için **göz temasından kaçının**. Gözle temas halinde bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
- Tahriş ve olası allerjik yanıtı önlemek için **cilt temasından kaçının**. Temas etmesi halinde, ciltte kırmızımı döküntüler görülebilir. Cilt ile temas ederse, pamuk ve alkol ile materyali kaldırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Deri hassasiyeti veya kızamıklık durumunda, kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız yumuşak dokusu/mukoza ile temasından kaçın**. Eğer yanlışlıkla temas ederse, materyali dokulardan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/boşaltın. Mukoza iltihabi devam ederse, tıbbi yardım alın.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Muayenehanede hastalar ve dental ekip için gözlük ve rubber dam gibi koruyucu tedbirler alın.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanın.
- Kullandıktan sonra şırıngaları sıkıca kapatın.
- Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınga ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental üniten uzağında çalışılması zorunludur. Şırıngayı kontamine olmuş ise atın.

- Etkileşimler:
 - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayın.
 - Buzdolabında saklandığı taktirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- 2 °C ve 28 °C arası sıcaklıkta muhafaza edin.
- Direkt güneş ışığından uzak tutun ve nemden koruyun.
- Dondurmayın.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Kuru bir ortamda saklayın (< %80 bağıl nem).

3 Uygulama adımları

3.1 Renk seçimi

Renk seçimi, restoratif işlem öncesinde dişler henüz su kaybına uğramamış durumda iken yapılmalıdır. Profilaksi Pastası ile dış kaynaklı plağı veya varsa yüzeysel lekeleri uzaklaştırır. Orijinal Spectrum® restoratif materyali ile hazırlanmış örneklerden meydana gelen Spectrum® renk skalasını kullanın. Renk skalası üzerindeki renk kodları, şırınga üzerindeki renkli etikete karşılık gelmektedir.

Alternatif olarak VITAPAN®² klasik renk skalası kullanılabilir. Spectrum® rengi, skala üzerindeki ilgili VITA® dişinin orta bölümündeki renk tonuna karşılık gelmektedir.



Renk skalasını kontaminasyondan sakının.

Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalası ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitin uzağında çalışılması zorunludur. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın. Her zaman tek tek kullandığınız renk örneklerinin renk skalasına geri yerleştirmeden önce tamamen yeniden temizlendiğinden emin olun.

3.2 Kavite preparasyonu

1. Diş yüzeyini, florür içermeyen bir profilaksi pastası ile (örneğin Nupro® profilaksi pastası) temizleyiniz.
2. Kaviteyi hazırlayınız (eğer servikal lezyonlardaki gibi gereksiz değilse).
3. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon materyali kullanınız.
4. Diş yüzeyini su spreyiyle yıkayınız ve yıkama suyunu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapısını kurutmayınız.

3.2.1 Matris ve kama yerleştirilmesi (Sınıf II restorasyonlar)

1. Matrisi (örneğin AutoMatrix® ya da Palodent® Plus matris sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matris bandının uygulanması, kontakt ve konturun daha iyi olmasını sağlayacaktır. Dolgu öncesi kama ya da BiTine® halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

3.3 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

3.4 Uygulama

Adezivi uygulama prosedürleri tamamlandıktan sonra, materyali hemen tabakalar şeklinde yerleştiriniz. Materyal, 3 mm'lik derinlik/kalınlığa kadar tabakalar şeklinde polimerize edilmek üzere tasarlanmıştır.



Şırıngayı kontaminasyondan korumak.

Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, temiz/enfekte olmamış eldiven kullanarak dental ünitin uzağında şırınga ile çalışılması zorunludur.

² VITAPAN®, VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG'nin tescilli markasıdır.

1. Kapağı çıkarın.
2. Şırınganın vidasını saat yönünde yavaşça çeviriniz ve karıştırma kağıdı üzerine yeterli miktarda restoratif maddesini çıkarınız.
3. Şırınganın ön ucunu yukarı doğru tutun ve sızıntı yapmaması amacıyla vidayı saat yönünün tersine çevirin.
4. Kullandıktan hemen sonra şırınganın ucunu kapayın.
5. Karıştırma kağıdı üzerindeki restoratif materyalini ışığa karşı koruyun.

3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Restorasyonun her bir yüzeyini, ışık dalga boyu 470 nm olan ve başlatıcı olarak kamforkinon (CQ) ihtiva eden ışıkla sertleşen maddelerin bulunduğu materyalleri polimerize edecek şekilde tasarlanan uygun bir ışıklı polimerizasyon cihazı ile polimerize ediniz. Minimum ışık çıkışı en az 500 mW/cm² olmalıdır. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.
2. Her tabakayı aşağıda verilen çizelge doğrultusunda ışıkla sertleştirin.



Yetersiz polimerizasyon.

Eksik polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Işık çıkış gücünü kontrol edin.

Işık Cihazı Çıkış Gücü ≥ 500 mW/cm²

Renkler	Tabaka	Polimerizasyon Süresi
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 saniye
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 saniye

3.6 Bitim ve Cila

1. Bitim frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendirin.
2. Daha ayrıntılı bitim için Enhance® bitim setini kullanın.
3. Cilalama öncesinde, yüzeyin pürüzsüz ve defektlerden arındırılmış olup olmadığını kontrol edin.
4. Restorasyonun parlak olmasını sağlamak amacıyla, Enhance® ve PoGo® bitim ve Cila setini, Prisma®-Gloss™ Regular ve Extrafine cila patını önermekteyiz.

Şekillendirme, bitim ve/veya cila için üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatlarına bakın.

4 Hijyen

4.1 Bağımsız renk rehberi renk örnekleri

UYARI

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalası ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitin uzağında çalışılması zorunludur. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın.
2. Her zaman tek tek kullandığınız renk örneklerinin renk skalasına geri yerleşmeden önce tamamen yeniden temizlendiğinden emin olun.

UYARI

Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon metodu.

Alete zarar vermek.

1. Temizleme ya da dezenfekte etmek için (örneğin klor, glutaraldehit, fenolik çözücüler, iyodoforlar, alkol, portakal yağı veya aseton esaslı çözeltiler) gibi agresif ajanlar zaman içinde renk tonunu etkileyebileceğinden kullanılmamalıdır.
2. Her zaman tek tek kullandığınız renk örneklerinin renk skalasına geri yerleşmeden önce tamamen yeniden temizlendiğinden emin olun.
3. Bağımsız renk örneklerini asla otoklava atmayın.

4.1.1 Elle temizleme

1. Yerel mevzuata uygun olarak eldivenleri atın.
2. Yerel mevzuata uygun olarak uygun, bakteriosit, virüsit ve mantar öldürücü el dezenfektan solüsyon ile ellerinizi dezenfekte edin. Dezenfektan çözeltilisini üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanın.
3. Yeni temiz bir muayene eldiveni çifti kullanın.
4. Yumuşak bir fırça, sıcak su, ve temizleme solüsyonu ile görünür kontaminasyon ortadan kalkana kadar cihazı temizleyin. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
5. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla temizleme çözeltilisinin kalıntısını uzaklaştırın.
6. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaştırın.

4.1.2 Elle Dezenfeksiyon

1. Temizledikten sonra [4.1.1 Elle temizleme] ekipmanın tüm yüzeyini bakterisidal, virüsidal ve fungisidal su-bazlı alet dezenfektan solüsyonu ile ıslatılmış tek kullanımlık bez yardımı ile, yerel düzenlemelere uygun olarak onaylanmış ve dezenfektan üreticisinin Kullanma Klavuzu doğrultusunda kullanarak, iyice silin. Dezenfeksiyon solüsyonunun temizleme solüsyonu ile uyumlu olduğundan emin olun. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
2. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla dezenfektan çözeltilisinin kalıntısını uzaklaştırın.
3. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaştırın.

5 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA”
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda bulunmalıdır:
 - Sipariş numarası
 - Seri numarası
 - Son Kullanma tarihi

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-21

If you have any questions, please contact
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста,
обращайтесь

يرجى الاتصال بنا إذا كان لديك أي استفسار

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte
Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Scientific Service:

DENTSPLY DeTREY GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
hotline@dentsply.de

Distributor:

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



Manufactured by

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu

