

Spectrum® TPH®3

Universelles Microhybrid-Komposit-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	23
2 Sicherheitshinweise	24
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	25
4 Hygiene	28
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	29

1 Produktbeschreibung

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

1.1 Indikationen

- Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 Darreichungsform

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen

1.4 Zusammensetzung

- Silanisieretes Barium-Aluminium-Borosilikatglas
- Urethanmodifizierter Bis-GMA-Kunststoff
- Pyrogenes Siliziumdioxid
- UV-Stabilisator
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzoat
- Kampherchinon
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Fluoreszenzmittel
- Eisenoxid-Pigmente
- Titandioxid

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelz-Adhäsivs eingebracht; es ist mit konventionellen (meth-)acrylatbasierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen Dentsply Sirona Adhäsive, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen durch den Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten bzw. kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass die Spritzen abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Kontaminierte Spritzen entsorgen.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Spritzen mithilfe einer Schutzbarriere vor grober Verschmutzung, jedoch nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden.

- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Dentsply Sirona Compules® Tips Gun einzusetzen.
- Die Compules® Tips Gun ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Wechselwirkungen:
 - Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthaltende Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie möglicherweise die Aushärtung negativ beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
 - Spectrum® TPH®3 Füllungsmaterial ist ein lighthärtendes Material. Es muss daher vor Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation sofort die weiteren Schritte folgen lassen.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Richtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefgehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor der restaurativen Behandlung, solange der Zahn noch feucht ist, getroffen werden. Entfernen Sie auf der Zahnoberfläche vorhandene Plaque oder Verfärbungen mit einer Prophylaxepaste. Die Farbauswahl erfolgt mit dem Spectrum® TPH®3 Farbschlüssel, der Proben des Original Spectrum® TPH®3 Füllungswerkstoffes enthält. Die Farbmarkierungen auf den einzelnen Farbfingern stimmen mit dem jeweiligen Etikett der Spritze überein.

Alternativ kann der VITAPAN®² Classical Farbschlüssel verwendet werden. Die angegebenen Farben des Spectrum® TPH®3 Füllungswerkstoffes entsprechen den zentralen Teilen der korrespondierenden VITA®-Zähne.

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.



Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.

Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z. B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Klasse II Füllungen)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizesysteme) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BiTine®-Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbereitung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 3 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips



Übermäßige Kraftanwendung.

Verletzung.

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

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips Gun einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.

2. Farbige Köpchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

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

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips Gun vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Pistole lösen.

Verwendung von Spritzen



Kontamination der Spritze vermeiden.

Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Die Kappe abnehmen.
2. Durch langsames Drehen des Spritzengriffs im Uhrzeigersinn die benötigte Materialmenge auf einen Mischblock ausbringen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ein Nachfließen des Materials zu verhindern.
4. Die Spritze sofort wieder mit der Kappe verschließen.
5. Das Füllungsmaterial auf dem Mischblock vor Licht schützen.

3.5 Lichthärtung



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

1. Verwenden Sie eine geeignete Polymerisationslampe zur Härtung von Materialien mit Kampferchinon(QC)-Initiator, d. h. mit einer Wellenlänge von etwa 440-480 nm, um das Material auszuhärten. Die Lichtleistung muss mindestens 550 mW/cm² betragen. Bezüglich Kompatibilität und Härtung siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers der verwendeten Polymerisationslampe.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten.

Lichtleistung der Polymerisationslampe ≥ 550 mW/cm²

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 Sekunden
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 Sekunden

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance[®] Finierinstrumente verwenden.
3. Vor dem Polieren prüfen, ob die Oberfläche glatt und fehlerfrei ist.
4. Für eine optimale Hochglanzpolitur empfehlen wir Enhance[®] und Enhance[®] PoGo[®] Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma[®] Gloss[™] Regular und Extrafine Polierpasten.

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

4 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen wiederaufbereiten.

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der Compules® Tips Gun für Compules® Tips, die auf unseren Webseiten unter www.dentsplysirona.com/IFU zu finden ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen binnen 7 Tagen auch eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache zu. In den USA wählen Sie bitte 1-800-532-2855. Außerhalb von Nordamerika verwenden Sie bitte das für diesen Zweck vorgesehene Bestellformular, das Sie auf www.dentsplysirona.com/IFU finden.

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

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Compules® Tips nicht wiederverwenden. Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Spritzen – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination.

Durch versehentlichen Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserhaltigen Desinfektionslösung in Krankenhausgüte wird die Spritze nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Kompositmaterial, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, ist zu entsorgen.

Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab.

HINWEIS: Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden. Spritze vorsichtig abwischen.

4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.5 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© Dentsply Sirona 2019-06-18