

TPH®3 - Material Restaurador Nanohíbrido **Resina Composta Fotopolimerizável**

Descrição

O **TPH®3** é um compósito restaurador nanohíbrido universal, ativado por luz visível e radiopaco. Deve-se primeiramente proceder ao tratamento prévio da estrutura dental através do condicionamento ácido, lavagem e secagem da estrutura remanescente, seguido da aplicação de um sistema adesivo adequado como Prime&Bond® 2.1, Prime&Bond® NT ou XP Bond. No caso de utilização de adesivo autocondicionante, como XENO® III, a etapa de condicionamento ácido prévia é dispensada.

Este material restaurador monocomponente, ativado por luz visível, se apresenta nas seguintes cores:

13 cores Vita® de corpo (A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, C4, B1-I); 02 cores translúcidas (CE e, YE); 02 cores opacas (C2-O e BW).

VITA® é uma marca registrada VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH & CO. KG.

Apresentação

Seringa Refil contendo 1g, 1,5g, 3g e 4g, nas cores A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, C4, B1-I, C2-O, CE, YE e BW.

Kit Introdutório com cores: A1, A2, A3, A3,5 e B2 ou A2, A3, A3,5, B2 e YE . Acessórios.

Composição

Vidro de bário alumínio borossilicato silanizado; Vidro de bário flúor alumínio borossilicato silanizado; BisGMA Dimetacrilato; Sílica; EDAB e Outros excipientes.

Indicações de Uso

O compósito restaurador TPH®3 é indicado como material restaurador direto tanto para dentes anteriores como posteriores e para confecção de restaurações indiretas do tipo inlays e onlays.

Contraindicações

O uso do material restaurador TPH®3 não é indicado em pacientes com histórico de reações alérgicas graves às resinas metacrilato. Todos os esclarecimentos necessários e cuidados com utilização encontram-se nas instruções de uso para o produto.

Precauções

- 1- Este produto é fabricado para ser utilizado somente conforme descrito nas Instruções de Uso. O uso de forma diferente da descrita nas instruções de uso são de responsabilidade única e exclusiva do profissional.
- 2- O contato com sangue e saliva durante a aplicação do compósito pode alterar quimicamente a restauração e prejudicar a longevidade da mesma. O uso de um isolamento absoluto é recomendado, ou na impossibilidade de uso deste, recomenda-se o uso de outra técnica de isolamento, o relativo por exemplo.
- 3- Use jaleco, máscara, luvas e óculos para proteção apropriada. Recomenda-se que os pacientes utilizem óculos de proteção e avental.
- 4- O material restaurador TPH®3 é um material ativado por luz com luz e como tal deverá ser protegido da luz ambiente.
- 5- O material deve sair facilmente da seringa, exerça pressão leve e constante. NÃO EXERCER FORÇA DEMASIADA. A pressão excessiva pode fazer com que o material saia de forma inadvertida da seringa.
- 6- As seringas deverão ser hermeticamente fechadas após sua utilização.

Advertências

O material restaurador TPH®3 contém monômeros de metacrilato polimerizáveis. Evite o contato prolongado ou repetido com a pele, tecido bucal e olhos. Evite inalação prolongada. Não ingerir.

Contato com os olhos: o material restaurador TPH®3 contém metacrilatos que podem irritar os olhos. Quando utilizar este produto, recomenda-se uso de EPI para paciente e profissional. Em caso de contato com os olhos, lave-os abundantemente com água e procure cuidados médicos.

Contato com a pele: o material restaurador TPH®3 contém monômeros polimerizáveis que podem causar a sensibilização da pele (dermatite alérgica de contato) em pessoas suscetíveis. Em caso de contato com a pele, limpe-a imediatamente com um algodão com álcool, lave-a abundantemente com água e sabão. Caso ocorram irritações ou outra reação alérgica, suspenda a utilização do produto e procure seu médico.

Fabricado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 – CEP 25665-010 - Petrópolis-RJ
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br – SAC: 0800 721 1200
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF/RJ nº 7999
Registro ANVISA nº 80196880214

Importado y Distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I. Gral. Enrique Martínez 657/661
CP 1426BBI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Nora Canoura - Autorizado por ANMAT PM1093-98

Dentsply Chile Comercial Ltda.
Valenzuela Castillo 1063 - Providencia - Santiago – Chile

Dentsply Finance Co. - Cra 19B N 84-47 - Bogotá-Colombia
Registro Sanitário INVIMA 2016DM-0014417

TPH®3 - Material Restaurador Nanohíbrido **Resina Composta Fotopolimerizável**

Contato com mucosa bucal: evite o contato do material não polimerizado com o tecido bucal. Em caso de contato acidental, lave a mucosa abundantemente com água. Em caso de sensibilização da mucosa, procure seu médico.

Ingestão: não aspirar nem ingerir. Em caso de ingestão acidental, beber água em abundância. Em caso de náuseas ou mal estar, procure cuidados médicos.

Utilize sempre durante a manipulação de produtos químicos barreiras de proteção individual conforme preconizado pela ANVISA (óculos de proteção, máscara, jaleco e gorro), bem como para o paciente (óculos de proteção, avental e gorro).

Efeitos Adversos

O material não polimerizado pode irritar os olhos, pele e mucosa.

- Contato com os olhos: Irritação e possível dano à córnea.
- Contato com a pele: Irritação e possível reação alérgica. Podem ocorrer manchas avermelhadas na pele.
- Mucosas: Inflamação e escamação.

Interação com Outros Materiais

O material não deverá ser usado com materiais que contenham eugenol, já que podem interferir no processo de polimerização.

Modo de Usar

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO - RESTAURAÇÃO DIRETA

1. Seleção de Cor

Antes de selecionar a cor, os dentes devem estar limpos, ou seja, livres de placa ou pigmentos extrínsecos e hidratados.

2. Preparo Cavitário e Inserção do compósito

O preparo cavitário deve limitar-se à remoção do tecido cariado e obtenção de cavidade com ângulos internos arredondados. Após preparo cavitário finalizado, realizar as etapas prévias à aplicação do sistema adesivo (condicionamento ácido, lavagem e secagem) de acordo com o adesivo a ser utilizado (Prime & Bond 2.1, Prime & Bond NT ou XP Bond). No caso de adesivos autocondicionantes, como Xeno III, esta etapa de condicionamento prévio deve ser dispensada. A inserção do compósito deve ser feita em pequenos incrementos não superiores a 2mm (técnica incremental).

3. Polimerização

Fotoativar cada incremento de resina individualmente. Certificar-se que o aparelho fotoativador selecionado emite luz no comprimento de onda de 470nm e com intensidade mínima de 500mW/cm² durante 20 segundos. Para a polimerização de cores mais escuras (A3,5, A4, C4,), o tempo de ativação deve ser estendida por mais 20 segundos. Existe comprovação técnica que algumas unidades de ativação avançada (por exemplo, SmartLite) polimerizam camadas de 2mm na maioria das cores do material restaurador TPH®3 em 10 segundos.

4. Acabamento e Polimento

4.1 O acabamento inicial, com intuito de remover os excessos grosseiros de material e o contato oclusal deve ser feito com brocas de acabamento de aço carbide ou pontas diamantadas para esta finalidade. É recomendado adicionalmente o uso do sistema de acabamento Enhance®. Siga as instruções de uso do fabricante.

4.2. Recomendamos o uso do sistema de polimento com diamante PoGo®, seguido da pasta de polimento para compósitos Prisma Gloss. Siga as orientações de uso do fabricante.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para evitar que as seringas com compósito TPH®3 sejam contaminadas por fluidos da cavidade oral e/ou pelas mãos do operador, recomenda-se o uso de uma barreira protetora, envolvendo a mesma, para evitar a contaminação da seringa. O compósito deve ser ainda removido da seringa e dispensado em casulo na quantidade a ser utilizada com espátula de uso exclusivo para este fim, evitando desta forma contaminação do material contido no tubo.

Após o uso, a desinfecção da superfície externa da seringa pode ser feita com soluções desinfetantes, como por exemplo, álcool 70°.

Cuidados de Conservação

Armazenar a temperatura entre 10°C e 24°C. Proteger da umidade. Não congelar. Não usar após expirada a data de validade.

Fabricado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 – CEP 25665-010 - Petrópolis-RJ
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br – SAC: 0800 721 1200
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF/RJ nº 7999
Registro ANVISA nº 80196880214

Importado y Distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I. Gral. Enrique Martínez 657/661
CP 1426BBI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Nora Canoura - Autorizado por ANMAT PM1093-98

Dentsply Chile Comercial Ltda.
Valenzuela Castillo 1063 - Providencia - Santiago – Chile

Dentsply Finance Co. - Cra 19B N 84-47 - Bogotá-Colombia
Registro Sanitário INVIMA 2016DM-0014417

TPH®3 - Material Restaurador Nanohíbrido
Resina Composta Fotopolimerizável

Prazo de Validade: 36 meses

Uso Único. Uso Profissional.

Fabricado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 – CEP 25665-010 - Petrópolis-RJ
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br – SAC: 0800 721 1200
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF/RJ nº 7999
Registro ANVISA nº 80196880214

06.21.205.0000 – Rev. 02

Importado y Distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I. Gral. Enrique Martínez 657/661
CP 1426BBI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Nora Canoura - Autorizado por ANMAT PM1093-98

Dentsply Chile Comercial Ltda.
Valenzuela Castillo 1063 - Providencia - Santiago – Chile

Dentsply Finance Co. - Cra 19B N 84-47 - Bogotá-Colombia
Registro Sanitário INVIMA 2016DM-0014417

TPH®3 - Material Restaurador Nanohíbrido
Resina Composta Fotopolimerizável**Descrição**

El TPH®3 es una resina compuesta nanohíbrida para restauraciones anteriores y posteriores, activada por luz visible y radiopaca. Primero debe hacer el tratamiento previo de la estructura del diente por el ataque con ácido, lavado y secado de la estructura restante, seguido por la aplicación de un sistema adhesivo adecuado, como el Prime & Bond® 2.1, el primer Bond & Bond® NT o XP Bond. En el caso de uso de adhesivo de autograbado como XENO® III, el paso condicionamiento ácido previo se dispensa.

Este material restaurador de un sólo componente, que polimeriza con luz visible se presenta en los colores:

13 colores VITA® de cuerpo (A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, C4, B1-I); 02 colores translúcido (CE y YE); 02 colores opacas (C2-O y BW).

VITA® é uma marca registrada VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH & CO. KG.

Presentación

Jeringa Repuesto conteniendo: 1g, 1,5g, 3g y 4g, en colores A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, C4, B1-I, C2-O, CE, YE y BW.

Kit Introductorio con los colores: A1, A2, A3, A3,5 y B2 o A2, A3, A3,5, B2 y YE. Accesorios.

Composición

Vidrio de bario aluminio borosilicato silanizado; Vidrio de bario fluor aluminio borosilicato silanizado; BisGMA Dimetacrilato; Sílice; EDAB y Otros excipientes.

Indicaciones del Uso

El material restaurador TPH®3 es indicado para uso como restaurador directo de dientes anteriores y posteriores. Podrá ser utilizado como material restaurador en casos estéticos, como cierre de diastemas, alargamiento de incisivos y fabricación indirecta de inlays y onlays.

Contraindicaciones

El uso del material restaurador TPH®3 no está indicado para pacientes con historia de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad frente a resinas de metacrilato. Todas las aclaraciones necesarias y cuidados con la utilización del producto se encuentran en las instrucciones de uso.

Precauciones

- 1- Este producto es fabricado para ser utilizado solamente conforme a las Instrucciones de Uso. El uso de forma distinta a la descrita en estas instrucciones de uso es de única y exclusiva responsabilidad del profesional que lo utilice.
- 2- El contacto con saliva y con sangre durante la aplicación del composito puede perjudicar la restauración. Se recomienda el uso de un aislamiento absoluto, protección de algodón o goma u otra técnica de aislamiento adecuada.
- 3- Use bata, máscara, guantes y anteojos para protección apropiada. Se recomienda que los pacientes utilicen anteojos de protección.
- 4- El material restaurador TPH®3 es un material que polimeriza con luz. Después de sacar el material de la jeringa deberá ser usado rápidamente o mantenerse protegido de luz ambiental.
- 5- El material debe salir fácilmente de la jeringa, ejerciendo una presión leve y constante. NO EJERCER EXCESIVA FUERZA. La presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista.
- 6- Las jeringas deben ser cerradas completamente después de su utilización.

Advertências

El material restaurador TPH®3 contiene monómeros de metacrilato polimerizables. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel, el tejido bucal y los ojos. Evitar inhalación prolongada. No ingerir.

Contacto con los ojos: el material restaurador TPH®3 contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Al utilizar el producto, usar protección para la ropa, ojos y manos del paciente y del profesional. En caso de contacto con los ojos, lavarlos con agua en abundancia y consultar al médico.

Contacto con la piel: el material restaurador TPH®3 contiene monómeros polimerizables que pueden causar sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en personas susceptibles. En caso de contacto con la piel, límpiela inmediatamente con

Fabricado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 – CEP 25665-010 - Petrópolis-RJ
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br – SAC: 0800 721 1200
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF/RJ nº 7999
Registro ANVISA nº 80196880214

Importado y Distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I. Gral. Enrique Martínez 657/661
CP 1426BBI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Nora Canoura - Autorizado por ANMAT PM1093-98

Dentsply Chile Comercial Ltda.
Valenzuela Castillo 1063 - Providencia - Santiago – Chile

Dentsply Finance Co. - Cra 19B N 84-47 - Bogotá-Colombia
Registro Sanitário INVIMA 2016DM-0014417

TPH®3 - Material Restaurador Nanohíbrido
Resina Composta Fotopolimerizável

un algodón con alcohol y después lavar la piel con agua y jabón. En caso de que ocurran irritaciones u otra reacción alérgica, suspender el uso del producto y consulte con su médico.

Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto del material no polimerizado con el tejido bucal. En caso de contacto accidental, lavar con agua en abundancia. En caso de sensibilización de la mucosa, consulte con su médico.

Ingestión accidental: no aspirar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, consulte con su médico.

Utilizar siempre durante la manipulación de productos químicos barreras de protección individual conforme recomiendan los organismos internacionales de salud (anteojos de protección, máscara, guantes, etc), tanto para el odontólogo como para el paciente (anteojos de protección, babero, etc.).

Efectos Adversos

El material no polimerizado puede irritar los ojos y la piel.

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño de la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación y posible reacción alérgica. Es posible que aparezcan manchas rojizas en la piel.
- Mucosas: Inflamación y descamación.

Interacciones con Otros Materiales

El material no se debe utilizar con productos odontológicos que contiene eugenol, ya que podrían interferir con el proceso de polimerización del material.

Modo de Empleo**INSTRUCCIONES PASO A PASO - RESTAURACIÓN DIRECTA****1. Selección de color**

Antes de seleccionar el color, los dientes deben estar limpios, hidratados y libres de material extraño o de manchas.

2. Preparación e Inserción

La preparación de la cavidad debe limitarse a la eliminación del tejido cariado y la obtención de la cavidad interna con ángulos redondeados. Después de completar la

preparación de cavidades, siga estos pasos antes de la aplicación del sistema adhesivo (grabado, lavado y secado) de acuerdo con el adhesivo que se utilice (Prime & Bond 2.1, Prime & Bond NT o XP Bond). En el caso de los adhesivos, como Xenon III, esta etapa de acondicionamiento previo se dispensa. La inserción del material compuesto debe hacerse en pequeños incrementos de no más de 2 mm (técnica incremental).

3. Polimerización

Foto activar cada incremento de resina de forma individual. Asegúrese de que la unidad de curado seleccionada emite luz con una longitud de onda de 470 nm de intensidad y un mínimo de 500mW/cm² durante 20 segundos. Para la polimerización de los colores más oscuros (A3,5, A4, C4), el tiempo de activación debe extenderse por 20 segundos. Hay evidencia de que algunas unidades técnicas avanzadas de activación (por ejemplo, SmartLite) polimerizan capas de 2 mm de colores en la mayor parte del material restaurador TPH®3 en 10 segundos.

4. Acabado y Pulido

4.1 El acabado original, con el fin de eliminar el exceso de material grueso y el contacto oclusal debe ser hecho con acero de acabado de carburo de fresas o fresas de diamante para este propósito. Además, se recomienda el uso de Enhance® sistema de acabado. Siga las instrucciones del fabricante para su uso.

4.2 Se recomienda el uso de pulido de diamante PoGo®, seguido de pasta de pulido de resinas Prisma Gloss. Siga las instrucciones del fabricante de uso.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para evitar que las jeringas de TPH®3 sean contaminadas por los fluidos de la cavidad oral y/o las manos del operador, se recomienda el uso de una barrera protectora, envolviendo a la misma, para evitar la contaminación de la jeringa. El compuesto también debe ser retirado de la jeringa y se descarga en la cantidad capullo que se aplica con una espátula para uso exclusivo para este fin, evitando así la contaminación del material contenido en el tubo.

Fabricado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 – CEP 25665-010 - Petrópolis-RJ
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br – SAC: 0800 721 1200
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF/RJ nº 7999
Registro ANVISA nº 80196880214

Importado y Distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I. Gral. Enrique Martínez 657/661
CP 1426BBI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Nora Canoura - Autorizado por ANMAT PM1093-98

Dentsply Chile Comercial Ltda.
Valenzuela Castillo 1063 - Providencia - Santiago – Chile

Dentsply Finance Co. - Cra 19B N 84-47 - Bogotá-Colombia
Registro Sanitário INVIMA 2016DM-0014417

TPH®3 - Material Restaurador Nanohíbrido
Resina Composta Fotopolimerizável

Después del uso, la desinfección de la superficie exterior de la jeringa se puede hacer con soluciones desinfectantes, tales como alcohol 70°.

Condiciones de Conservación

Almacenar a temperatura entre 10°C y 24° C. Protegido de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de validez.

Plazo de Validez: 3 años.

Sólo Uso. Uso Profesional.

Fabricado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 – CEP 25665-010 - Petrópolis-RJ
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br – SAC: 0800 721 1200
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF/RJ nº 7999
Registro ANVISA nº 80196880214

06.21.205.0000 – Rev. 02

Importado y Distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I. Gral. Enrique Martínez 657/661
CP 1426BBI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Nora Canoura - Autorizado por ANMAT PM1093-98

Dentsply Chile Comercial Ltda.
Valenzuela Castillo 1063 - Providencia - Santiago – Chile

Dentsply Finance Co. - Cra 19B N 84-47 - Bogotá-Colombia
Registro Sanitário INVIMA 2016DM-0014417