

## TPH Spectra® ST Universal Composite Restorative

Universelles Komposit-Füllungsmaterial

Composite universel de restauration

Composito universale da restauro

Composite universal

## TPH Spectra® ST Effects Universal Composite Restorative

Universelles Komposit-Füllungsmaterial

Composite universel de restauration

Composito universale da restauro

Composite universal

Directions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	12
Mode d'emploi	Français	23
Istruzioni per l'uso	Italiano	34
Instrucciones de uso	Español	45

# TPH Spectra® ST

## Universal Composite Restorative

# TPH Spectra® ST Effects

## Universal Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>10</b>
<b>5 Lot number and expiration date</b> .....	<b>11</b>

## 1 Product description

**TPH Spectra® ST** and **TPH Spectra® ST Effects** Universal Composite Restoratives are visible light cured, radiopaque, composite restoratives for anterior and posterior restorations and cosmetic and functional reshaping of primary and permanent teeth.

The shading system for **TPH Spectra® ST** and **TPH Spectra® ST Effects** Universal Composite Restoratives are designed to achieve shade match to the full 16-shade VITA®<sup>1</sup> range with a minimized number of universal CLOUD shades. The strong chameleon effect of 5 moderate translucency shades, named A1 to A4, provide coverage for the full 16-shade VITA® range. TPH Spectra® ST Effects offers 2 dentin shades and 1 enamel shade that work with the TPH Spectra® ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency as needed in esthetically demanding cases. A custom blended shade guide is available to guide the clinician in shade selection, and a smart i-shade label can be applied to VITA® shade guides for quick shade translation.

### Available Shades

universal CLOUD shades:

A1 (= VITA® shades A1, B1, C1)

A2 (= VITA® shades A2, B2, D2)

A3 (= VITA® shades A3, C2, D3, D4)

A3.5 (= VITA® shades A3.5, B3, B4, C3)

A4 (= VITA® shades A4, C4)

BW (Bleach White)

Dentin & Enamel Effect Shades: D1, D3, and E1

<sup>1</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

## 1.1 Indications

TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects Universal Composite Restoratives are indicated for direct or indirect replacement of missing or deficient tooth structure in primary and permanent anterior and posterior teeth, e.g.:

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces).
- Core build-ups.
- Splinting.
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers.

## 1.2 Contraindications

- TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects Universal Composite Restoratives are contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins.

## 1.3 Delivery forms

TPH Spectra® ST Universal Composite Restorative is available as HV (High Viscosity) and LV (Low Viscosity) viscosities for preferred handling. TPH Spectra® ST Effects is available as HV (High Viscosity) only. Both TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects are available in:

- Predosed Compules® Tips
- Syringes

## 1.4 Composition

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramic)
- Dimethacrylate resins
- Fluorescent pigment
- UV stabilizer
- Stabilizer
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Bis-(4-methyl-phenyl)-iodonium hexafluorophosphate
- Barium-aluminum-borosilicate glass
- Ytterbium fluoride
- Iron oxide pigments and titanium oxide pigments according to shade

### Filler system based on SphereTEC®.

The filler system comprises barium glass, pre-polymerized filler and ytterbium fluoride:

HV: 78-80 weight-% or 60-62 volume-%.

LV: 76-78 weight-% or 57-60 volume-%.

Additional ingredients are catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade).

The total amount of inorganic fillers is:

HV: 72-74 weight-% or 50-52 volume-%.

LV: 71-72 weight-% or 48-50 volume-%.

The particle size of the inorganic fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm.



## 1.5 Compatible adhesives

TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects Universal Composite Restoratives are used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive).

## 2 Safety notes

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



### Safety alert symbol.

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

### 2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and 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, redish 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 Directions for Use. Any use of this product inconsistent with these Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Contact with saliva or blood composite placement may cause failure of the restoration.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringes cannot be reprocessed. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard syringes if contaminated.
- As additional precautionary measure, syringes may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Use of Compules® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun Directions for Use.
- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use.

- Interactions:
  - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
  - TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects restoratives are light cured materials. Therefore, they should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
  - If mineral-impregnated (e.g. ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

### 2.3 Adverse reactions

- 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 in a well ventilated place at temperatures between 2 °C and 28 °C (36 °F and 82 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Direct Restoration

Such as: Cavity restoration, veneering, cosmetic and functional reshaping, core build-up, splinting, amalgam, composite, ceramic and porcelain repairs.

#### 3.1.1 Shade selection

1. Prior to shade selection, clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.
2. Select the shade while teeth are hydrated.

TPH Spectra® ST restorative has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. The 5 A shades of TPH Spectra® ST restorative adequately reproduce the traditional 16 VITA® shades.

For esthetically demanding cases requiring special effects to achieve the desired esthetic result, TPH Spectra® ST Effects offers 2 dentin shades and 1 enamel shade that work with the TPH Spectra® ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency as needed.

For shade selection, there are two tools that may be used:

- The VITA® classical shade guide in combination with the i-shade label. The TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects i-shade label facilitates shade selection by assigning one of five TPH Spectra® ST universal CLOUD shades to each of the 16 VITA® shades, in addition to the appropriate TPH Spectra® ST Effects shades if enhanced esthetic effects are desired.
- The TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects shade guide. The TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects shade guide consists of tabs, which are manufactured from composite with optical properties close to those of TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects.

### 3.1.1.1 Shade selection with VITA® classical shade guide and i-shade label



#### Have the i-shade label ready.

To make sure that the i-shade label is available chair-side, adhere it to the rear side of the VITA® classical shade guide.

1. Select the VITA® shade, which best matches the area of the tooth to be restored.
2. Use the i-shade label (see table below) to identify the matching TPH Spectra® ST universal CLOUD shade, and appropriate TPH Spectra® ST Effect shade(s) if enhanced esthetic effects are desired.

Tooth shade according to the VITA® Classical Shade Guide	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4
Recommended TPH Spectra® ST universal CLOUD shade	A1			A2			A3			A3.5			A4			
Recommended TPH Spectra® ST Effects shades	D1						D3									
	E1															

### 3.1.1.2 Shade selection with the TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects shade guide

1. Use the shade tabs of the TPH Spectra® ST shade guide to select the shade closest to the shade of the area to be restored.



#### 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.

### 3.1.2 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative is left.
2. Use adequate isolation such as rubber dam.
3. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

### 3.1.3 Matrix placement and wedging

1. Place a matrix (e.g. Mylar, AutoMatrix® Matrix System, Palodent® Plus Matrix System) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® ring placement is recommended.

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

Refer to adhesive manufacturer's Directions 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.

### 3.1.5 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 2 mm depth/thickness.

#### Using syringes



##### **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.

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.

#### Using Compules® Tips



##### **Excessive force.**

Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the Compules® Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules® Tip rupture or ejection from Compules® Tips Gun may result.

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.  
**DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**  
Indirect use: Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.  
- or -  
Direct intraoral use: dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.

**Optional Flowable Liner:** Placement of a compatible flowable liner (available separately) prior to placement of TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects restoratives is optional. Follow manufacturer's Directions for Use.

#### 3.1.5.1 Applying TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects restoratives

1. Dispense the composite material directly into the cavity preparation/tooth surface from the Compules® Tip using slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Alternatively, material may be expressed onto a clean pad from the Compules® Tip or syringe and carried to the preparation with suitable placement instrument.
2. Adapt, contour and shape with appropriate composite instruments. Material may be placed and light cured in increments up to 2 mm [3.1.6 Light curing].



### Technique Tips:

- Use a single opacity for most common cases: Because the TPH Spectra® ST universal CLOUD shades are designed to replace both dentin and enamel, a single universal CLOUD shade is sufficient for most restorations. If esthetic blending of more than one universal CLOUD shade is desired, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement.
- Use multiple opacities for esthetically demanding cases: For esthetically demanding cases such as a large Class IV or a through-and-through Class III, TPH Spectra® ST Effects dentin and enamel shades can be used with TPH Spectra® ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency.
  - Restore the palatal half of the tooth with the dentin shade<sup>2</sup>. Leave room for the universal CLOUD shade at the incisal edge.
  - Place the universal CLOUD shade along the incisal edge and cure the completed palatal layer.
  - Restore the facial half of the tooth with the universal CLOUD shade<sup>2</sup>. If increased translucency along the incisal edge is desired, place the enamel shade there, then cure the completed facial layer.

TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects restoratives resist slumping, allowing carving of the majority of anatomical form prior to visible light curing.

### 3.1.6 Light curing

1. Light cure each increment with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. peak spectral output 440-480 nm. Cure universal A shades, BW, and E1 increments for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 30 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Cure universal A shades and BW for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 40 seconds when minimum irradiance is between 550 mW/cm<sup>2</sup> and 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.

### Curing time for 2 mm increments

TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects Curing Recommendations		
Shades	Output mW/cm <sup>2</sup>	Curing Time
A1-A4, BW	≥ 550	20 sec
	≥ 800	10 sec
D1, D3	≥ 550	40 sec
	≥ 800	30 sec
E1	≥ 550	10 sec

<sup>2</sup> Light curing of individual increments required when layer thickness reaches 2 mm.

### **Insufficient curing.**



Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.
5. Check distance to surface to be cured.

### **3.1.7 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® PoGo®, finishing and polishing instruments or Prisma® Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

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

All shades of TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects restorative are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 2.0 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

## **3.2 Indirect restoration: Inlay, onlay or veneer**

### **3.2.1 Shade Selection**

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

### **3.2.2 Preparation**

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

### **3.2.3 Impression, Master Cast Fabrication**

1. Make an accurate impression of the preparation.
2. Prepare master cast and articulate opposing cast per usual technique.

### **3.2.4 Restoration Fabrication**

1. Block out any preparation undercuts present. Apply separating medium and/or die spacer to separated die. In most cases, the restoration may be fabricated in no more than 3 increments, each up to 2 mm depth.
2. Apply first increment/shade, creating restoration body. Adapt to die, staying short of margins. Recommended light curing is accomplished by placing in Triad® Light Curing Unit (Dentsply Sirona) for 2 minutes. Apply second, body layer, allowing cut-back for occlusal anatomy and final proximal contour. Repeat Triad® Light Curing. Prior to final "enamel" shade placement, custom staining with appropriate compatible stains may be accomplished per manufacturer's instructions. Apply final layer, slightly overfilling and covering all margins. Replace die into articulated model. Establish all external, proximal and occlusal contacts and anatomy. Slight lubrication of adjacent and opposing model teeth is recommended. Cure briefly (10 seconds) with hand-held visible curing light unit to fix contours. Remove die with restoration, place in Triad® Unit for final 2 minute curing.

- When removing restoration from die, it may be necessary to scrape die stone away from restoration margins, to prevent accidental chipping of restoration. Clean any residual die stone from restoration. Carefully trim away visible flash beyond preparation margins with acrylic bur.
- Gently sandblast the internal surfaces with 50 µm alumina abrasive. Remove visibly undercut material.
- Seat restoration onto preparation of uncut master cast, making adjustments as needed. Check for marginal integrity and overall fit and contour. Additional increments may be added if needed by roughening surface and applying compatible adhesive per manufacturer's instructions, followed by placement and light curing as outlined above.

### 3.2.5 Finishing and Polishing (laboratory)

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

### 3.2.6 Cementation

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

### 3.2.7 Adjusting, Finishing and Polishing (clinically)

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

## 4 Hygiene

### Cross-contamination.



Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Syringes cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products according to the instruction.

### 4.1 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Directions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) and [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). If requested, we will send you a free printed copy of the Directions for Use in the language you require within 7 days. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside North America, use the order form provided on [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) for this purpose.

### 4.2 Compules® Tips – cross-contamination



### Cross-contamination.

Infection.

- Do not reuse Compules® Tips. Dispose of Compules® Tips in accordance with local regulations.

### 4.3 Syringes – cross-contamination

#### Cross-contamination.



#### Infection.

- The syringes cannot be reprocessed.
- To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
- Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single-use cloth.

**NOTE: Vigorous wiping can destroy the label.** Wipe syringe gently.

### 4.4 Shade guide and individual shade guide tabs – cross-contamination

#### Cross-contamination.



#### Infection.

- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed.
- To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse shade guide and the individual shade guide tabs if contaminated.
- Dispose of contaminated shade guide and the individual shade guide tabs in accordance with local regulations.

## 5 Lot number ( ) and expiration date ( )

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

© Dentsply Sirona 2018-07-20

[These Directions for Use are based on Master Version 03]

# TPH Spectra® ST

## Universelles Komposit-Füllungsmaterial

# TPH Spectra® ST Effects

## Universelles Komposit-Füllungsmaterial

**WARNHINWEIS:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.  
In den USA verschreibungspflichtig.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>12</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>15</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>22</b>

## 1 Produktbeschreibung

**TPH Spectra® ST** und **TPH Spectra® ST Effects** Universal-Komposit-Füllungsmaterialien sind lichthärtende, röntgenopake Komposit-Füllungsmaterialien zur kosmetischen und funktionalen Neuformung von bleibenden und Milchzähnen im Front- und Seitenzahnbereich.

Mit dem Farbsystem für die Universal-Komposit-Füllungsmaterialien **TPH Spectra® ST** und **TPH Spectra® ST Effects** können alle 16 VITA®<sup>1</sup>-Farben mit einer minimalen Anzahl universeller CLOUD Farbtöne reproduziert werden. Dank ihres starken Chamäleoneffekts decken die 5 Farben mittlerer Transluzenz, nämlich A1 bis A4, das gesamte VITA®-Spektrum von 16 Farben ab. TPH Spectra® ST Effects bietet 1 Zahnschmelzton und 2 Dentinfarben, die mit den universellen CLOUD Farben von TPH Spectra® ST in einem vereinfachten Schichtsystem funktionieren, um bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen je nach Bedarf für zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen. Außerdem steht ein individuell geschichteter Farbschlüssel zur Verfügung, der dem Zahnarzt bei der Farbauswahl hilft, und ein praktisches i-shade-Label™ kann auf die VITA®-Farbschlüssel geklebt werden, um eine schnelle Zuordnung der Farben zu ermöglichen.

### Erhältliche Farben

Universelle CLOUD Farbtöne:

- A1 (= VITA® Farbtöne A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® Farbtöne A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® Farbtöne A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® Farbtöne A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® Farbtöne A4, C4)
- BW (Bleach-Weiß)

Effekt-Farbtöne für Dentin & Zahnschmelz: D1, D3, und E1

<sup>1</sup> Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

## 1.1. Indikationen

Die Universal-Komposit-Füllungsmaterialien TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects sind für die direkte oder indirekte Restauration fehlender oder beschädigter Zahnschubstanz bei bleibenden und Milchzähnen im Front- und Seitenzahnbereich indiziert, z. B.:

- Direkte anteriore und posteriore Restaurationen (inklusive Okklusalfächen).
- Stumpfaufbauten.
- Schienung.
- Indirekte Fertigung von Inlays, Onlays und Veneers.

## 1.2 Kontraindikationen

- Die Universal-Komposit-Füllungsmaterialien TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects sind bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatharze kontraindiziert.

## 1.3 Darreichungsformen

Das Universal-Komposit-Füllungsmaterial TPH Spectra® ST ist erhältlich mit hoher Viskosität (HV) und niedriger Viskosität (LV) für die entsprechend bevorzugte Handhabung. TPH Spectra® ST Effects ist nur mit hoher Viskosität (HV) erhältlich. Sowohl TPH Spectra® ST als auch TPH Spectra® ST Effects sind erhältlich als:

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen

## 1.4 Zusammensetzung

- Methacrylat-modifiziertes Polysiloxan (organisch modifizierte Keramik)
- Dimethacrylat-Harze
- Fluoreszenzpigment
- UV-Stabilisator
- Stabilisator
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Bis(4-Methyl-Phenyl)Iodonium Hexafluorophosphat
- Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- Ytterbiumfluorid
- Eisenoxid- und Titanoxid-Pigmente je nach Farbe

### Füllersystem auf Basis von SphereTEC®.

Das Füllersystem besteht aus Bariumglas, vopolymerisiertem Füller und Ytterbiumfluorid:

HV: 78-80 Gewichtsprozent oder 60-62 Volumenprozent.

LV: 76-78 Gewichtsprozent oder 57-60 Volumenprozent.

Weitere Inhaltsstoffe sind Katalysatoren, Zusatzstoffe, Stabilisatoren und Pigmente (~1 Gewichtsprozent, je nach Farbton).

Die Gesamtmenge der anorganischen Füller beträgt:

HV: 72-74 Gewichtsprozent oder 50-52 Volumenprozent.

LV: 71-72 Gewichtsprozent oder 48-50 Volumenprozent.

Die Partikelgröße der anorganischen Füller liegt im Bereich zwischen 0,1 und 3,0 µm.



## 1.5 Kompatible Adhäsive

Die Universal-Komposit-Füllungsmaterialien TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects werden nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelzadhäsivs verwendet und sind chemisch mit herkömmlichen Dentin-/Schmelzadhäsiven auf (Meth)Acrylatbasis wie zum Beispiel Adhäsiven von Dentsply Sirona für den Gebrauch mit lighthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien kompatibel (siehe vollständige Gebrauchsanweisung für das ausgewählte Adhäsiv).

## 2 Sicherheitshinweise

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



### Sicherheitssymbol.

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

### 2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Reizungen der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen, beim Hautkontakt zu allergischen Reaktionen und bei empfindlichen Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt kann sich ein rötlicher Ausschlag bilden. Bei Hautkontakt das Material mit einem Tuch und Alkohol entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Schleimhäuten vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Falls die Reizung der Schleimhaut anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Jegliche Verwendung unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wenn das Produkt im Kühlschrank gelagert wurde, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Kontakt mit Speichel und Blut während der Platzierung des Komposits kann zu einem Versagen der Restauration führen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten müssen gemäß den vor Ort geltenden Best Practices z. B. mit Schutzbrillen und Kofferdam geschützt werden.
- 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 der Behandlungseinheit 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.
- Die Verwendung von Compules® Tips mit der Applikatorpistole für Compules® Tips von Dentsply Sirona wird empfohlen.
- Die Applikatorpistole für Compules® Tips ist nur zur Verwendung mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips vorgesehen.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung zur Applikatorpistole für Compules® Tips von Dentsply Sirona.

- Der Farbschlüssel und die einzelnen Farbfinger können nicht wiederverwendet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der einzelnen Farbfinger durch Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass der Farbschlüssel und die einzelnen Farbfinger mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden.
- Das Material sollte sich leicht herausdrücken lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFBRINGEN. Übermäßiger Druck kann zum Platzen der Compules® Tips führen oder einen plötzlichen Ausstoß aus der Applikatorpistole für Compules® Tips verursachen.
- Spritzen sofort nach dem Gebrauch fest verschließen.
- Wechselwirkungen:
  - Verwenden Sie keine Materialien mit Eugenol- oder Wasserstoffperoxidgehalt in Verbindung mit diesem Produkt, da sie sich negativ auf die Aushärtung auswirken und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
  - TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects sind lichterhärtende Materialien. Deshalb sollten Sie vor Umgebungslicht geschützt werden. Nach dem Auftragen ist sofort mit der Behandlung zu beginnen.
  - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randsichtigkeit 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

- Bei Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Bei Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Auf der Haut können sich rötliche Ausschläge bilden.
- Bei Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

### 2.4 Lagerungsbedingungen

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

- An einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C (36 °F und 82 °F) aufbewahren.
- Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

### 3.1 Direkte Restauration

Zum Beispiel: Kavitätenrestauration, Verblendung, kosmetische und funktionelle Umgestaltung, Stumpaufbauten, Schienung, Reparaturen von Amalgam, Komposit, Keramik und Porzellan.

#### 3.1.1 Farbauswahl

1. Vor der Farbauswahl ist die Zahnoberfläche mit Prophylaxe-Paste zu reinigen, um Plaque oder oberflächliche Verunreinigungen zu entfernen.
2. Wählen Sie einen Farbton aus, während die Zähne feucht sind.

Das Füllungsmaterial TPH Spectra® ST wurde wissenschaftlich entwickelt, um Schmelz und Dentin der Zahnschicht zusammen mit dem Komposit zu verschmelzen und ein naturgetreues, transparentes Ergebnis zu erzielen. Die 5 A-Grundfarben des Komposits TPH Spectra® ST bilden die 16 traditionellen VITA®-Farben angemessen nach.



Um bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen mit Bedarf nach Spezialeffekten die gewünschten ästhetischen Ergebnisse zu erzielen, bietet TPH Spectra® ST Effects 2 Dentinfarben und 1 Zahnschmelzton, die mit den universellen CLOUD Farben von TPH Spectra® ST in einem vereinfachten Schichtsystem funktionieren, um so für die je nach Situation erforderliche zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.

Für die Farbauswahl stehen zwei Werkzeuge zur Verfügung:

- Der klassische VITA®-Farbschlüssel in Verbindung mit dem i-shade-Label. Das i-shade-Label von TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects vereinfacht die richtige Farbauswahl, indem jeder der 16 VITA®-Farben jeweils eine der fünf universellen CLOUD Farben von TPH Spectra® ST zugewiesen und zusätzlich die entsprechenden TPH Spectra® ST Effects hinzugefügt werden, wenn weitere ästhetische Effekte erwünscht sind.
- Der Farbschlüssel von TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects. Der Farbschlüssel von TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects besteht aus Komposit-Farbfingern mit optischen Eigenschaften, die den Eigenschaften von TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects sehr nahekommen.

### 3.1.1.1 Farbauswahl mittels klassischem VITA®-Farbschlüssel und i-shade-Label



#### Das i-shade-Label bereithalten.

Um sicherzustellen, dass das i-shade-Label am Behandlungsstuhl verfügbar ist, empfehlen wir, es auf der Rückseite des VITA® Classical Farbschlüssels aufzukleben.

1. Wählen Sie den VITA®-Farbton aus, der der Farbe des zu versorgenden Bereichs am nächsten kommt.
2. Mit dem i-shade-Label (siehe folgende Tabelle) können die passende TPH Spectra® ST universelle CLOUD Farbe und die TPH Spectra® ST Effects Farbe(n) ausgewählt werden, wenn zusätzliche Ästhetik gewünscht wird.

Zahnfarbe gemäß klassischem VITA®-Farbschlüssel	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Empfohlene TPH Spectra® ST universelle CLOUD Farbe	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Empfohlene TPH Spectra® ST Effects Farben	D1						D3									
	E1															

### 3.1.1.2 Farbauswahl mittels TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects Farbschlüssel

1. Mit den Farbfingern des Farbschlüssels für TPH Spectra® ST kann die Farbe ausgewählt werden, die der Farbe des zu versorgenden Bereichs am nächsten kommt.



### **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.

### **3.1.2 Kavitätenpräparation**

1. Die Kavität restlos von Amalgam oder Füllungsmaterial befreien.
2. Die Kavität mit Kofferdam oder Watterollen vor Kontamination isolieren.
3. Oberfläche mit Wasserspray spülen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Die Zahnschubstanz nicht austrocknen lassen.

### **3.1.3 Anlegen von Matrize und Keil**

1. Eine Matrize (z. B. Mylar, AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent® Plus Matrizensystem) und Keil anlegen. Anschließendes Brünieren des Matrizenbandes verbessert den Kontakt und die Kontur. Eine Vorverkeilung oder BiTine®-Ring-Platzierung wird empfohlen.

### **3.1.4 Schutz der Pulpa, Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung, Adhäsiv-Applikation**

Für den Pulpaschutz, die Zahnkonditionierung und/oder das Auftragen des Adhäsivs bitte die Gebrauchsanweisung des Adhäsiv-Herstellers beachten. Sobald die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt sind, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Fahren Sie umgehend mit dem Einsetzen des Materials fort.

### **3.1.5 Applikation**

Bringen Sie das Füllungsmaterial direkt nach dem Auftragen des Adhäsivs schrittweise auf. Das Material ist für die Aushärtung von Schichten bis zu 2 mm Tiefe/Stärke ausgelegt.

### **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. Entfernen Sie den Verschluss.
2. Drehen Sie den Griff der Spritze langsam im Uhrzeigersinn und geben Sie die benötigte Menge Material in einen Mischblock.
3. Halten Sie die vordere Spitze der Spritze nach oben und drehen Sie den Griff nach links, um ein weiteres Austreten des Materials zu verhindern.
4. Verschließen Sie die Spritze umgehend mit dem Verschluss.
5. Schützen Sie das Restaurationsmaterial im Mischblock vor Lichteinfall.



### Übermäßige Kraftanwendung.

Verletzung.

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

1. Setzen Sie die Compules® Tips in die gekerbte Öffnung der Applikatorspritze für Compules® Tips ein. Achten Sie darauf, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Entfernen Sie die farbige Kappe vom Compules® Tip. Der Compules® Tip kann um 360° gedreht werden, um den richtigen Eintrittswinkel in die Kavität oder den Mischblock zu treffen.  
**KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFBRINGEN.**

Indirekte Verwendung: Geben Sie die benötigte Menge Material in einen Mischblock und schützen Sie sie vor Lichteinfall. Tragen Sie das Material in der Kavität mit einem Kunststoffinstrument auf.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Tragen Sie das Material direkt in der präparierten Kavität mit einem langsamen und gleichmäßigen Druck auf.

3. Um den verwendeten Compules® Tip zu entfernen, achten Sie darauf, dass der Kolben der Applikatorpistole für die Compules® Tips ganz zurückgezogen ist, indem Sie den Griff auf seine weiteste Position öffnen. Drücken Sie das vordere Ende des Compules® Tip nach unten und lösen Sie den Compules® Tip aus der Pistole.

**Optional, fließfähiger Liner:** Die Platzierung eines kompatiblen fließfähigen Liners (separat erhältlich) vor der Platzierung der Füllungsmaterialien TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects ist optional. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

### 3.1.5.1 Einsetzen von TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects Restaurationen

1. Tragen Sie das Kompositmaterial langsam und unter langsamem und gleichmäßigem Druck direkt in der präparierten Kavität bzw. auf die Zahnoberfläche auf. Übermäßige Kraft ist nicht notwendig. Alternativ kann das Material aus dem Compules® Tip oder aus einer Spritze auf einen sauberen Mischblock gegeben und anschließend mit einem geeigneten Applikator auf die Präparation aufgetragen werden.
2. Mit geeigneten Kompositinstrumenten adaptieren, konturieren und formen. Das Material kann stufenweise in bis zu 2 mm dicken Schichten aufgetragen und lichtgehärtet werden [3.1.6 Lichthärtung].

### Technische Tipps:

- In den meisten Fällen sollten Sie nur eine einzige Opazität verwenden, denn die universellen CLOUD Farben von TPH Spectra® ST wurden so entwickelt, dass sie sowohl Dentin als auch Zahnschmelz ersetzen können, daher ist ein einziger universeller CLOUD Farbton für die meisten Restaurationen ausreichend. Wenn eine ästhetische Vermischung von mehr als einem universellen CLOUD Farbton erwünscht ist, können einzelne Farbschichten individuell gehärtet werden, um eine Grundlage für die anschließende Farbapplikation zu bilden.
- Bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen sollten Sie mehrere Opazitäten verwenden: Für ästhetisch anspruchsvolle Fälle wie einen großen Klasse-IV-Bereich oder einen Bereich, der durch und durch in Klasse III fällt, können die Farbtöne für Dentin und Zahnschmelz von TPH Spectra® ST Effects in einem vereinfachten Schichtsystem zusammen mit den universellen CLOUD Farbtönen von TPH Spectra® ST verwendet werden, um je nach Bedarf für zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.
  - Restaurieren Sie die palatale Zahnhälfte mit dem Dentinfarbtönen<sup>2</sup>. Lassen Sie an der Inzisalkante Platz für den universellen CLOUD Farbton.

- Tragen Sie den universellen CLOUD Farbton auf der Inzisalkante auf und härten Sie die fertige palatale Schicht aus.
- Restaurieren Sie die faciale Zahnhälfte mit dem universellen CLOUD Farbton<sup>2</sup>. Wenn zusätzliche Transluzenz entlang der Inzisalkante erwünscht ist, tragen Sie dort den Schmelzfarbton auf und härten Sie dann die fertige faciale Schicht aus.

Restaurationen aus TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects versacken nicht, sodass die meisten anatomischen Formen vor der Lichthärtung nachgebildet werden können.

### 3.1.6 Lichthärtung

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. Beim Einsatz einer Polymerisationslampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm<sup>2</sup> härten Sie Schichten der universellen Farbtöne A, BW und E1 10 Sekunden lang, und die Farbtöne D1 und D3 30 Sekunden lang aus.

Wenn die minimale Lichtleistung zwischen 550 mW/cm<sup>2</sup> und 800 mW/cm<sup>2</sup> liegt, sollten Sie die Universalfarbtöne A und BW 20 Sekunden lang, E1 10 Sekunden lang und die Farbtöne D1 und D3 40 Sekunden lang aushärten.

Bezüglich der Kompatibilität und Härtung siehe die Gebrauchsanweisung des Herstellers der verwendeten Polymerisationslampe.

### Aushärtezeit für 2-mm-Schichten

TPH Spectra® ST and TPH Spectra® ST Effects Aushärteempfehlungen		
Farbtöne	Leistung mW/cm <sup>2</sup>	Aushärtezeit
A1-A4, BW	≥ 550	20 Sek.
	≥ 800	10 Sek.
D1, D3	≥ 550	40 Sek.
	≥ 800	30 Sek.
E1	≥ 550	10 Sek.

#### 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.

### 3.1.7 Finieren und Polieren

1. Konturieren Sie die Restauration mit dem Finierer oder mit Diamanten.
2. Nutzen Sie Finierprodukte von Enhance® für zusätzliche Finierarbeiten.
3. Überprüfen Sie vor dem Polieren, ob die Oberfläche glatt und frei von Defekten ist.
4. Um einen optimalen Glanz der Restauration zu erreichen, empfehlen wir Finier- und Polierinstrumente von Enhance® PoGo® oder die Polierpasten Prisma® Gloss™ Regular und Extrafine.

<sup>2</sup> Eine Lichthärtung zwischen den einzelnen Schritten ist erforderlich, wenn die Schicht eine Stärke von 2 mm erreicht.

Zum Konturieren, Finieren und/oder Polieren beachten Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsanleitungen der Hersteller.

Alle Farben der Füllungsmaterialien TPH Spectra® ST und TPH Spectra® ST Effects sind röntgenopak, wobei die Röntgenopazität einer 1,0 mm dicken Schicht äquivalent zur Röntgenopazität einer 2,0 mm dicken Aluminiumschicht ist. Aluminium hat eine dem Zahnschmelz entsprechende Röntgenopazität. Somit weist eine 1 mm dicke Materialschicht mit einer Röntgenopazität, die äquivalent zu der Röntgenopazität einer 1 mm dicken Aluminiumschicht ist, eine dem Zahnschmelz entsprechende Röntgenopazität auf.

### **3.2 Indirekte Restauration: Inlay, Onlay oder Veneer**

#### **3.2.1 Farbauswahl**

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

#### **3.2.2 Präparation**

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

#### **3.2.3 Abformung, Modellherstellung**

1. Erstellen Sie eine genaue Abformung der Präparation.
2. Erstellen Sie ein Meistermodell und artikulieren Sie ein Gegenkiefermodell nach der üblichen Technik.

#### **3.2.4 Herstellung der Restauration**

1. Blocken Sie vorhandene Unterschnitte der Präparation aus. Tragen Sie Trennmittel und/oder Stumpflack auf den separierten Stumpf auf. In den meisten Fällen kann die Restauration in nicht mehr als 3 Stufen mit jeweils bis zu 2 mm Tiefe hergestellt werden.
2. Tragen Sie die erste Stufe/Farbe auf, um den Grundaufbau der Restauration zu erzeugen. Passen Sie den Farbton bis kurz vor den Rändern an den Stumpf an. Die empfohlene Lichthärtung wird durch den Einsatz der Polymerisationslampe Triad® (Dentsply Sirona) für 2 Minuten erreicht. Tragen Sie eine zweite Körpereaufbauschicht auf und ermöglichen Sie dabei einen Rückschnitt der Bissanatomie und der finalen Proximalkontur. Wiederholen Sie die Lichthärtung mit Triad®. Vor der finalen „Schmelz“-Farbapplikation kann eine individuelle Färbung mit entsprechenden Farbstoffen entsprechend den Herstelleranweisungen vorgenommen werden. Tragen Sie die letzte Schicht auf und überfüllen Sie dabei alle Ränder leicht, um sie abzudecken. Setzen Sie den Stumpf wieder in das artikuliert Modell ein. Stellen Sie alle externen, proximalen und okklusalen Kontakte und Anatomiciernerkmale her. Eine leichte Schmierung der benachbarten und gegenüberliegenden Zähne des Modells wird empfohlen. Härten Sie mit der Hand-Polymerisationslampe kurz (10 Sekunden) aus, um die Konturen zu fixieren. Entfernen Sie den Stumpf zusammen mit der Restauration und legen Sie die Restauration zum finalen Aushärten für 2 Minuten in das Triad®-Gerät.
3. Beim Entfernen der Restauration vom Stumpf muss eventuell der Hartgips von den Restaurationsrändern abgeschabt werden, um ein versehentliches Abplatzen der Restaurierung zu verhindern. Entfernen Sie den Hartgips restlos von der Restaurierung. Mit einem Acrylschleifer entfernen Sie vorsichtig den sichtbaren Grat über die Präparationsränder hinaus.
4. Die Innenflächen vorsichtig mit 50 µm Aluminiumoxidschleifteilchen abstrahlen. Entfernen Sie sichtbar unterschrittenes Material.

5. Setzen Sie die Restauration auf die Präparation des ungeschnittenen Meistermodells auf und korrigieren Sie nach Bedarf. Achten Sie dabei auf Randintegrität sowie Passsitz und Kontur. Bei Bedarf können zusätzliche Stufen aufgebracht werden, indem zunächst die Oberfläche aufgeraut und ein kompatibles Adhäsiv gemäß den Herstelleranweisungen aufgetragen wird und anschließend eine Platzierung und Lichthärtung wie oben beschrieben erfolgt.

### 3.2.5 Finieren und Polieren (Labor)

Schließen Sie die Bearbeitung wie oben im Abschnitt „Finieren und Polieren“ für direkte Restaurationen beschrieben ab.

### 3.2.6 Zementieren

Als Zementierungstechnik wird ein Kleben mit einem Kunstharzzement empfohlen. Dabei sind die Anweisungen des Adhäsiv- und/oder Zementherstellers zur Vorbehandlung des präparierten Zahns und der Restaurationsfläche zu befolgen.

### 3.2.7 Anpassen, Finieren und Polieren (klinisch)

Nach dem Zementieren nehmen Sie alle notwendigen Bissanpassungen vor und polieren klinisch korrigierte Flächen wie oben im Abschnitt „Finieren und Polieren“ für Direktrestaurationen beschrieben.

## 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 Applikatorpistole für Compules® Tips, die auf unseren Webseiten unter [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) und [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) finden.

### 4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination

### 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 Reiben kann das Etikett zerstört werden. Spritze vorsichtig abwischen.

#### 4.4 Farbschlüssel und einzelne 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.

#### 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

# TPH Spectra® ST

## Composite universel de restauration

# TPH Spectra® ST Effects

## Composite universel de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

États-Unis : Rx uniquement

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>23</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>25</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>26</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>32</b>
<b>5 Numéro de lot et date de péremption</b> .....	<b>33</b>

## 1 Description du produit

Les composites universels de restauration **TPH Spectra® ST** et **TPH Spectra® ST Effects** sont des composites photopolymérisables et radio-opaques visibles utilisés pour les restaurations des dents antérieures et postérieures ainsi que pour le remodelage esthétique et fonctionnel des dents primaires et permanentes.

Le système de teintes pour les composites universels de restauration **TPH Spectra® ST** et **TPH Spectra® ST Effects** est conçu pour permettre une correspondance avec l'éventail des 16 teintes VITA®<sup>1</sup> avec un nombre minimisé de teintes universelles CLOUD. Le puissant effet caméléon de 5 teintes d'une translucidité modérée, nommées A1 à A4, couvre l'ensemble des 16 teintes VITA®. TPH Spectra® ST Effects offre 2 teintes de dentine et 1 teinte d'émail qui peuvent être utilisées avec les teintes universelles CLOUD TPH Spectra® ST dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire dans les cas exigeants sur le plan esthétique. Un teintier personnalisé est disponible dans le but d'aider le praticien à sélectionner la teinte et un autocollant i-shade intelligent peut être appliqué sur les teintiers VITA® pour identifier rapidement la teinte.

### Teintes disponibles

Teintes universelles CLOUD :

A1 (= teintes VITA® A1, B1, C1)

A2 (= teintes VITA® A2, B2, D2)

A3 (= teintes VITA® A3, C2, D3, D4)

A3,5 (= teintes VITA® A3,5, B3, B4, C3)

A4 (= teintes VITA® A4, C4)

BW (Bleach White)

Teintes Dentin & Enamel Effect : D1, D3 et E1

<sup>1</sup> N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.



## 1.1 Indications

Les composites universels de restauration TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects sont indiqués pour le remplacement direct ou indirect de la structure dentaire manquante ou déficiente des dents primaires et permanentes antérieures et postérieures, p. ex. :

- Restaurations directes des dents antérieures et postérieures (y compris des surfaces occlusales).
- Reconstitutions de moignons.
- Attelles.
- Restaurations indirectes, y compris inlays, onlays et facettes.

## 1.2 Contre-indications

- Les composites universels de restauration TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects sont contre-indiqués pour les patients dont l'historique fait état d'une hypersensibilité aux résines méthacrylates.

## 1.3 Conditionnement

Le composite universel de restauration TPH Spectra® ST est disponible en viscosités HV (haute viscosité) et LV (basse viscosité) pour une manipulation préférée. TPH Spectra® ST Effects est uniquement disponible en tant que HV (haute viscosité). TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects sont disponibles en :

- Compules® Tips prédosées
- Seringues

## 1.4 Composition

- Polysiloxane à fonction méthacrylates modifiée (céramique organiquement modifiée)
- Résines diméthacrylates
- Pigment fluorescent
- Stabilisant UV
- Stabilisant
- Camphorquinone
- Éthyl-4(diméthylamino)benzoate
- Bis-(4-méthyl-phényl)-iodonium hexafluorophosphate
- Verre d'aluminoborosilicate de baryum
- Fluorure d'ytterbium
- Pigments d'oxyde de fer et pigments d'oxyde de titane selon les teintes

### **Système de charges basé sur la technologie SphereTEC®.**

Le système de charges est constitué de verre de baryum, de charges prépolymérisées et de fluorure d'ytterbium :

HV : 78-80 % du poids ou 60-62 % du volume.

LV : 76-78 % du poids ou 57-60 % du volume.

Les composants supplémentaires sont des catalyseurs, des additifs, des stabilisants et des pigments (~1 % du poids selon la teinte).

La quantité totale de charges inorganiques est :

HV : 72-74 % du poids ou 50-52 % du volume.

LV : 71-72 % du poids ou 48-50 % du volume.

La taille des particules de charges inorganiques varie de 0,1 à 3,0 µm.



## 1.5 Adhésifs compatibles

Les composites universels de restauration TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects sont utilisés suite à l'application d'un adhésif dentinaires/amélaire à base de (méth)acrylate et est chimiquement compatible avec les adhésifs dentinaires/amélaire conventionnels à base de (méth)acrylate, y compris les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des composites de restauration photopolymérisables et radio-opaques visibles (voir instructions d'utilisation complètes de l'adhésif choisi).

## 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 méthacrylates et des monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et lésion possible 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. En cas de contact cutané, enlever le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver abondamment avec du savon et de 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 buccaux/muqueuses** buccales afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, enlever 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 spécifiquement défini par le mode d'emploi.

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

- En cas de réfrigération, attendre que le matériau soit à température ambiante avant de l'utiliser.
- Tout contact avec de la salive et du sang pendant la mise en place du composite peut engendrer un échec de la restauration.
- Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients, telles que des lunettes, une digue en caoutchouc en fonction de la bonne pratique locale.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les seringues ne peuvent pas être retraitées. Afin de protéger les seringues des risques d'exposition aux éclaboussures ou projections de fluides corporels ou de mains contaminées, les seringues doivent impérativement être manipulés à l'écart du poste de traitement avec des gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination des seringues si contaminées.
- En tant que mesure de précaution supplémentaire, les seringues peuvent être protégées contre les débris grossiers, mais non de toutes les contaminations en appliquant une barrière de protection.
- Il est recommandé d'utiliser les Compules® Tips en association avec le pistolet à Compules® Tips de Dentsply Sirona.
- Le pistolet Compules® Tips est exclusivement conçu pour une utilisation avec les Compules® ou Compula® Tips de Dentsply Sirona.
- Pour plus d'informations, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules® Tips Dentsply Sirona.

- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être retraités. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, le teintier et les barrettes individuelles du teintier doivent impérativement être manipulés avec des gants propres/désinfectés.
- Le matériau doit sortir facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner la rupture du Compules® Tips ou son éjection du pistolet à Compules® Tips Dentsply Sirona.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage.
- Interactions :
  - Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène en association avec ce produit, car ils peuvent compromettre le durcissement et provoquer le ramollissement des composants polymères du matériau.
  - TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects de restauration sont des matériaux photopolymérisables. Ils doivent en conséquence être protégés de la lumière ambiante. Procéder immédiatement une fois le matériau mis en place.
  - Si des fils de rétraction imprégnés de minéraux (p. ex. composés ferriques) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés en association avec les procédures adhésives, le scellement marginal peut être affecté négativement, provoquant des micro-fuites, une coloration sub-superficielle et/ou un échec de la restauration. Si une rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser du fil simple, non imprégné.

### 2.3 Réactions indésirables

- Contact avec les yeux : Irritation et lésion possible de la cornée.
- Contact avec la peau : Irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Contact avec les muqueuses : Inflammation (voir mises en garde).

### 2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inappropriées peuvent diminuer la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit.

- Conserver dans un endroit bien aéré à des températures comprises entre 2 °C et 28 °C (36 °F et 82 °F).
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

## 3 Instructions étape par étape

### 3.1 Restauration directe

Comme : Restauration des cavités, pose de facettes, remodelage esthétique et fonctionnel, reconstitutions de moignons, attelles, restaurations en amalgame, composite, céramique et porcelaine.

#### 3.1.1 Sélection de la teinte

1. Avant de choisir la teinte, nettoyer la surface de la dent avec une pâte prophylactique pour éliminer la plaque ou les tâches.
2. Sélectionner la teinte sur une dent hydratée.

Le matériau de restauration TPH Spectra® ST a été scientifiquement conçu pour permettre à l'émail et à la dentine de la structure dentaire de se fondre avec le composite avec un résultat translucide naturel. Les 5 nuances de teinte A du matériau de restauration TPH Spectra® ST reproduisent parfaitement les 16 teintes traditionnelles VITA®.

Dans les cas exigeants sur le plan esthétique qui requièrent des effets spéciaux pour obtenir le résultat esthétique escompté, TPH Spectra® ST Effects offre 2 teintes de dentine et 1 teinte d'émail qui peuvent être utilisées avec les teintes universelles CLOUD TPH Spectra® ST dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire.

Deux outils peuvent être utilisés pour le choix de la teinte :

- Le teintier classique VITA® en association avec l'autocollant i-shade. L'autocollant i-shade de TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects facilite le choix de la teinte en faisant correspondre une des cinq teintes universelles CLOUD de TPH Spectra® ST à chacune des 16 teintes VITA® en plus des teintes TPH Spectra® ST Effects si des effets esthétiques améliorés sont souhaités.
- Teintier TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects. Le teintier TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects est composé de barrettes fabriquées avec un composite ayant des propriétés optiques proches de celles de TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects.

### 3.1.1.1 Sélection de la teinte avec le teintier classique VITA® et l'autocollant i-shade



#### Tenir l'autocollant i-shade prêt.

Pour être sûr d'avoir l'autocollant i-shade à disposition au fauteuil, nous recommandons de le coller à l'arrière du teintier VITA® classique.

- Sélectionner la teinte VITA® la plus proche de la surface à restaurer.
- Utiliser l'autocollant i-shade (voir tableau ci-dessous) pour identifier la teinte TPH Spectra® ST universelle CLOUD correspondante ainsi que la/les teinte(s) TPH Spectra® ST Effect si des effets esthétiques améliorés sont souhaités.

Teinte de la dent selon le teintier VITA® classique	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Teinte TPH Spectra® ST universelle CLOUD recommandée	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Teintes TPH Spectra® ST Effects recommandées	D1					D3										
	E1															

### 3.1.1.2 Sélection de la teinte avec le teintier TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects

- Utiliser les barrettes du teintier TPH Spectra® ST pour sélectionner la teinte la plus proche de la surface à restaurer.



#### Éviter la contamination du teintier.

Pour protéger le teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.

### 3.1.2 Préparation des cavités

- Préparer la cavité de manière à ce qu'il ne reste pas d'amalgame ni de produit de restauration.
- Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue en caoutchouc.
- Rincer la surface avec de l'eau pulvérisée puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentaire.

### 3.1.3 Mise en place et calage de la matrice

1. Placer une matrice (par exemple le système de matrices Mylar, AutoMatrix® Matrix System, Palodent® Plus Matrix System) et un coin. Le brunissage de la matrice améliorera le point de contact et la mise en forme. Le calage préalable ou la mise en place d'un anneau BiTine® est recommandé.

### 3.1.4 Protection de la pulpe, préparation de la dent/prétraitement de la dentine, application de l'adhésif

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et/ou l'application de l'adhésif. Une fois que les surfaces ont été traitées proprement, elles doivent être protégées contre toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

### 3.1.5 Application

Mettre en place le matériau par incréments après l'application de l'adhésif. Ce matériau se polymérise par incréments de 2 mm maximum de profondeur/épaisseur.

#### Utilisation des seringues

##### Eviter la contamination de la seringue.



Pour protéger la seringue des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés.

1. Enlever le capuchon.
2. Tourner la poignée de la seringue lentement dans le sens des aiguilles d'une montre et appliquer la quantité de matériau nécessaire sur une plaque de mélange.
3. Diriger l'extrémité avant de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour éviter tout débordement du matériau.
4. Fermer immédiatement la seringue avec le capuchon.
5. Protéger le matériau de restauration sur la plaque de mélange de la lumière.

#### Utilisation des Compules® Tips

##### Usage excessif de la force.



Blessure.

1. Appliquer lentement en exerçant une pression constante sur le pistolet à Compules® Tips.
2. Ne pas exercer une force excessive. Il peut en résulter la rupture du Compules® Tip ou son éjection du pistolet à Compules® Tips.

1. Insérer le Compules® Tip dans l'ouverture à encoches du pistolet à Compules® Tips. Assurez-vous que la base de la Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur du Compules® Tip. Le Compules® Tip peut être pivoté sur 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité ou la plaque de mélange.

**NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.**  
Utilisation indirecte : appliquer la quantité de matériau nécessaire sur une plaque de mélange et la protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité à l'aide d'un instrument en plastique.

- ou -

Utilisation intra-orale directe : appliquer le matériau directement dans la préparation de la cavité en exerçant une pression lente et constante.

3. Pour enlever le Compules® Tip usagé, s'assurer que le piston du pistolet à Compules® Tips est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Effectuer un mouvement descendant au niveau de l'extrémité avant du Compules® Tip et le retirer.

**Revêtement fluide facultatif** : la mise en place d'un revêtement fluide compatible (disponible séparément) avant la mise en place du matériau de restauration TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects est facultative. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant.

### 3.1.5.1 Appliquer le matériau de restauration TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects

1. Appliquer le matériau composite directement dans la préparation de la cavité/surface dentinaire avec le Compules® Tip en exerçant une pression lente et constante. Une force excessive n'est pas nécessaire. Alternativement, le matériau peut être appliqué sur une plaque propre depuis le Compules® Tip ou la seringue et être mis en place à l'aide d'un instrument approprié.
2. Adapter, profiler et modeler à l'aide d'instruments composites appropriés. Le matériau peut être mis en place et photopolymérisé en incréments de 2 mm maximum [3.1.6 Photopolymérisation].

#### Technique Tips :

- Utiliser une opacité simple pour les cas les plus courants : les teintes TPH Spectra® ST universelles CLOUD étant conçues pour remplacer à la fois la dentine et l'émail, une teinte universelle CLOUD simple suffit dans la plupart des restaurations. Si un mélange esthétique de plusieurs teintes universelles CLOUD est souhaité, les couches peuvent être polymérisées individuellement afin de former une base pour la mise en place de la teinte suivante.
- Utiliser des opacités multiples pour les cas exigeants sur le plan esthétique : pour les cas exigeants sur le plan esthétique, comme une large classe IV ou une pénétrante de classe III, des teintes de dentine et d'émail TPH Spectra® ST Effects peuvent être utilisées avec des teintes TPH Spectra® ST universelles CLOUD dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire.
  - Restauration de la moitié palatine de la dent avec la teinte pour dentine<sup>2</sup>. Laisser de la place pour la teinte universelle CLOUD au niveau de l'arête incisale.
  - Placer la teinte universelle CLOUD le long de l'arête incisale et polymériser l'ensemble de la couche palatine.
  - Restauration de la moitié faciale de la dent avec la teinte universelle CLOUD<sup>2</sup>. Si une transparence accrue est souhaitée le long de l'arête incisale, y placer la teinte de l'émail, puis polymériser l'ensemble de la couche faciale.

Le matériau de restauration TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects résiste à l'affaissement, permettant une sculpture de la majorité des formes anatomiques avant la photopolymérisation visible.

### 3.1.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque incrément avec une lampe à photopolymériser adéquate conçue pour polymériser les matériaux contenant un amorceur de camphorquinone (CQ), p. ex. une sortie spectrale à crête de 440-480 nm. Polymériser les teintes A, BW et les incréments E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 30 secondes en cas d'utilisation d'une lampe à polymériser ayant une irradiance minimale de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Polymériser les teintes A et BW pendant 20 secondes, E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 40 secondes lorsque l'irradiance minimale est comprise entre 550 mW/cm<sup>2</sup> et 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Se référer aux instructions du fabricant de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

---

<sup>2</sup> La photopolymérisation d'incrément individuels est requise lorsque l'épaisseur de la couche atteint 2 mm.

## Temps de polymérisation pour des incréments de 2 mm

Recommandations de polymérisation TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects		
Teintes	Sortie mW/cm <sup>2</sup>	Temps de polymérisation
A1-A4, BW	≥ 550	20 sec
	≥ 800	10 sec
D1, D3	≥ 550	40 sec
	≥ 800	30 sec
E1	≥ 550	10 sec

### Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.
4. Photopolymériser chaque surface de chaque incrément selon les temps de photopolymérisation recommandés.
5. Vérifier la distance jusqu'à la surface à polymériser.

### 3.1.7 Finition et polissage

1. Profiler la restauration à l'aide de fraises ou de diamants de finition.
2. Utiliser les instruments Enhance® pour une finition additionnelle.
3. Avant de polir, vérifier que la surface est lisse et exempte de défauts.
4. Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utiliser des instruments de finition et de polissage Enhance® PoGo® ou de la pâte de polissage Prisma® Gloss™ Regular et Extrafine.

Pour réaliser le contour, la finition et/ou le polissage, respecter les instructions d'utilisation du fabricant.

Toutes les teintes de matériau de restauration TPH Spectra® ST et TPH Spectra® ST Effects sont radio-opaques, avec une radio-opacité de 1 mm équivalente à la radio-opacité de 2,0 mm de l'aluminium. L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. En conséquence, 1 mm de matériau ayant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

### 3.2 Restauration indirecte : inlay, onlay ou facette

#### 3.2.1 Sélection de la teinte

La sélection de la teinte finale souhaitée doit être effectuée avant la préparation de la dent. Se référer à la section Sélection des teintes ci-dessus.

#### 3.2.2 Préparation

Les exigences de conception sont essentiellement une préparation classique. L'arrondi des angles internes et l'affinage de la marge cavo-superficielle pour améliorer les procédures de fixation et de finition de l'émail sont recommandés. Se référer aux instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du ciment de scellement pour les exigences en matière de protection de la base/du revêtement/ de la pulpe.

### 3.2.3 Empreinte, transformation du maître-modèle

1. Réaliser une empreinte précise de la préparation.
2. Préparer le maître-modèle et articuler le modèle opposé selon la technique usuelle.

### 3.2.4 Fabrication de la restauration

1. Bloquer toute contre-dépouille de préparation présente. Appliquer le séparateur et/ou l'écarteur sur l'emporte-pièce. Dans la majorité des cas, la restauration peut être transformée en 3 incréments maximum, chacun d'une profondeur de 2 mm maximum.
2. Appliquer tout d'abord l'incrément/la teinte, en créant le corps de la restauration. L'adapter à l'emporte-pièce, en respectant les marges. La photopolymérisation recommandée est réalisée en la plaçant dans l'unité de polymérisation Triad® (Dentsply Sirona) pendant 2 minutes. Appliquer en second lieu la couche de corps, permettant une diminution de l'anatomie occlusale et du contour proximal final. Répéter la photopolymérisation Triad®. Avant la mise en place de la teinte de l'« émail » final, il est possible de réaliser une coloration personnalisée avec des colorants compatibles appropriés en respectant les instructions du fabricant. Appliquer la couche finale, en débordant légèrement et en recouvrant toutes les marges. Replacer l'emporte-pièce dans le modèle articulée. Établir tous les contacts externes, proximaux et occlusaux et l'anatomie. Une légère lubrification des dents modèles adjacents et opposés est recommandée. Polymériser brièvement (10 secondes) avec l'unité de photopolymérisation visible à main pour fixer les contours. Retirer l'emporte-pièce avec la restauration, les placer dans l'unité Triad® pendant 2 minutes aux fins de la polymérisation finale.
3. Lors de l'enlèvement de la restauration de l'emporte-pièce, il peut être nécessaire de gratter l'emporte-pièce pour le dégager des marges de la restauration, afin d'éviter toute ébréchure accidentelle de la restauration. Enlever tout plâtre résiduel de la restauration. Supprimer soigneusement tout flash visible au-delà des bords de préparation à l'aide d'une fraise acrylique.
4. Sabler délicatement les surfaces intérieures avec un abrasif à l'alumine 50 µm. Enlever le matériau de contre-dépouille visible.
5. Restauration de l'assise sur la préparation du maître-modèle non découpé, en ajustant si nécessaire. Contrôler l'intégrité marginale et ajuster et profiler globalement. Des incréments supplémentaires peuvent être ajoutés si nécessaire en rendant la surface rugueuse et en appliquant un adhésif compatible selon les instructions du fabricant, suivi de la mise en place et de la photopolymérisation comme indiqué ci-dessus.

### 3.2.5 Finition et polissage (laboratoire)

Suivre les indications de la section Finition et polissage ci-dessus pour les restaurations directes.

### 3.2.6 Cémentation

La technique de cémentation recommandée est la fixation à l'aide d'un ciment à base de résine. Respecter les instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du ciment pour la dent préparée et les prétraitements de la surface de la restauration.

### 3.2.7 Ajustement, finition et polissage (cliniquement)

Après la cémentation, procéder à tous les ajustements occlusaux nécessaires et polir toutes les surfaces ajustées cliniquement selon les indications de la section Finition et polissage ci-dessus pour les restaurations directes.



## 4 Hygiène

### Contamination croisée.



Infection.

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Éliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.
- Retraiter les produits réutilisables conformément aux instructions.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules® Tips qui sont disponibles sur notre site Internet sur [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) et [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans la langue demandée sous 7 jours. Aux États-Unis, téléphonez au numéro 1-800-532-2855. En dehors de l'Amérique du Nord, veuillez utiliser le formulaire de commande disponible à cet effet sur [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU).

### 4.2 Compules® Tips – contamination croisée



#### Contaminations croisées.

Infection.

- Ne pas réutiliser les Compules® Tips. Éliminer les Compules® Tips conformément à la réglementation locale.

### 4.3 Seringues – contamination croisée



#### Contaminations croisées.

Infection.

- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées.
- Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
- Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

Pour protéger les seringues des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, il est recommandé d'utiliser une barrière de protection. L'utilisation de barrières de protection constitue une mesure de précaution supplémentaire contre les débris grossiers mais non contre toutes les contaminations.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Ne laissez aucune solution entrer en contact avec le contenu. Éliminer le matériau composite qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Sécher la seringue avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

**REMARQUE : Un essuyage trop vigoureux risque de détruire l'étiquette.** Essuyer délicatement la seringue.

#### 4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contamination croisée

##### Contaminations croisées.

Infection.



- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées.
- Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser le teintier et les barrettes individuelles du teintier si ils sont contaminés.
- Jeter le teintier et les barrettes individuelles du teintier usagées selon les réglementations locales.

#### 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 » ou « AAAA-MM-JJ ».

2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de lot
- Date de péremption

© Dentsply Sirona 2018-07-20

# TPH Spectra® ST

## Composito universale da restauro

# TPH Spectra® ST Effects

## Composito universale da restauro

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

USA: solo raggi X

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>34</b>
<b>2 Note di sicurezza</b> .....	<b>36</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>37</b>
<b>4 Igiene</b> .....	<b>43</b>
<b>5 Numero di lotto e data di scadenza</b> .....	<b>44</b>

## 1 Descrizione del prodotto

**TPH Spectra® ST** e **TPH Spectra® ST Effects** sono compositi da restauro universali fotopolimerizzabili radiopachi, indicati per restauri diretti e indiretti nei settori anteriori e posteriori e per rimodellamenti cosmetici e funzionali di denti decidui e permanenti.

Il sistema di tinte per i compositi da restauro universali **TPH Spectra® ST** e **TPH Spectra® ST Effects** è stato progettato per ottenere una corrispondenza cromatica con l'intera scala di 16 tinte VITA®<sup>1</sup> con un numero minimo di tinte universali CLOUD. L'intenso effetto camaleonte delle 5 tinte con traslucenza moderata, da A1 ad A4, copre tutte le 16 tinte della scala VITA®. TPH Spectra® ST Effects offre 2 tinte dentina e 1 tinta smalto che interagiscono con le tinte universali CLOUD TPH Spectra® ST in un sistema di stratificazione semplificato per fornire maggiore opacità e/o traslucenza, necessarie nei casi esteticamente complessi. È disponibile una scala colori miscelati personalizzati per assistere l'odontoiatra nella selezione delle tinte; inoltre, è possibile applicare un'etichetta i-shade intelligente alle scale colori VITA® per identificare la tinta rapidamente.

### Tinte disponibili

Tinte universali CLOUD:

A1 (= VITA® tinte A1, B1, C1)

A2 (= VITA® tinte A2, B2, D2)

A3 (= VITA® tinte A3, C2, D3, D4)

A3,5 (= VITA® tinte A3,5, B3, B4, C3)

A4 (= VITA® tinte A4, C4)

BW (Bleach White, bianco sbiancato)

Tinte effetto dentina e smalto: D1, D3, e E1

<sup>1</sup> Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

## 1.1 Indicazioni

I compositi da restauro universali TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects sono indicati per la sostituzione diretta o indiretta di una struttura mancante o insufficiente nei denti anteriori e posteriori decidui e permanenti, ad esempio:

- Restauri diretti nei settori anteriori e posteriori (comprese le superfici occlusali).
- Ricostruzione di monconi.
- Splintaggi.
- Restauri indiretti, compresi inlay, onlay e faccette.

## 1.2 Controindicazioni

- I compositi da restauro universali TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità nota alle resine metacrilate.

## 1.3 Forme disponibili

Il composito da restauro universale TPH Spectra® ST è disponibile nelle formulazioni HV (High Viscosity, ad alta viscosità) e LV (Low Viscosity, a bassa viscosità), in base alle preferenze di utilizzo. TPH Spectra® ST Effects è disponibile solo nella formulazione HV (High Viscosity, ad alta viscosità). Sia TPH Spectra® ST che TPH Spectra® ST Effects sono disponibili in:

- Compules® Tip predosate
- Siringhe

## 1.4 Composizione

- Polissilossano modificato con metacrilato (ceramica organicamente modificata)
- Resina dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Stabilizzatore UV
- Stabilizzatore
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Bis-(4-metilfenil)-iodonio esafluorofosfato
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato
- Fluoruro di itterbio
- Pigmenti all'ossido di ferro e all'ossido di titanio a seconda della tinta

### **Sistema di riempitivi basato su SphereTEC®.**

Il sistema di riempitivi comprende vetro di bario, riempitivo prepolimerizzato e fluoruro di itterbio:

HV: 78-80% in peso o 60-62% in volume.

LV: 76-78% in peso o 57-60% in volume.

Ingredienti aggiuntivi: catalizzatori, additivi, stabilizzatori e pigmenti (percentuale in peso a seconda della tinta).

La quantità totale di riempitivi inorganici è:

HV: 72-74% in peso o 50-52% in volume.

LV: 71-72% in peso o 48-50% in volume.

Le dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici varia da 0,1 a 3,0 µm.



## 1.5 Adesivi compatibili

I compositi da restauro universali TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects devono essere utilizzati dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adeguato e sono chimicamente compatibili con gli adesivi smalto-dentinali convenzionali a base di (met)acrilato, compresi gli adesivi Dentsply Sirona progettati per l'uso con i compositi fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo selezionato).

## 2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.



### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene metacrilati e monomeri polimerizzabili che possono risultare irritanti per pelle, occhi e mucose orali e potrebbero provocare sensibilizzazione e dermatiti da contatto nei soggetti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni ed eventualmente danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni ed eventuali reazioni allergiche. Il contatto con la pelle potrebbe dare origine a sfoghi e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con un panno in cotone imbevuto di alcool e sciacquare accuratamente con acqua e sapone.  
In caso di sensibilizzazione o sfogo cutaneo, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti molli e le mucose orali** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere il materiale dai tessuti. Sciacquare le mucose con abbondante acqua ed espellere l'acqua. Se l'infiammazione della mucosa persiste, rivolgersi a un medico.

### 2.2 Precauzioni

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato solo ed esclusivamente secondo le istruzioni per l'uso qui illustrate.

Qualsiasi uso differente da quelli qui descritti ricade unicamente sotto la discrezione e la responsabilità del dentista.

- Se il materiale è stato refrigerato, attendere che ritorni a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Il contatto con la saliva o il sangue durante l'applicazione del composito può causare l'insuccesso del restauro.
- Adottare misure protettive per il team degli assistenti e i pazienti, come ad esempio occhiali e dighe di gomma, in conformità alle procedure applicabili.
- I dispositivi contrassegnati come "monouso" sull'etichetta sono concepiti per un solo utilizzo. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
- Le siringhe non possono essere rigenerate. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio maneggiarle esternamente al riunito odontoiatrico e con guanti puliti/disinfettati. Se vengono contaminate, smaltirle.
- Come misura precauzionale supplementare, è possibile proteggere le siringhe dai detriti grossolani, ma non da tutti i tipi di contaminazione, mediante l'applicazione di una barriera di protezione.
- Utilizzare le Compules® Tip con l'estrusore per Compules® Tip Dentsply Sirona.
- L'estrusore per Compules® Tip è progettato esclusivamente per l'utilizzo con le Compules® o Compula® Tip Dentsply Sirona.
- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compules® Tip Dentsply Sirona.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere rigenerate. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio maneggiarle con guanti puliti/disinfettati.

- Il materiale si estrude facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare la rottura della Compules® Tip o la sua espulsione dall'estrusore per Compules® Tip Dentsply Sirona.
- Chiudere bene le siringhe subito dopo l'uso.
- Interazioni:
  - Non utilizzare materiali contenenti eugenolo o perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
  - I compositi da restauro TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects sono materiali fotopolimerizzabili. Pertanto, devono essere protetti dalla luce ambiente. Procedere alla fotopolimerizzazione subito dopo l'applicazione del materiale.
  - L'uso di fili di retrazione e/o soluzioni emostatiche impregnate con minerali (ad es. composti del ferro) in combinazione con le procedure adesive potrebbe influire negativamente sul sigillo marginale, causando microinfiltrazioni, pigmentazione sottosuperficiale e/o l'insuccesso del restauro. Se è necessaria una retrazione gengivale, si consiglia l'impiego di fili lisci non impregnati.

### 2.3 Reazioni avverse

- Contatto con gli occhi: irritazione ed eventualmente danni alla cornea.
- Contatto con la pelle: irritazione ed eventualmente reazioni allergiche. Possibile sviluppo di sfoghi e arrossamenti.
- Contatto con le mucose: infiammazione (vedere le Avvertenze).

### 2.4 Condizioni per la conservazione

Condizioni di conservazione non adeguate possono ridurre la durata di vita e provocare malfunzionamenti del prodotto.

- Conservare in luogo ben ventilato a temperature comprese tra 2 °C e 28 °C (36 °F e 82 °F).
- Tenere al riparo dalla luce diretta del sole e dall'umidità.
- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## 3 Istruzioni step-by-step

### 3.1 Restauri diretti

Ad esempio: restauri di cavità, applicazione di faccette, rimodellamento cosmetico e funzionale, ricostruzione di monconi, splintaggi, riparazioni di amalgama, composito, ceramica e porcellana.

#### 3.1.1 Selezione della tinta

1. Prima di selezionare la tinta, pulire la superficie del dente con una crema profilattica per rimuovere placca o macchie.
2. Selezionare la tinta mentre i denti sono idratati.

TPH Spectra® ST è stato progettato scientificamente con lo scopo di permettere allo smalto e alla dentina della struttura dentale di fondersi al composito, producendo un risultato traslucido dall'aspetto naturale. Le 5 tinte A di TPH Spectra® ST riproducono adeguatamente le 16 tinte tradizionali della scala VITA®.

Nei casi esteticamente complessi in cui è necessario creare effetti particolari per ottenere il risultato desiderato, TPH Spectra® ST Effects offre 2 tinte dentina e 1 tinta smalto che interagiscono con le tinte universali CLOUD TPH Spectra® ST in un sistema di stratificazione semplificato per fornire maggiore opacità e/o traslucenza.

Per la selezione della tinta è possibile servirsi di due strumenti:

- La scala colori VITA® classica in combinazione con l'etichetta i-shade. L'etichetta i-shade TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects facilita la selezione della tinta perché assegna una delle cinque tinte universali CLOUD TPH Spectra® ST a ciascuna delle 16 tinte VITA®, in aggiunta alle tinte adeguate TPH Spectra® ST Effects laddove si desidera ottenere migliori effetti estetici.

- Scala colori TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects. La scala colori TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects è costituita da linguette che sono state realizzate a partire dal composito e presentano proprietà ottiche simili a quelle di TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects.

### 3.1.1.1 Selezione della tinta con la scala colori VITA® classica e l'etichetta i-shade



#### Preparare per tempo l'etichetta i-shade.

Per essere certi che l'etichetta i-shade sia disponibile alla poltrona, si consiglia di attaccarla sul retro della scala colori VITA® classica.

1. Selezionare la tinta VITA® più vicina a quella dell'area da restaurare.
2. Utilizzare l'etichetta i-shade (vedere la tabella seguente) per identificare la tinta universale CLOUD TPH Spectra® ST corrispondente e la/e tinta/e TPH Spectra® ST Effects adeguata/e laddove si desidera ottenere migliori effetti estetici.

Colore del dente secondo la scala colori VITA® classica	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Tinta universale CLOUD TPH Spectra® ST consigliata	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Tinte TPH Spectra® ST Effects consigliate	D1						D3									
	E1															

### 3.1.1.2 Selezione della tinta con la scala colori TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects

1. Utilizzare le linguette della scala colori TPH Spectra® ST per selezionare la tinta più vicina a quella dell'area da restaurare.



#### Evitare la contaminazione della scala colori.

Per salvaguardare la scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Per selezionare la tinta, rimuovere le singole linguette dal supporto della scala colori.

### 3.1.2 Preparazione della cavità

1. Preparare la cavità senza lasciare residui di amalgama o materiale da restauro.
2. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
3. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura dentale.

### 3.1.3 Posizionamento della matrice e del cuneo

1. Posizionare una matrice (ad esempio, in Mylar, il sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent® Plus) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il profilo. Si consiglia il posizionamento preliminare del cuneo o il posizionamento dell'anello BITe®.

### 3.1.4 Protezione della polpa, condizionamento del dente/trattamento preliminare della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o l'applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state trattate adeguatamente, evitarne la ricontaminazione. Procedere immediatamente all'applicazione del materiale.

### 3.1.5 Applicazione

Applicare il materiale in incrementi subito dopo aver applicato l'adesivo. Il materiale è progettato per essere fotopolimerizzato in incrementi fino a 2 mm di profondità/spessore.

#### Uso delle siringhe



#### Evitare la contaminazione della siringa.

Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

1. Rimuovere il tappo.
2. Ruotare lentamente l'impugnatura della siringa in senso orario ed estrarre la quantità necessaria di materiale su blocchetto di miscelazione.
3. Rivolgere la punta frontale della siringa verso l'alto e ruotare l'impugnatura in senso antiorario per prevenire il gocciolamento del materiale.
4. Chiudere immediatamente la siringa con il tappo.
5. Proteggere dalla luce il materiale di restauro presente sul blocchetto di miscelazione.

#### Uso di Compules® Tip



#### Forza eccessiva.

Lesione.

1. Applicare una pressione lenta e costante sull'erogatore per Compules® Tips.
2. Non esercitare una forza eccessiva. Una pressione eccessiva può causare la rottura della Compules® Tip o la sua espulsione dall'estrusore per Compules® Tip.

1. Inserire la Compules® Tip nell'apertura dentellata dell'estrusore per Compules® Tip. Accertarsi che la flangia sulla Compules® Tip sia inserita per prima.
2. Rimuovere il tappo colorato dalla Compules® Tip. È possibile ruotare di 360° la Compules® Tip per trovare l'angolazione di ingresso migliore nella cavità o nel blocchetto di miscelazione.  
**NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.**  
Uso indiretto: estrarre la quantità necessaria di materiale su un blocchetto di miscelazione e proteggerla dalla luce. Applicare il materiale nella cavità con uno strumento in plastica.  
- oppure -  
Uso intraorale diretto: estrarre il materiale direttamente all'interno della cavità preparata esercitando una pressione lenta e costante.
3. Per rimuovere la Compules® Tip usata, assicurarsi che il pistone dell'erogatore per Compules® Tip sia represso completamente permettendo all'impugnatura di aprirsi al massimo. Esercitare un movimento all'ingiù verso l'estremità frontale della Compules® Tip e rimuoverla.

**Sottofondo fluido opzionale:** L'applicazione di un sottofondo fluido compatibile (disponibile separatamente) prima dell'applicazione di TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects è facoltativa. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.



### 3.1.5.1 Applicazione dei compositi da restauro TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects

1. Estrudere il materiale composito da restauro direttamente all'interno della cavità preparata o sulla superficie dentale dalla Compules® Tip, esercitando una pressione lenta e costante. Non è necessario esercitare una forza eccessiva. In alternativa, è possibile estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione pulito dalla Compules® Tip o dalla siringa e applicarlo sulla preparazione con uno strumento idoneo.
2. Adattare, sagomare e modellare con strumenti per composito appropriati. Il materiale può essere applicato e fotopolimerizzato in incrementi con uno spessore massimo di 2 mm [3.1.6 Fotopolimerizzazione].

#### Consigli tecnici:

- Usare un'opacità singola per i casi più comuni: poiché le tinte universali CLOUD TPH Spectra® ST sono progettate per sostituire sia la dentina che lo smalto, una singola tinta universale CLOUD è sufficiente per la maggior parte dei restauri. Se si desidera ottenere una miscelazione estetica di più tinte universali CLOUD, è possibile polimerizzare gli strati di colore singolarmente, creando una base per l'applicazione della tinta successiva.
- Usare opacità multiple per i casi esteticamente complessi, come una classe IV ampia o una classe III passante: i colori per dentina e smalto TPH Spectra® ST Effects possono essere associati alle tinte universali CLOUD TPH Spectra® ST in un sistema di stratificazione semplificato per fornire maggiore opacità e/o traslucenza.
  - Restaurare la metà palatale del dente con il colore per dentina<sup>2</sup>. Lasciare spazio per la tinta universale CLOUD sul margine incisale.
  - Disporre la tinta universale CLOUD lungo il margine incisale e fotopolimerizzare lo strato palatale così completato.
  - Restaurare la metà facciale del dente con la tinta universale CLOUD<sup>2</sup>. Se si desidera maggiore traslucenza lungo il margine incisale, disporre la tinta per smalto, quindi fotopolimerizzare lo strato facciale così completato.

I compositi TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects resistono al distacco, pertanto consentono di escavare la maggior parte delle forme anatomiche prima della fotopolimerizzazione.

### 3.1.6 Fotopolimerizzazione

1. Fotopolimerizzare ogni incremento con una lampada polimerizzatrice adeguata progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforochinone (CQ) come iniziatore, ossia con un'emissione spettrale di picco di 440-480 nm. Fotopolimerizzare le tinte A universali, BW e gli incrementi E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 30 secondi se si utilizza una lampada fotopolimerizzatrice con un'irradiazione minima di 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Fotopolimerizzare le tinte A universali e BW per 20 secondi, E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 40 secondi se l'irradiazione minima è compresa tra 550 mW/cm<sup>2</sup> e 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

---

<sup>2</sup> È richiesta la fotopolimerizzazione dei singoli incrementi quando lo spessore dello strato raggiunge 2 mm.

## Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Consigli sulla polimerizzazione di TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects		
Tinte	Emissione mW/cm <sup>2</sup>	Tempo di polimerizzazione
A1-A4, BW	≥ 550	20 sec
	≥ 800	10 sec
D1, D3	≥ 550	40 sec
	≥ 800	30 sec
E1	≥ 550	10 sec

### Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.



1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

### 3.1.7 Rifinitura e lucidatura

1. Profilare il restauro utilizzando frese o diamanti per rifinitura.
2. Utilizzare i dispositivi per rifinitura Enhance® per una rifinitura più completa.
3. Prima della lucidatura, controllare che la superficie sia liscia e priva di difetti.
4. Per raggiungere una lucidatura ottimale del restauro, si consiglia di utilizzare Enhance® PoGo®, strumenti per rifinitura e lucidatura o pasta lucidante Prisma® Gloss™ Regular ed Extrafine.

Per la profilatura, la rifinitura e/o la lucidatura seguire le Istruzioni per l'uso del produttore.

Tutte le tinte di TPH Spectra® ST e TPH Spectra® ST Effects sono radiopache, con una radiopacità di 1 mm, che equivale alla radiopacità di 2,0 mm di alluminio. L'alluminio possiede una radiopacità equivalente a quella della dentina. Pertanto, 1 mm di materiale con una radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio presenta una radiopacità equivalente a quella della dentina.

### 3.2 Restauri indiretti: inlay, onlay e faccette

#### 3.2.1 Selezione della tinta

La selezione finale della tinta desiderata deve essere effettuata prima della preparazione del dente. Consultare la sezione Selezione della tinta sopra riportata.

#### 3.2.2 Preparazione

I requisiti riguardanti la forma sono essenzialmente quelli di una preparazione di tipo tradizionale. Si consiglia di arrotondare gli angoli interni e di rifinire i margini superficiali della cavità al fine di migliorare l'adesione allo smalto e le procedure di rifinitura. Consultare le indicazioni del produttore dell'adesivo e/o del cemento relativamente ai requisiti per la protezione della base/del sottofondo/ della polpa.

### **3.2.3 Impronta, realizzazione del modello master**

1. Rilevare un'impronta di precisione della preparazione.
2. Preparare il modello master e il modello di arcata antagonista per articolatore secondo la tecnica abituale.

### **3.2.4 Realizzazione del restauro**

1. Bloccare eventuali sottosquadri presenti nella preparazione. Applicare un agente separatore e/o un distanziatore per stampo sul modello separato. Nella maggior parte dei casi, è possibile realizzare il restauro con un massimo di 3 incrementi, ciascuno con una profondità massima di 2 mm.
2. Applicare il primo incremento/la prima tinta, creando il corpo del restauro ("body"). Adattarlo allo stampo, mantenendosi alla minima distanza dai margini. Si consiglia di fotopolimerizzare nell'unità fotopolimerizzatrice Triad® (Dentsply Sirona) per 2 minuti. Applicare un secondo strato di tinta "body", lasciando la possibilità di ridurre l'anatomia oclusale e di eseguire la sagomatura prossimale finale. Ripetere la fotopolimerizzazione nell'unità Triad®. Prima dell'applicazione della tinta "smalto", è possibile effettuare una colorazione con appositi pigmenti compatibili secondo le istruzioni del produttore. Applicare lo strato finale, sovrariempiendo leggermente e ricoprendo tutti i margini. Reinserire lo stampo nel modello in articolatore. Creare tutti i contatti esterni, prossimali e oclusali e la relativa anatomia. Si consiglia di lubrificare leggermente i denti adiacenti e quelli del modello di arcata antagonista. Polimerizzare brevemente (10 secondi) con una lampada polimerizzatrice manuale per fissare i contorni. Rimuovere lo stampo con il restauro e inserirlo nell'unità Triad® per una polimerizzazione finale di 2 minuti.
3. Durante la rimozione del restauro dallo stampo può essere necessario raschiare il gesso dello stampo dai margini del restauro per evitare la scheggiatura accidentale sul restauro. Eliminare eventuali residui di gesso dal restauro. Accorciare con cura eventuali sfridi visibili oltre i margini della preparazione servendosi di una fresa acrilica.
4. Sabbare delicatamente le superfici interne con abrasivo a base di allumina con granulometria 50 µm. Eliminare il materiale di sottosquadro visibile.
5. Posizionare il restauro sulla preparazione del modello master non tagliato, apportando regolazioni secondo necessità. Verificare l'integrità marginale, nonché l'adattamento e il profilo generali. Se necessario, è possibile aggiungere ulteriori incrementi irruvidendo la superficie e applicando un adesivo compatibile secondo le istruzioni del produttore, quindi applicando il materiale e fotopolimerizzandolo come descritto precedentemente.

### **3.2.5 Rifinitura e lucidatura (laboratorio)**

Completare come descritto precedentemente nella sezione Rifinitura e lucidatura per i restauri diretti.

### **3.2.6 Cementazione**

La tecnica di cementazione consigliata prevede l'uso di un cemento composito. Per i trattamenti preliminari della superficie del dente preparato e del restauro, attenersi alle istruzioni del produttore dell'adesivo e/o del cemento.

### **3.2.7 Regolazione, rifinitura e lucidatura (studio)**

Dopo la cementazione, apportare tutte le necessarie regolazioni oclusali e lucidare le superfici regolate in studio come descritto precedentemente nella sezione Rifinitura e lucidatura per i restauri diretti.

## 4 Igiene

### Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- Le siringhe non possono essere riutilizzate. Smaltire la siringa secondo le normative locali.
- Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Per eseguire la rigenerazione, consultare le istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compules® Tips, disponibile sul nostro sito Web [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) e su [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Su richiesta, invieremo una copia cartacea gratuita delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. Negli Stati Uniti, chiamare il n. 1-800-532-2855. Fuori dal Nord America, utilizzare il modulo d'ordine disponibile all'indirizzo [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) per questo scopo.

### 4.2 Compules® Tips – contaminazione crociata

#### Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare la Compula. Smaltire le Compula secondo quanto previsto dalle normative locali.

### 4.3 Siringhe – contaminazione crociata

#### Contaminazione crociata.



Infezione.

- Le siringhe non possono essere riutilizzate.
- Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
- Smaltire la siringa secondo le normative locali.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, si consiglia di utilizzare una barriera di protezione. L'uso di barriere di protezione è una misura precauzionale supplementare contro i detriti grossolani, ma non contro tutti i tipi di contaminazione.

Il contatto accidentale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base d'acqua di tipo ospedaliero non danneggia il corpo della siringa. Evitare il contatto tra soluzioni di qualsiasi tipo e il materiale contenuto nel flacone. Smaltire il materiale composito entrato in contatto con liquidi o strumenti non sterili.

Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare la siringa con un panno monouso privo di filacce.

**NOTA: Uno sfregamento energico può rovinare l'etichetta.** Strofinare la siringa delicatamente.

#### 4.4 Scala colori e linguette individuali della scala colori – contaminazione crociata

##### Contaminazione crociata.

Infezione.



- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
- Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la scala colori e le linguette individuali della scala colori se contaminate.
- Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

#### 5 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )

1. Non usare oltre alla data di scadenza.  
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2018-07-20

# TPH Spectra® ST

## Composite universal

# TPH Spectra® ST Effects

## Composite universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

EUA: solo Rx

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>45</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>47</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>48</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>53</b>
<b>5 Número de lote y fecha de caducidad</b> .....	<b>54</b>

## 1 Descripción del producto

Los restauradores compuestos universales **TPH Spectra® ST** y **TPH Spectra® ST Effects** son compuestos restauradores radiopacos y fotocurados para restauraciones anteriores y posteriores y moldeado funcional de dientes primarios y permanentes.

El sistema de tonos para los restauradores compuestos universales **TPH Spectra® ST** y **TPH Spectra® ST Effects** está diseñado para lograr una correspondencia de tonos con toda la gama VITA®<sup>1</sup> de 16 tonos con un número minimizado de tonos universales CLOUD. El potente efecto camaleón de los 5 tonos de carácter moderadamente translúcido, denominados A1 a A4, ofrece una cobertura total para la gama VITA® de 16 tonos. TPH Spectra® ST Effects ofrece 2 tonos de dentina y 1 tono de esmalte que combinan perfectamente con los colores universales CLOUD TPH Spectra® ST en un sistema de capas simplificado para proporcionar mayor opacidad o translucidez según sea necesario en casos estéticamente exigentes. Una guía de tonos personalizada está disponible para guiar al especialista en la selección de tonos, y se puede aplicar una etiqueta inteligente i-shade a las guías de tonos VITA® para una adaptación rápida de los tonos.

### Tonos disponibles

Tonos universales CLOUD:

A1 (= VITA® tonos A1, B1, C1)

A2 (= VITA® tonos A2, B2, D2)

A3 (= VITA® tonos A3, C2, D3, D4)

A3,5 (= VITA® tonos A3,5, B3, B4, C3)

A4 (= VITA® tonos A4, C4)

BW (blanco nieve)

Tonos de efecto para dentina y esmalte: D1, D3 y E1

<sup>1</sup> No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

## 1.1 Indicaciones

Los restauradores compuestos universales TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects están indicados para la sustitución directa o indirecta de estructuras dentales que faltan o deficientes en los dientes anteriores y posteriores primarios y permanentes, por ej.

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluidas las superficies oclusales).
- Reconstrucción de muñones.
- Ferulización.
- Restauraciones indirectas como inlays, onlays y carillas.

## 1.2 Contraindicaciones

- Los restauradores compuestos universales TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects están contraindicados en los pacientes con hipersensibilidad conocida a las resinas de metacrilato.

## 1.3 Formas de administración

El restaurador compuesto universal TPH Spectra® ST está disponible en HV (alta viscosidad, por sus siglas en inglés) y LV (baja viscosidad por sus siglas en inglés) y pensado para un manejo más cómodo. TPH Spectra® ST Effects solo está disponible como HV (High Viscosity, alta viscosidad). Tanto TPH Spectra® ST como TPH Spectra® ST Effects están disponibles en estos formatos:

- Compules® Tips predosificadas
- Jeringas

## 1.4 Composición

- Polisiloxano modificado con metacrilato (cerámica modificada orgánicamente)
- Resinas de dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizador UVA
- Estabilizador
- Canforquinona
- 4-(dimetilamino) benzoato de etilo
- Bis-(4 metil fenil) yodonio hexafluorofosfato
- Vidrio borosilicatado de bario aluminio
- Fluoruro de iterbio
- Pigmentos de óxido de hierro y óxido de titanio de acuerdo con el tono

### Sistema de relleno basado en SphereTEC®.

El sistema de relleno se compone de vidrio de bario, relleno prepolimerizado y fluoruro de iterbio:

AV: 78-80 % peso % o 60-62 % volumen.

BV: 76-78 peso % o 57-60 volumen-%.

Los ingredientes adicionales son catalizadores, aditivos, estabilizadores y pigmentos (~1% en peso, según el color).

La cantidad total de rellenos inorgánicos es la siguiente:

AV: 72-74 % peso o 50-52 % volumen.

BV: 71-72 % peso % o 48-50 % volumen.

El tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,1 y 3,0 µm.



## 1.5 Adhesivos compatibles

Los restauradores compuestos universales TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects se usan tras la aplicación de un adhesivo de dentina/esmalte adecuado y es compatible químicamente con adhesivos de dentina/esmalte basados en (met)acrilato no convencionales, como los adhesivos de Dentsply Sirona, diseñados para usarse con restauradores de compuestos fotocurados visibles (véanse las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado).

## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



### Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Advertencias

Este material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilización por contacto con la piel y dermatitis alérgica por contacto en personas sensibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritación y posible daño en las córneas. En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua abundante y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritación y posible reacción alérgica. En caso de contacto, es posible que aparezcan irritaciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, elimine el material con algodón y alcohol y limpie en profundidad con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o sarpullido, deje de usar y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos orales blandos y las mucosas** para evitar inflamaciones. Si se produce un contacto accidental, elimine el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con mucha agua y expectore/evacúe el agua. Si la inflamación o la mucosa persisten, busque atención médica.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para usarse únicamente como se especifica en las instrucciones de uso.

Un uso de este producto que no coincida con lo especificado en estas instrucciones será a discreción del profesional dental y bajo su entera responsabilidad.

- Si refrigera el material, permita que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- El contacto con saliva o sangre durante la colocación del compuesto puede hacer que la restauración no se pueda realizar correctamente.
- Tome medidas de protección para el equipo dental y los pacientes como gafas y diques de goma de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- Los dispositivos con la indicación "uso único" en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Las jeringas no se pueden volver a procesar. Para evitar que las jeringas queden expuestas a goteo o salpicaduras de fluidos corporales o a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas fuera de la unidad dental se manipulen con guantes limpios/desinfectados. Deseche as jeringas contaminados.
- Como medida preventiva adicional, las jeringas se pueden proteger del exceso de residuos pero no de toda la contaminación, aplicando una barrera protectora.
- Se recomienda usar las Compules® Tips con las Compules® Tips de Dentsply Sirona.
- Se recomienda usar la pistola Compules® Tips Gun con Compules® o Compula® Tips de Dentsply Sirona.
- Para más información, consulte las instrucciones de uso de la pistola Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- La guía de tonos y sus pestañas individuales no se pueden volver a procesar. Para evitar que la guía de tonos y las pestañas individuales de la guía de colores se expongan a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipular la guía de tonos y las pestañas individuales de la guía de tonos con guantes limpios/desinfectados.



- El material debe extrusionar con facilidad. NO USE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede hacer que la Compules® Tip se rompa o se expulse de la pistola Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- Cierre las jeringas firmemente después de su uso.
- Interacciones:
  - No use materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno junto con este producto, porque pueden interferir con el endurecimiento y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
  - Los compuestos restauradores TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects son materiales fotocurados. Por lo tanto, deben protegerse de la luz ambiental. Proceda inmediatamente una vez colocado el material.
  - Si los hilos retractores impregnados con minerales (p. ej., compuestos férricos) o las soluciones hemostáticas se usan conjuntamente con procedimientos adhesivos, el sellado marginal puede verse afectado, pudiendo aparecer microlagunas, manchas bajo la superficie o fallos en la restauración. Si es necesaria la retracción gingival, se recomienda utilizar un hilo común no impregnado.

### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: irritación y posible daño en las córneas.
- Contacto con la piel: irritación o posible respuesta alérgica. Es posible que aparezcan sarpullidos rojizos en la piel.
- Contacto con las membranas mucosas: inflamación (ver Avisos).

### 2.4 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento.

- Almacene en un lugar con buena ventilación con temperaturas entre 2 °C y 28 °C (36 °F y 82 °F).
- Manténgalo alejado de la luz solar directa y protéjalo de la humedad.
- No lo congele.
- No lo use después de fecha de caducidad.

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Restauración directa

Algunos ejemplos de ello son la restauración de cavidades, la colocación de carillas, el remodelado estético y funcional, la reconstrucción de muñones, las ferulizaciones, las amalgamas, los compuestos, y las reparaciones de cerámica y porcelana.

#### 3.1.1 Selección de tono

1. Antes de seleccionar el tono, limpie la superficie del diente con pasta profiláctica para eliminar la placa o manchas superficiales.
2. Seleccione el tono mientras se hidratan los dientes.

El restaurador TPH Spectra® ST ha sido científicamente diseñado para permitir al esmalte y la dentina de la estructura dental mezclarse con el compuesto con un resultado translúcido muy similar a la realidad. Los 5 tonos A del restaurador TPH Spectra® ST reproducen adecuadamente los 16 tonos VITA® tradicionales.

TPH Spectra® ST Effects ofrece 2 tonos de dentina y 1 tono de esmalte que combinan perfectamente con los colores universales CLOUD TPH Spectra® ST en un sistema de capas simplificado para proporcionar mayor opacidad o translucidez según sea necesario.

Para la selección del tono, puede utilizar dos herramientas:

- La guía de tonos clásica de VITA® en combinación con la etiqueta i-shade. La etiqueta i-shade TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects facilita la selección del tono asignando uno de los cinco tonos universales CLOUD TPH Spectra® ST a cada uno de los 16 tonos VITA®, además de los tonos TPH Spectra® ST Effects apropiados si se desean efectos estéticos más avanzados.

- La guía de tonos TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects. La guía de tonos TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects consta de pestañas fabricadas con de materiales compuestos con propiedades ópticas similares a las de TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects.

### 3.1.1.1 Selección de tonos con la guía de tonos clásica VITA® y la etiqueta i-shade



#### Tenga la etiqueta i-shade a mano.

Para asegurarse de que la etiqueta i-shade se encuentra en el gabinete, le recomendamos pegarla detrás de la guía de colores clásicos VITA®.

1. Seleccione el tono VITA® más próximo al tono de la zona que se va a restaurar.
2. Utilice la etiqueta i-shade (consulte la siguiente tabla) para identificar el tono universal CLOUD TPH Spectra® ST adecuado y los tonos TPH Spectra® ST Effects adecuados si desea obtener efectos estéticos mejorados.

Tono de los dientes según la guía clásica VITA®.	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Tono universal CLOUD TPH Spectra® ST recomendado	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Tonos TPH Spectra® ST Effects recomendados	D1						D3									
	E1															

### 3.1.1.2 Selección de tonos con la guía TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects

1. Utilice las pestañas de tonos de la guía TPH Spectra® ST para seleccionar el tono más próximo al tono de la zona que se va a restaurar.



#### Para evitar la contaminación de la guía de colores.

Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores se maneje fuera del sillón dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Para seleccionar el color, retire cada una de las lengüetas de la guía.

### 3.1.2 Preparación de caries

1. Prepare la caries de manera que no quede ninguna amalgama ni restaurador residual.
2. Use un medio de aislamiento apropiado como un dique de goma.
3. Enjuague la superficie pulverizando agua y elimine el agua sobrante con cuidado. No reseque la estructura del diente.

### 3.1.3 Colocación de matrices y acuñaiento

1. Coloque una matriz (por ejemplo, Mylar, AutoMatrix® Matrix System, Palodent® Plus Matrix System) y una cuña. Pulir la banda de la matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda colocar anillos BiTine® o realizar un preacuñaiento.

### 3.1.4 Protección de la pulpa, acondicionamiento de los dientes/pretratamiento de la dentina, aplicación de adhesivos

Consulte las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para la protección de la pulpa, el acondicionamiento de los dientes o la aplicación del adhesivo. Una vez se hayan tratado las superficies adecuadamente, deben mantenerse sin contaminar. Proceda inmediatamente a colocar el material.

### 3.1.5 Aplicación

Aplique el material poco a poco inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. El material está diseñado para curar en incrementos de hasta 2 mm de profundidad/espesor.

#### Usar jeringas



#### Evite la contaminación de la jeringa.

Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los dispositivos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.

1. Retire el capuchón.
2. Gire el mango de la jeringa lentamente en el sentido horario y coloque la cantidad necesaria de material en una bandeja de mezcla.
3. Apunte la punta de la jeringa hacia arriba y gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar que el material escape.
4. Cierre la jeringa de inmediato con el tapón.
5. Proteja el material restaurador de la bandeja contra la luz.

#### Usar Compules® Tips



#### Fuerza excesiva.

Daño.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la pistola de Compules.
2. No utilice una fuerza excesiva. Puede causar la ruptura del Compule o su expulsión de la pistola de Compules.

1. Inserte la Compules® Tip en la abertura dentada de la pistola Compules® Tips Gun. Asegúrese de que el collar de la Compules® Tip se inserte primero.
2. Retire el tapón coloreado de la Compules® Tip. Se puede girar la Compules® Tip 360° para obtener el ángulo de entrada correcto para insertarla en la cavidad o en la bandeja de mezcla.  
**NO USE FUERZA EXCESIVA.**  
Uso indirecto: distribuya la cantidad necesaria de material en una bandeja de mezcla y protéjala de la luz. Aplique el material en la cavidad con un instrumento de plástico.  
- o -  
Uso intraoral directo: dosifique el material directamente en la preparación de la cavidad aplicando una presión lenta y constante.
3. Para retirar la Compules® Tip utilizada, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tip Gun esté completamente retirado hacia atrás permitiendo que el mango se abra hasta su posición más ancha. Aplique un movimiento hacia abajo hacia la parte frontal de la Compules® Tip y retire.

**Recubrimiento fluido opcional:** La colocación de un recubrimiento fluido compatible (disponible por separado) antes de la colocación de los restauradores TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects es opcional. Siga las indicaciones de uso del fabricante.

### 3.1.5.1 Aplicar compuestos restauradores TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects

1. Aplique el material compuesto directamente en la preparación de la cavidad/superficie del diente con la Compules® Tip, ejerciendo una presión lenta y constante. No es necesario ejercer una fuerza excesiva. Otra opción es extraer el material sobre una almohadilla limpia desde la Compules® Tip o la jeringa, y colocarlo en la preparación con el instrumento apropiado.
2. Adapte, profile y moldee con instrumentos adecuados para compuestos. El material se puede colocar y fotocurar con porciones de hasta 2 mm [3.1.6 Fotocurado].

#### Consejos de técnica:

- Utilice una sola opacidad para los casos más comunes: debido a que los tonos universales CLOUD TPH Spectra® ST están diseñados para reemplazar tanto la dentina como el esmalte, un solo tono universal CLOUD es suficiente para la mayoría de las restauraciones. Para una mezcla estética de más de un tono universal CLOUD, se pueden curar capas de tonos por separado para formar una base sobre la que colocar los tonos posteriores.
- Utilice múltiples opacidades para casos estéticamente difíciles: en estos casos, como un gran Clase IV o una Clase III completa, los tonos de dentina y esmalte TPH Spectra® ST Effects pueden utilizarse con los tonos universales CLOUD TPH Spectra® ST en un sistema de capas simplificado para proporcionar opacidad o translucidez adicional.
  - Restaura la mitad palatina del diente con el tono de la dentina<sup>2</sup>. Deje espacio para el tono universal CLOUD en el borde incisal.
  - Aplique el tono universal CLOUD a lo largo del tono incisal y cure la capa palatina completa.
  - Restaura la mitad facial del diente con el tono universal CLOUD<sup>2</sup>. Si se desea mayor transparencia a lo largo del borde incisal, aplique el tono de esmalte allí y cure la capa facial completa.

Los restauradores TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects resisten al corrimiento, lo que permite el tallado de la mayoría de las formas anatómicas antes del fotocurado visible.

### 3.1.6 Fotocurado

1. Fotocure cada incremento con una luz de curado adecuada diseñada para curar materiales que contengan iniciador de canforquinona (CQ), es decir, con una salida espectral máxima de 40-480 nm. Cure los tonos A, BW y E1 universales durante 10 segundos, y los tonos D1 y D3 durante 30 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima de 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Cure los tonos A y BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos y los tonos D1 y D3 durante 40 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima entre 550 mW/cm<sup>2</sup> y 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de curado para ver la compatibilidad y las recomendaciones de curado.

#### Tiempo de curado para incrementos de 2 mm

Recomendaciones de curado con TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects		
Tonos	Potencia mW/cm <sup>2</sup>	Tiempo de curado
A1-A4, BW	≥ 550	20 sec
	≥ 800	10 sec
D1, D3	≥ 550	40 sec
	≥ 800	30 sec
E1	≥ 550	10 sec

<sup>2</sup> Se requiere un fotocurado individual de los incrementos si el espesor de la capa alcanza los 2 mm.

### **Polimerizado insuficiente.**



Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.
4. Polimerice cada incremento siguiendo los tiempos de polimerizado recomendados.
5. Compruebe la distancia hasta la superficie a polimerizar.

### **3.1.7 Acabado y pulido**

1. Contornee la restauración con fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice dispositivos de acabado Enhance® para acabados adicionales.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para una restauración brillante, recomendamos Enhance® PoGo®, instrumentos de acabado y pulido o Prisma® Gloss™ Pasta pulidora regular y extrafina.

Para el contorneado, acabado o el pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

Todos los tonos de TPH Spectra® ST y TPH Spectra® ST Effects son radioopacos, con una radioopacidad de 1 mm equivalente a la radioopacidad de 2,0 mm del aluminio. El aluminio tiene una radioopacidad similar a la de la dentina. Así, 1 mm de material con una radioopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radioopacidad equivalente a la de la dentina.

### **3.2 Restauración indirecta: Inlay, onlay o carilla**

#### **3.2.1 Selección de tonos**

La selección final de los tonos deseados debe realizarse antes de preparar los dientes. Consulte el apartado "Selección de tonos" anterior.

#### **3.2.2 Preparación**

Los requisitos de diseño son esencialmente una preparación convencional. Se recomienda redondear los ángulos internos y refinar el margen cavo-superficial para mejorar los procedimientos de adhesión y acabado del esmalte. Consulte las indicaciones del fabricante sobre el adhesivo y/o el cemento en lo que se refiere a los requisitos de protección de la base/el recubrimiento/la pulpa.

#### **3.2.3 Impresión, fabricación del modelo maestro**

1. Realizar una impresión precisa de la preparación.
2. Preparar un modelo maestro y articular el modelo opuesto siguiendo la técnica habitual.

#### **3.2.4 Fabricación de la restauración**

1. Bloquee cualquier obturado existente. Aplique un medio espaciador y/o un espaciador para muelles para separarlo. En la mayoría de los casos, la restauración puede fabricarse en no más de 3 dosis, cada una con una profundidad de hasta 2 mm.
2. Aplique las primeras porciones y tonos, creando el cuerpo de la restauración. Adapte el material al molde, quedándose cerca de los márgenes. El fotocurado recomendado se realiza colocando la restauración en la unidad de polimerización Triad® de Dentsply Sirona durante 2 minutos. Aplique la segunda capa del cuerpo, dejando un margen para recortes con el fin de obtener la anatomía oclusal y el contorno proximal final. Repita el fotocurado con Triad®. Antes de colocar el tono final del "esmalte", se puede conseguir una tinción específica con manchas compatibles apropiadas siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique la última capa, rellenando ligeramente en exceso y cubriendo todos los márgenes. Vuelva a colocar el molde en el modelo articulado. Defina todos los contactos y la anatomía externa, proximal y oclusal. Se recomienda una ligera lubricación de los dientes adyacentes y contrarios del modelo. Cure brevemente (10 segundos) con una unidad de mano de fotocurado visible para fijar los contornos. Retire el molde con la restauración y coloque la unidad Triad® para realizar un curado final de 2 minutos.

3. Cuando retire la restauración del molde, puede que sea necesario raspar la piedra dental para eliminarla de los márgenes de la restauración, para evitar que se astille accidentalmente. Limpie todo residuo de piedra dental que quede en la restauración. Elimine cuidadosamente todo destello visible más allá de los márgenes de la preparación con una fresa acrílica.
4. Proceda a arenar cuidadosamente de las superficies internas con un abrasivo de alúmina de 50 µm. Elimine todo el material para retenciones visible.
5. Asiente la restauración en la preparación del molde maestro sin cortar, y ajuste como sea necesario. Compruebe la integridad marginal y el ajuste y contorno general. Si es necesario, se pueden añadir porciones adicionales, raspando la superficie y aplicando después un adhesivo compatible según las instrucciones del fabricante. Posteriormente, proceda a la colocación y curado con luz, tal y como se expuso anteriormente.

### 3.2.5 Acabado y pulido (laboratorio)

Realícese según lo expuesto en el apartado Acabado y pulido para restauraciones directas.

### 3.2.6 Cementación

La técnica de cementación recomendada es la unión con cemento de resina. Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo o el cemento para el pretratamiento de las superficies del diente preparado y de la restauración.

### 3.2.7 Ajuste, acabado y pulido (clínica)

Después de la cementación, realice todos los ajustes oclusales necesarios y pule cualquier superficie ajustada clínicamente, tal y como se expone en el apartado "Acabado y pulido" para restauraciones directas.

## 4 Higiene

### Contaminación cruzada.



Infección.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- Las jeringas no pueden ser reutilizadas. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.
- Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Para instrucciones de reprocesamiento consulte las Instrucciones de Uso de la Compules® Tips Gun disponibles en nuestra página web en [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) y [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Si lo solicita, le enviaremos una copia impresa gratuita en el lenguaje que desee en un plazo de 7 días. En los EE.UU., llame al 1-800-532-2855. Fuera de Norteamérica, use el formulario de pedido de [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU).

### 4.2 Compules® Tips – Contaminación cruzada



### Contaminación cruzada.

Infección.

- No reutilice las boquillas Compula® Tips. Deseche las boquillas Compula® Tips de acuerdo con las disposiciones locales.

### 4.3 Jeringas – Contaminación cruzada



#### Contaminación cruzada.

Infección.

- Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
- Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
- Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de una barrera protectora. El uso de barreras protectoras es una medida preventiva adicional frente al exceso de residuos pero no frente a toda la contaminación.

El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no dañará el cuerpo de la jeringa. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deshágase del material compuesto que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque la jeringa con un paño sin pelusa de un solo uso.

**NOTA: Si frota con demasiada fuerza se puede destruir la etiqueta.** Limpie la jeringa suavemente.

### 4.4 Guía de tonos y pestañas individuales de la guía de tonos – Contaminación cruzada



#### Contaminación cruzada.

Infección.

- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas.
- Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales si se han contaminado.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

## 5 Número de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.  
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Distributed by  
Dentsply LLC  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963, USA  
1-302-422-4511