

For better dentistry

DENTSPLY

Dyract[®] Seal

Compomer Pit & Fissure Sealant

Kompomer-Fissurenversiegler

Compomère de scellement pour puits et fissures

Sigillante per solchi e fessure su base compomera

Compómero sellador de fosas y fisuras

Compomeer sealant voor pits en fissuren

Compomer fissurforseglingsmateriale

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	8
Mode d'emploi	Français	14
Istruzioni per l'uso	Italiano	20
Instrucciones de uso	Español	26
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	32
Brugsanvisning	Dansk	38

Dyract[®] Seal

Compomer Pit & Fissure Sealant

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

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

1 Product description

Dyract[®] Seal fissure sealant is a light-curing dental pit & fissure sealant containing releasable fluoride. The fluoride offers an additional protection of the sealed pits and fissures.

Dyract[®] Seal fissure sealant is available in a clear and a white-opaque shade.

Dyract[®] Seal fissure sealant – when used in combination with NRC™ Non-Rinse Conditioner – offers a "water free" application technique, which is of particular advantage with treatment of small children.

Dyract[®] Seal fissure sealant – when used in combination with Prime&Bond[®] NT – allows a complete obliteration even of deep and narrow fissures (Total Seal™ Technique).

1.1 Delivery forms

- Small syringes containing 1.5 g (1 ml) fissure sealant to be used in combination with disposable steel canulas (applicator needles) for direct intra-oral application.

1.2 Composition

- Strontium-alumino-fluoro-phosphor-silicate glass
- Highly dispersed silicon dioxide
- Ammonium salt of phosphoric acid modified methacrylate resin
- Carboxylic acid modified methacrylate resin
- Diethyleneglycol dimethacrylate (DGDMA)
- Camphorquinone
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Titanium dioxide (white version only)

1.3 Indications

- Preventive sealing of pits and fissures in the primary and secondary dentition.

1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
- Not to be used in case of caries.

1.5 Compatible adhesives

The material is chemically compatible with methacrylate-based dentin/enamel adhesives including DENTSPLY adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive).

For the complete obliteration of deep and narrow fissures (Total Seal™ Technique) the use of Prime&Bond® NT adhesive is specially recommended.

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

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

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately 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, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after fissure sealing is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
Remove soft (oxygen-inhibited) surface layer after light curing with cotton pellets or cotton rolls.

2.2 Precautions

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

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the material. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Only use the canulas supplied by DENTSPLY for placement of the material.
- Canulas are used for direct intraoral application of the material. Canulas are for single use only, discard in order to prevent cross-contamination. Canula may clog as material may set inside.
- Tightly close syringes immediately after use. Do not allow canula to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause material and not fully seated canulas to eject from the syringe.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.

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 sealed packs at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

Humidity can adversely affect the properties of unsealed syringes. For unsealed syringes the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 70% relative humidity).
- Use unsealed syringes within 5 months.

3 Step-by-step instructions

3.1 Cleaning

Clean surfaces to be sealed with oil free paste such as Nupro® Prophy Paste. Rinse well with water.

3.2 Isolation

Isolate the teeth to be sealed with rubber dam or cotton rolls and dry each tooth with air, free of oil or water contamination.

3.3 Application of conventional acid conditioner

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for tooth conditioning and/or adhesive application.

Dyract® Seal may be used in two different application techniques.

3.3.1 Conventional Technique

1. Application of Phosphoric Acid Conditioner

Apply 35-37% phosphoric acid liquid or gel (e.g. DETREY® Conditioner 36) to the fissures and condition enamel for at least 30 seconds.

2. Rinsing and Drying

Remove acid liquid/gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse for at least 15 seconds. Dry surface with a blow of air. Properly etched enamel has a dull, frosty white appearance. If this is not the case, re-etch enamel, rinse and dry as described above.

Once the fissure has been properly treated, it must be kept uncontaminated. If saliva contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry, and repeat conditioning procedure for 5 seconds only. Rinse and dry as described above.

3. For the complete obliteration of deep and narrow fissures (Total Seal™ Technique) optionally Prime&Bond® NT adhesive may be used (see 3.3.2 Step 2).

3.3.2 Application of NRC™ Non-Rinse Conditioner



Reduced retention time.

The Use of NRC™ Non-Rinse Conditioner instead of conventional acid conditioning results in a reduced lifespan of fissure sealing. Use NRC™ Non-Rinse Conditioner only in the case of poor patient compliance.

1. Application of NRC™ Non-Rinse Conditioner

1.1 Dispense NRC™ Non-Rinse Conditioner into a dappen dish.

1.2 Apply 1 drop of NRC™ Non-Rinse Conditioner with an Applicator Tip or disposable brush to the fissure. Leave undisturbed for 20 seconds. **Do not rinse.**

1.3 Remove excess NRC™ Non-Rinse Conditioner by blowing gently with an air syringe. Once the fissure has been properly treated, it must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with forceful water-spray and repeat the application of NRC™ Non-Rinse Conditioner.

2. Application of Prime&Bond® NT

- 2.1 Dispense Prime&Bond® NT directly onto a fresh Applicator Tip or onto a disposable brush. Alternatively, dispense into a fresh, acetone resistant dappen dish.
- 2.2 Immediately apply 1 drop of Prime&Bond® NT to the fissure.
- 2.3 Leave undisturbed for 20 seconds.
- 2.4 Remove solvent by blowing gently with air from a dental syringe for at least 5 seconds.

3.4 Application

Apply material immediately after enamel pre-treatment.

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.
2. Attach disposable steel canula¹ to the end of the syringe. Turn canula clockwise until fully seated. Tug on canula to assure locking into syringe collar.
3. Dispensing tip may be bent for easy access. Gentle curving of the tip is preferable to an acute bend. Bending may occlude the canula. Be sure to check that this has not occurred by extruding a small amount through the tip.
4. Material should flow freely with GENTLE PRESSURE. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If not, remove syringe from patient field and check for obstruction.
5. Apply material through the canula into the fissure.
6. Pull back syringe plunger slightly after use to prevent excessive flow of material.



Injury due to excessive force.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe.
2. Do not use excessive force. Excessive pressure may cause material and not fully seated canulas to eject from the syringe.

3.5 Light curing

1. Light cure each area of sealed surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 800 mW/cm² exposure for at least 20 seconds. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.



Inadequate polymerization due to insufficient curing.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

¹ Use the disposable steel canulas included in the Dyract® Seal package. DENTSPLY ReOrder No. of the disposable steel canulas 615.04.707.

Curing Light Output ≥ 800 mW/cm²

Shades	Increment/layer	Curing time
clear	2 mm	10 seconds
white-opaque	2 mm	30 seconds

3.6 Retention and Occlusion Check

1. Remove soft (oxygen-inhibited) surface layer after light curing with cotton pellets or cotton rolls.
2. Check with an explorer for complete coverage and retention.
3. Check with articulating paper for premature occlusal contacts and correct, if necessary, with a finishing bur.

4 Hygiene

4.1 Protecting and disinfecting the syringes

1. Tightly close syringes immediately after use. Do not allow canula to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use.
2. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of bodily fluids, contaminated hands or oral tissues, use of a protective barrier is recommended.
3. Disinfect contaminated syringes with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.



Damage to the label by repeated disinfection.

Avoid contamination of syringes.

4.2 Steel canulas – single use



Cross-contamination of steel canulas.

Do not reuse steel canulas.

Properly dispose steel canulas in accordance with local regulations.

5 LOT number () and expiration date ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-03-01

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

Dyract® Seal

Kompomer-Fissurenversiegler

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	8
2 Sicherheitshinweise	9
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	11
4 Hygiene	13
5 Chargennummer und Verfallsdatum	13

1 Produktbeschreibung

Dyract® Seal Fissurenversiegler ist ein lichthärtender zahnärztlicher Fissurenversiegler mit freisetzbarem Fluorid. Das Fluorid schützt die versiegelten Grübchen und Fissuren zusätzlich.

Dyract® Seal Fissurenversiegler ist in klar-transparenter und matt-weißer Farbe verfügbar.

Dyract® Seal Fissurenversiegler bietet speziell für die Behandlung kleiner Kinder eine schnelle und einfache Anwendungstechnik, wenn er in Verbindung mit NRC™ Non-Rinse Konditionierer verwendet wird.

Die Applikation von Prime&Bond® NT unmittelbar vor **Dyract® Seal** Fissurenversiegler ermöglicht ein vollständiges Ausfüllen selbst tiefer und enger Fissuren (Total Seal™ Technik).

1.1 Darreichungsformen

- Kleine Spritzen mit 1,5 g (1 ml) Fissurenversiegler zur Verwendung mit Einweg-Stahlkanülen (Applikatornadeln) für direkte intraorale Anwendung.

1.2 Zusammensetzung

- Strontiumalumino-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Ammoniumsalz aus phosphorsäure-modifiziertem Methacrylatharz
- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylatharz
- Diethylenglykol-Dimethacrylat (DGDMA)
- Kampferchinon
- Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Titandioxid (nur weiße Version)

1.3 Indikationen

- Präventive Versiegelung der Grübchen und Fissuren von Zähnen der ersten und zweiten Dentition.

1.4 Kontraindikationen

- Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer allergischer Reaktionen gegen Methacrylate.
- Nicht anzuwenden bei kariösen Läsionen.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist chemisch kompatibel mit Methacrylat-basierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen DENTSPLY Adhäsive (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

Für das vollständige Ausfüllen von tiefen und engen Fissuren (Total Seal™-Technik) wird die Verwendung von Prime&Bond® NT-Adhäsiv besonders empfohlen.

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylat und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

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

Die weiche (Sauerstoff-inhibierte) Oberflächenschicht nach dem Lichthärten mit Wattepellets oder Watterollen entfernen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen des Materials führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Zum Aufbringen des Materials nur von DENTSPLY gelieferte Kanülen benutzen.
- Die Kanülen werden für die direkte intraorale Anwendung des Füllungsmaterials benutzt. Die Kanülen sind nur für einmalige Benutzung vorgesehen, zur Vermeidung von Kreuzkontamination entsorgen. Kanülen können beim Aushärten des Materials im Innern verstopfen.
- Die Spritzen sofort nach Gebrauch fest verschließen. Kanüle nicht als Spritzenkappe belassen. Nach jedem Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Durch übermäßigen Druck können Material und nicht feststehende Kanülen von der Spritze fortgeschleudert werden.
- Wechselwirkungen:
 - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Aushärtung des Materials stören und das Produkt weich werden lassen können.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

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

- Zwischen 10 °C and 24 °C im verschlossenen Blister aufbewahren.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen. Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften von unverpackten Spritzen beeinträchtigen. Für unverpackte Spritzen wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 70% relative Luftfeuchtigkeit).
- Innerhalb von 5 Monaten aufbrauchen.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Reinigung

Die zu versiegelnden Flächen mit einer ölfreien Reinigungspaste wie z. B. Nupro® Polierpaste reinigen. Gut mit Wasser spülen.

3.2 Isolierung

Die zu versiegelnden Zähne mit Kofferdam oder Watterollen isolieren und jeden Zahn mit Druckluft ohne Verunreinigung durch Öl oder Wasser trocknen.

3.3 Applikation eines herkömmlichen Säure-Konditionierers

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Adhäsivherstellers für die Verwendung bei Zahnkonditionierung und/oder Adhäsivapplikation.

Dyract® Seal kann mit zwei verschiedenen Applikationstechniken verwendet werden.

3.3.1 Konventionelle Technik

1. Applikation von Phosphorsäure-Konditionierer
35-37%ige Phosphorsäure als Flüssigkeit oder Gel (z. B. DE TREY® Conditioner 36) auf die Fissuren auftragen und den Schmelz mindestens 30 Sekunden konditionieren.
2. Spülen und Trocknen
Säureflüssigkeit/-gel mit Saugröhrchen und/oder starkem Wasserstrahl entfernen und mindestens 15 Sekunden spülen. Oberfläche mit Luftstrahl trocknen. Fachgerecht angeätzter Schmelz hat ein stumpfes, matt-weißes Aussehen. Falls dies nicht zutrifft, den Schmelz nochmals, wie oben angegeben, anätzen, spülen und trocknen.
Nach erfolgreicher Vorbehandlung dürfen die Fissuren nicht mehr verunreinigt werden. Bei Kontamination durch Speichel gründlich mit starkem Wasserstrahl reinigen, trocknen und nur 5 Sekunden lang erneut konditionieren. Dann wie oben angegeben spülen und trocknen.
3. Für das vollständige Ausfüllen von tiefen und engen Fissuren (Total Seal™-Technik) kann wahlweise Prime&Bond® NT-Adhäsiv verwendet werden (siehe 3.3.2 Schritt 2).

3.3.2 Applikation von NRC™ Non-Rinse Konditionierer



Verkürzte Retentionszeit.

Die Benutzung von NRC™ Non-Rinse Konditionierern anstelle von herkömmlichen Säure-Konditionierern führt zu einer geringeren Lebensdauer der Fissurenversiegelung. NRC™ Non-Rinse Konditionierer nur im Falle von geringer Patienten-Compliance verwenden.

1. Applikation von NRC™ Non-Rinse Konditionierer
 - 1.1 NRC™ Non-Rinse Konditionierer in ein Dappenglas geben.
 - 1.2 Einen Tropfen NRC™ Non-Rinse Konditionierer mit einem Applikator Tip oder Einmalpinsel auf die Fissur auftragen. Für 20 Sekunden einwirken lassen. **Nicht abspülen.**
 - 1.3 Überschüssigen NRC™ Non-Rinse Konditionierer mit einem sanften Luftstoß verblasen. Nach erfolgreicher Vorbehandlung dürfen die Fissuren nicht mehr verunreinigt werden. Bei Kontamination durch Speichel gründlich mit starkem Wasserstrahl reinigen und die Anwendung von NRC™ Non-Rinse Konditionierer wiederholen.

2. Applikation von Prime&Bond® NT

- 2.1 Prime&Bond® NT direkt auf einen neuen Applikator Tip oder Einmalpinsel geben. Alternativ in ein neues, acetonresistentes Dappenglas dosieren.
- 2.2 Sofort einen Tropfen Prime&Bond® NT auf die Fissur auftragen.
- 2.3 Für 20 Sekunden einwirken lassen.
- 2.4 Lösungsmittel durch Luftstrahl aus einer zahnärztlichen Spritze mindestens 5 Sekunden lang sanft verblasen.

3.4 Applikation

Material sofort nach Schmelzkonditionierung anwenden.

1. Verschlusskappe der Spritze entfernen. Um ein gleichmäßiges Ausfließen des Materials zu gewährleisten, zuerst eine kleine Menge auf einen Mischblock ausbringen.
2. Einweg-Stahlkanüle¹ auf das Spritzenende setzen. Die Kanüle bis zum festen Sitz im Uhrzeigersinn drehen. An der Kanüle ziehen, um das Einrasten in der Spritzmanschette sicherzustellen.
3. Die Dosierspitze kann zur Erleichterung des Zugangs abgebogen werden. Leichtes Biegen der Spitze ist scharfem Knicken vorzuziehen. Zu starkes Biegen kann die Kanüle verschließen. Eine geringe Menge durch die Spitze ausdrücken, um die Durchlässigkeit sicherzustellen.
4. Das Material muss bei LEICHTEM DRUCK frei fließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Wenn nicht, die Spritze aus dem Patientenumfeld entfernen und auf Blockierung prüfen.
5. Material durch die Kanüle in die Fissur einbringen.
6. Spritzenkolben nach der Verwendung leicht zurückziehen, um einen übermäßigen Materialfluss zu vermeiden.



Verletzungsgefahr bei Anwendung übermäßiger Kraft.

1. Druck auf die Spritze nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Durch übermäßigen Druck können Material und nicht festsitzende Kanülen von der Spritze fortgeschleudert werden.

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der versiegelten Oberfläche mit einer für die Polymerisation von kampferchinonhaltigen Füllungsmaterialien geeigneten Polymerisationslampe lichthärten, d. h. das Lichtspektrum muss Anteile der Wellenlänge 470 nm enthalten. Das Material mindestens 20 Sekunden bei einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm² belichten. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Materialschichten nach Maßgabe der nachstehenden Tabelle polymerisieren:



Unzureichende Polymerisation bei insuffizienter Lichthärtung.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Prüfen Sie die Lichtleistung.

¹ Die in der Dyract® Seal Packung enthaltenen Einweg-Stahlkanülen benutzen. Bestell-Nr. der DENTSPLY Einweg-Stahlkanülen 615.04.707.

Lichtleistung der Polymerisationslampe $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
klar-transparent	2 mm	10 Sekunden
matt-weiß	2 mm	30 Sekunden

3.6 Prüfung von Retention und Okklusion

1. Die weiche (Sauerstoff-inhibierte) Oberflächenschicht nach dem Lichthärten mit Wattedellets oder Watterollen entfernen.
2. Mit einer Sonde die komplette Eingliederung und Retention überprüfen.
3. Mit Artikulationspapier auf Frühkontakte in der Okklusion überprüfen und, wenn notwendig, mit einem Finierer korrigieren.

4 Hygiene

4.1 Schutz und Desinfektion der Spritzen

1. Die Spritzen sofort nach Gebrauch fest verschließen. Kanüle nicht als Spritzenkappe belassen. Nach jedem Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen.
2. Um Spritzen vor Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder Mundhöhlengewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzsperre empfohlen.
3. Kontaminierte Spritzen gemäß den nationalen/örtlichen Vorschriften mit einer wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionslösung desinfizieren.



Etikettbeschädigung durch wiederholte Desinfektion.

Spritzenkontamination vermeiden.

4.2 Einweg-Stahlkanülen



Kreuzkontamination von Stahlkanülen.

Stahlkanülen nicht wiederverwenden.

Stahlkanülen ordnungsgemäß nach den örtlichen Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

Dyract[®] Seal

Composère de scellement pour puits et fissures

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	14
2 Consignes de sécurité	15
3 Instructions étape-par-étape	17
4 Hygiène	19
5 Numéro de lot et date de péremption	19

1 Description du produit

Dyract[®] Seal scellement pour puits et fissures est un matériau dentaire photopolymérisable pour le scellement des puits et fissures qui dégage des ions fluor. Le fluor apporte une protection supplémentaire des puits et fissures scellés.

Dyract[®] Seal scellement pour puits et fissures est disponible en deux teintes : clair translucide et opaque.

Dyract[®] Seal scellement pour puits et fissures – utilisé en combinaison avec le conditionneur sans rinçage NRC™ – permet une application «sans eau» qui représente des avantages certains en particulier pour le traitement chez les jeunes enfants.

Dyract[®] Seal scellement pour puits et fissures – utilisé en combinaison avec Prime&Bond[®] NT – permet une obturation hermétique des fissures profondes et étroites (technique Total Seal™).

1.1 Conditionnement du produit

- Les petites seringues contiennent 1,5 g (1 ml) de scellement pour puits et fissures et doivent être utilisées avec les canules en acier à usage unique (embouts applicateurs) pour une application intra-orale directe.

1.2 Composition

- Verre au strontium-aluminium-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Sels d'ammonium d'acide phosphorique modifié par des résines méthacrylates
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique résine
- Diméthylène glycol diméthacrylate (DGDMA)
- Camphorquinone
- Éthyle-4diméthylaminobenzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Dioxyde de titane (seulement pour la version opaque)

1.3 Indications

- Scellement préventif des puits et fissures pour la dentition primaire et secondaire.

1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates.
- Ne doit pas être utilisé dans le cas de caries.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau est chimiquement compatible avec les adhésifs pour dentine/émail à base de méthacrylates, y compris les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photopolymérisables (consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif sélectionné).

Pour une obturation hermétique des fissures profondes et étroites (technique Total Seal™), l'utilisation de l'adhésif Prime&Bond® NT est particulièrement recommandée.

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

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

Après photopolymérisation, retirer la couche de résine inhibée au moyen de boulettes ou de rouleaux de coton.

2.2 Précautions

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Le contact avec la salive, le sang et les fluides des sulcus durant l'application peut entraîner un échec du matériau. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- N'utiliser que les canules fournies par DENTSPLY pour la mise en place du matériau.
- Les canules sont destinées à une application intra orale directe du matériau de restauration. Les canules sont à usage unique, jeter pour prévenir toute contamination croisée. Les canules peuvent se boucher si du matériau de restauration est pris dedans.
- Fermer hermétiquement la seringue après utilisation. La canule ne doit pas servir de bouchon pour la seringue. Remplacer le bouchon original immédiatement après chaque utilisation.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut éjecter du matériau ou des canules placées improprement.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement du matériau.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

- Conserver le produit dans son emballage hermétique à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

L'humidité peut affecter négativement les propriétés des seringues non scellées. Pour les seringues non scellés les recommandations suivantes sont conseillées :

- Conserver dans un environnement sec (< 70 % d'humidité relative).
- A utiliser sous 5 mois.

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Nettoyage

Nettoyer les surfaces devant être scellées avec une pâte prophylactique comme Nu-pro® Prophyl Paste. Rincer abondamment avec de l'eau.

3.2 Isolation

Isoler les dents devant être scellées avec une digue en caoutchouc ou des rouleaux de coton et sécher chaque dent avec un jet d'air sec, sans eau et sans huile.

3.3 Application d'un acide phosphorique conventionnel

Se référer au mode d'emploi du fabricant de l'adhésif pour l'application de l'acide phosphorique et/ou de l'adhésif.

Dyract® Seal peut être utilisé avec deux techniques différentes.

3.3.1 Technique conventionnelle

1. Application d'un acide phosphorique

Appliquer un acide phosphorique liquide ou en gel à 35-37% (e.g. DE TREY® Conditionner 36) sur les fissures et l'émail pendant 30 secondes au moins.

2. Rinçage et séchage

Retirer l'acide liquide/gel à l'aide d'une aspiration ou d'un spray d'eau abondant et rincer pendant 15 secondes minimum. Sécher la surface avec un jet d'air. Un émail correctement mordancé a un aspect terne et blanc crayeux. Si ce n'est pas le cas, remordancer, rincer et sécher comme indiqué ci-dessus.

Une fois traitée, la fissure doit être gardée à l'abri de toute contamination. Si une contamination par la salive se produit, nettoyer abondamment avec beaucoup d'eau, sécher et répéter la procédure de conditionnement pendant 5 secondes seulement. Rincer et sécher comme indiqué ci-dessus.

3. Pour une obturation hermétique des fissures profondes et étroites (technique Total Seal™), Prime&Bond® NT peut éventuellement être utilisé (voir 3.3.2 Etape 2).

3.3.2 Application du NRC™ conditionneur sans rinçage



Réduction du temps de rétion.

L'utilisation du NRC™ conditionneur sans rinçage à la place d'un acide phosphorique conventionnel entraîne une diminution de la durée de vie du scellement des puits et des fissures. Utiliser NRC™ conditionneur sans rinçage uniquement dans les cas de faible observance du patient.

1. Application du NRC™ conditionneur sans rinçage

1.1 Déposer le NRC™ conditionneur sans rinçage dans un godet Dappen.

1.2 Appliquer une goutte de NRC™ conditionneur sans rinçage sur la fissure avec un Applicateur Tip ou un pinceau jetable. Laisser agir pendant 20 secondes. **Ne pas rincer.**

1.3 Retirer l'excès de NRC™ conditionneur sans rinçage avec un léger jet d'air. Une fois traitée, la fissure doit être gardée à l'abri de toute contamination. Si une contamination par la salive se produit, nettoyer avec un spray d'eau abondant et répéter l'application du NRC™ conditionneur sans rinçage.

2. Application du Prime&Bond® NT

- 2.1 Déposer le Prime&Bond® NT directement sur un Applicateur Tip ou sur un pinceau jetable. Alternativement, le produit peut être déposé dans un godet de mélange résistant à l'acétone.
- 2.2 Appliquer immédiatement une goutte de Prime&Bond® NT sur la fissure.
- 2.3 Laisser agir pendant 20 secondes.
- 2.4 Retirer le solvant à l'aide d'un léger jet d'air pendant 5 secondes minimum.

3.4 Application

Appliquer Dyract® Seal immédiatement après le pré-traitement de l'émail.

1. Retirer le capuchon de l'extrémité de la seringue. Pour garantir le libre écoulement du matériau hors de la seringue, extraire une petite quantité sur un bloc.
2. Attacher la canule en acier jetable¹ à l'extrémité de la seringue. Tournez la canule dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Tirez sur la canule pour s'assurer de son maintien sur le col de la seringue.
3. L'embout peut être plié pour faciliter l'accès. Préférer une légère courbure à une courbure sévère car la flexion peut obstruer la canule. Vérifier que ce n'est pas le cas en extrudant une petite quantité au travers de la canule.
4. Le matériau doit circuler librement avec une LÉGÈRE PRESSION. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Si cela n'était pas le cas, retirer la seringue du champ du patient pour vérifier l'obstruction.
5. Appliquer Dyract® Seal dans la fissure à l'aide de la canule.
6. Il est recommandé de rétracter légèrement le piston de la seringue après usage, afin d'empêcher un écoulement excessif de matériau.



Risque de blessure lié à l'application d'une force excessive.

1. Appliquer une pression lente et uniforme sur la seringue.
2. Ne pas exercer une force excessive. Une pression excessive peut éjecter du matériau ou des canules placées improprement.

3.5 Durcissement

1. Exposer chaque partie des surfaces scellées à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphorquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est à dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 800 mW/cm² pour une exposition d'au moins 20 secondes. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.
2. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant.



Exposer suffisamment le matériau pour une polymérisation complète.

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

¹ Utiliser les canules en acier incluses dans la boîte de Dyract® Seal. La référence DENTSPLY pour les canules en acier à usage unique est : 615.04.707.

L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Teinte	Incrément/couche	Durée d'exposition
clair translucide	2 mm	10 secondes
opaque	2 mm	30 secondes

3.6 Contrôle de l'obturation et de l'occlusion

1. Après photopolymérisation, retirer la couche de résine inhibée au moyen de boulettes ou de rouleaux de coton.
2. Utiliser une sonde pour contrôler l'obturation de la zone traitée et le bon maintien du matériau.
3. Vérifier à l'aide d'un papier à articuler s'il existe des contacts occlusaux prématurés et corriger si nécessaire avec une fraise à finir.

4 Hygiène

4.1 Protéger et désinfecter les seringues

1. Fermer hermétiquement la seringue après utilisation. La canule ne doit pas servir de bouchon pour la seringue. Replacer le bouchon original immédiatement après chaque utilisation.
2. Pour prévenir les seringues de toutes expositions aux projections ou aux éclaboussures de liquides organiques, des mains contaminées ou des tissus oraux, l'utilisation d'une barrière de protection est recommandée.
3. Désinfecter les seringues contaminées avec une solution de désinfection hospitalière à base d'eau en accord les réglementations nationales/locales.



Étiquettes endommagée suite à des désinfections répétées.

Éviter la contamination des seringues.

4.2 Canules en acier – usage unique



Contamination croisée des canules en acier.

Ne pas réutiliser les canules en acier.

Jeter les canules en acier en accord avec la législation locale.

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

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

Dyract[®] Seal

Sigillante per solchi e fessure su base compomera

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	20
2 Note di sicurezza	21
3 Istruzioni step-by-step	23
4 Igiene	25
5 Numero di lotto e data di scadenza	25

1 Descrizione del prodotto

Dyract[®] Seal sigillante per solchi e fessure è un sigillante dentale fotoindurente per solchi e fessure a rilascio di fluoro. Il fluoro assicura un'ulteriore protezione ai solchi e alle fessure sigillati.

Dyract[®] Seal sigillante per solchi e fessure è disponibile nelle tinte trasparente e bianco/opaco.

Dyract[®] Seal sigillante per solchi e fessure usato in combinazione con NRC™ Non-Rinse Conditioner offre una tecnica d'applicazione che non necessita di risciacquo, che rappresenta un gran vantaggio nel trattamento di pazienti giovani quali bambini.

Dyract[®] Seal sigillante per solchi e fessure – se utilizzato in combinazione con Prime&Bond[®] NT – permette di raggiungere una completa sigillatura anche di fessure molto profonde e strette (Total Seal™ Technique – sigillatura totale).

1.1 Forme disponibili

- Le sottili siringhe contengono 1,5 g (1 ml) di sigillante per solchi e fessure e devono essere utilizzate in combinazione con l'apposita cannula monouso in acciaio (aghi applicatori) per il posizionamento diretto intraorale.

1.2 Composizione

- Vetro di stronzio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo-silicato
- Diossido di silicone altamente disperso
- Resina metacrilata modificata con acido fosforico e sali d'ammonio
- Dimetacrilato modificato con acidi carbossilici resina
- Dietilen-glicol-dimetacrilato (DGDMA)
- Camforochinone
- Etil-4-dimetilaminobenzoato
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Biossido di titanio (solo nella tinta bianco/opaco)

1.3 Indicazioni

- Sigillatura preventiva di solchi e fessure nella dentizione decidua e permanente.

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate.
- Non deve essere usato in caso di carie.

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale è chimicamente compatibile con i normali adesivi smalto/dentinali a base di metacrilato, inclusi gli adesivi DENTSPLY studiati per l'uso con un composito da restauro fotopolimerizzabile (consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo utilizzato).

Per il riempimento completo di fessure strette e profonde (Total Seal Technique – sigillatura totale) si consiglia vivamente l'utilizzo dell'adesivo Prime&Bond® NT.

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' 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 monomeri metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale immediatamente con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato la sigillatura di solchi e fessure e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
Dopo la fotopolimerizzazione rimuovere lo strato superficiale molle (ossigeno-inibito) con bastoncini o rulli di cotone.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del materiale. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Utilizzare solo cannule fornite da DENTSPLY per il posizionamento del materiale.
- Le cannule devono essere usate per applicazioni dirette intra-orali. Le cannule sono monouso in accordo con le disposizioni per la prevenzione delle infezioni crociate. La cannula si può ostruire se del materiale composito rimane al suo interno.
- Richiudere strettamente la siringa immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare la cannula usata come tappo per la siringa. Riutilizzare il tappo originario per chiudere la siringa dopo ogni utilizzo.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Un'eccessiva pressione potrebbe causare una improvvisa fuori-uscita di materiale e il distacco della cannula da una siringa non sigillata bene.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare un rammollimento del prodotto.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare in confezioni sigillate ad una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre alla data di scadenza.

L'umidità può alterare le proprietà delle siringhe non sigillate. Per siringhe non sigillate, si raccomanda quanto segue:

- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 70%).
- Usare entro 5 mesi.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Pulizia

Pulire le superfici da sigillare con una pasta per profilassi priva d'oli come Nupro® Prophy Paste, quindi sciacquare accuratamente.

3.2 Isolamento

Isolare i denti da trattare con diga di gomma o con rulli di cotone; asciugare i denti con aria priva d'olio o acqua.

3.3 Applicazione di un mordenzante convenzionale

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore per la mordenzatura dei denti e/o l'applicazione dell'adesivo.

Dyract® Seal può essere utilizzato con due diverse tecniche di applicazione.

3.3.1 Tecnica Convenzionale

1. Applicazione del mordenzante di acido fosforico.

Applicare un acido fosforico in gel o liquido al 35-37% (p.e. DETREY® Conditioner 36) sui solchi e le fessure e lasciarlo agire almeno 30 secondi.

2. Risciacquo ed Asciugatura

Rimuovere l'acido mordenzante con l'aspirasaliva e/o con un potente getto d'acqua per almeno 15 secondi, quindi asciugare le zone trattate con getto d'aria. Lo smalto correttamente mordenzato ha un aspetto bianco gessoso. In caso contrario ripetere la mordenzatura, il risciacquo e l'asciugatura come in precedenza descritto.

Le superfici correttamente trattate devono essere mantenute incontaminate. Se invece sono contaminate da saliva ripulire con un forte getto d'acqua, asciugare, quindi ripetere la mordenzatura dello smalto per soli cinque secondi. Sciacquare come sopra descritto.

3. Per il riempimento completo di fessure strette e profonde (Total Seal™ Technique – sigillatura totale) si può scegliere di utilizzare l'adesivo Prime&Bond® NT (vedi paragrafo 3.3.2 punto 2).

3.3.2 Applicazione di NRC™ Non-Rinse Conditioner



Riduzione del tempo di ritenzione.

L'uso di NRC™ Non-Rinse Conditioner al posto di un mordenzante convenzionale riduce la durata del sigillo della fessura. Si raccomanda l'utilizzo di NRC™ Non-Rinse Conditioner solo in caso di pazienti poco collaborativi.

1. Applicazione di NRC™ Non-Rinse Conditioner

1.1 Versare NRC™ Non-Rinse Conditioner in una vaschetta dappen tradizionale.

1.2 Applicare 1 goccia di NRC™ Non-Rinse Conditioner con un bastoncino applicatore (Applicator Tip) o un pennellino monouso sulla fessura e lasciare agire per 20 secondi. **Non sciacquare.**

1.3 Rimuovere gli eccessi di NRC™ Non-Rinse Conditioner con un leggero soffio d'aria. Dopo la corretta applicazione sulla fessura e sul solco, questi devono rimanere incontaminati. Nel caso di contaminazione salivare, pulire accuratamente con forte getto d'acqua e ripetere l'applicazione di NRC™ Non-Rinse Conditioner.

2. Applicazione di Prime&Bond® NT

- 2.1 Versare Prime&Bond® NT direttamente sulla punta del bastoncino applicatore o su un pennellino monouso. In alternativa versare in una vaschetta dappen tradizionale, resistente all'acetone.
- 2.2 Applicare immediatamente una goccia di Prime&Bond® NT sulle fessure.
- 2.3 Lasciare agire per 20 secondi.
- 2.4 Rimuovere gli eccessi di solvente con un leggero soffio d'aria per max. 5 secondi.

3.4 Applicazione

Applicare il materiale subito dopo il pre-trattamento dello smalto.

1. Rimuovere il tappo dalla punta della siringa. Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale su un blocchetto da impasto.
2. Attaccare la cannula monouso¹ in acciaio sulla punta della siringa. Avvitare in senso antiorario fino al completo bloccaggio. Forzare la cannula per assicurarsi che sia saldamente fissata.
3. Piegarla la punta per facilitare l'uscita del materiale. E' preferibile piegare leggermente la punta senza creare un angolo acuto. Una curvatura acuta può occludere la cannula. Estrudere una piccola quantità di materiale dal puntale per essere sicuri che questo non sia accaduto.
4. Il materiale dovrebbe scorrere facilmente esercitando una LEGGERA PRESSIONE. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se ciò non accade, rimuovere la siringa dalla bocca del paziente e verificarne l'ostruzione.
5. Applicare il materiale nella fessura attraverso la cannula.
6. Tirare leggermente indietro lo stantuffo della siringa dopo l'uso per evitare un' eccessiva fuori-uscita di materiale.



Pericolo di danni in caso di forza eccessiva.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla siringa.
2. Non esercitare una forza eccessiva. Un'eccessiva pressione potrebbe causare una improvvisa fuori-uscita di materiale e il distacco della cannula da una siringa non sigillata bene.

3.5 Indurimento

1. Polimerizzare ogni area della superficie sigillata con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchinone (CQ) come iniziatore, ovvero con uno spettro di emissione centrato intorno a 470 nm. L'emissione minima di luce deve essere di almeno 800 mW/cm² con esposizione di almeno 20 secondi. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.
2. Fotopolimerizzare ciascuno strato secondo la tabella riportata in basso.



Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

¹ Utilizzare le cannule in acciaio monouso incluse nel confezionamento di Dyract® Seal. Codice per il riordino delle cannule monouso di DENTSPLY: 615.04.707.

L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Tinte	Incremento/strato	Tempo di polimerizzazione
trasparente	2 mm	10 secondi
bianco/opaco	2 mm	30 secondi

3.6 Controllo della ritenzione e dell'occlusione

1. Dopo la fotopolimerizzazione rimuovere lo strato superficiale molle (ossigeno-inibito) con bastoncini o rulli di cotone.
2. Verificare con un esploratore la completa copertura e ritenzione.
3. Controllare con carta per articolazione eventuali pre-contatti occlusali ed eliminarli, se necessario, con una fresa per rifinitura.

4 Igiene

4.1 Protezione e disinfezione delle siringhe

1. Richiudere immediatamente ed ermeticamente la siringa dopo l'uso. Non utilizzare il puntale come tappo per la siringa. Riavvitare il tappo originale dopo ogni utilizzo.
2. Al fine di prevenire la contaminazione della siringa da spruzzi o liquidi biologici, mani contaminate o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo d'una barriera protettiva.
3. Disinfettare le siringhe contaminate con una soluzione acquosa di tipo ospedaliero in accordo con le normative locali/nazionali.



Danneggiamento dell'etichetta a causa di una ripetuta disinfezione.

Evitare la contaminazione delle siringhe.

4.2 Cannula in acciaio - monouso



Contaminazione crociata delle cannule in acciaio.

Non riutilizzare le cannule in acciaio.

Disfarsi adeguatamente delle cannule in acciaio in accordo alle 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"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

Dyract[®] Seal

Compómero sellador de fosas y fisuras

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	26
2 Notas de seguridad	27
3 Instrucciones paso a paso.....	29
4 Higiene.....	31
5 Número de lote y fecha de caducidad.....	31

1 Descripción del producto

Dyract[®] Seal, sellador de fisuras, es un sellador dental de fosas y fisuras, foto-polimerizable, que libera flúor. Este flúor ofrece una protección adicional al sellado.

Dyract[®] Seal, sellador de fisuras, esta disponible en colores, claro y blanco opaco.

Dyract[®] Seal sellador de fisuras – cuando se usa en combinación con NRC™ Non-Rinse Conditioner – Acondicionador sin lavado – permite una técnica de aplicación “libre de agua” y representa una ventaja particular en el tratamiento de niños pequeños.

Dyract[®] Seal sellador de fisuras – cuando se usa en combinación con Prime&Bond[®] NT – permite una obliteración completa tanto en fisuras amplias como estrechas (Técnica del sellado total – Total Seal™ Technique).

1.1 Forma de presentación

- Jeringas pequeñas que contienen 1,5 g (1 ml) de sellador de fisuras para usar en combinación con cánulas desechables (agujas de aplicación) de forma directa dentro de la boca.

1.2 Composición

- Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Sal de amonio de ácido fosfórico con resina modificada de metacrilato
- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico resina
- Dimetacrilato de dietilén glicol (DGDMA)
- Canforquinona
- Etil-4-dimetilaminobenzoato
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Dióxido de titanio (únicamente en el color blanco)

1.3 Indicaciones

- Sellado preventivo de fosas y fisuras en dentición primaria y secundaria.

1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos.
- No usar en casos de caries.

1.5 Adhesivos compatibles

El material es químicamente compatible con todos los adhesivos a base de metacrilato, incluyendo los adhesivos DENTSPLY indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (consulte las indicaciones de uso del adhesivo seleccionado).

Para la obliteración completa de las fisuras profundas y estrechas (Técnica de sellado total™) se recomienda usar el adhesivo Prime&Bond® NT.

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas Indicaciones 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

El material contiene monómeros polimerizables de metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y alcohol y lave energícamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua cuando termine de sellar las fisuras y escupa el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

Elimine suavemente de la superficie (sin oxígeno) después de polimerizar, con bolitas o con rollos de algodón.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso del material. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Utilice únicamente las cánulas DENTSPLY para la colocación del material.
- Las cánulas se usan para aplicaciones en restauraciones directas. Las cánulas son de un sólo uso, debe desecharlas para evitar contaminación cruzada. La cánula se puede obstruir cuando hay material polimerizado dentro.
- Cierre bien las jeringas inmediatamente después de su uso. No use la cánula como tapa de la jeringa. Coloque la tapa original después de cada uso.
- El material debe poder extruirse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Si se aplica demasiada presión puede que tanto el material como las cánulas se salgan de la jeringa.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento y causar un reblandecimiento del mismo.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Conserve en el paquete sellado a una temperatura entre 10 °C y 24 °C.
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

La humedad puede afectar las propiedades de las jeringas que no están selladas. Para las jeringas no selladas, se recomienda lo siguiente:

- Almacene en ambiente seco (< 70% de humedad relativa).
- Utilizar en 5 meses.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Limpieza

Limpiar las superficies a sellar con una pasta libre de aceite como Pasta Nupro® Prophy. Lavar bien con agua.

3.2 Aislamiento

Aislar los dientes a sellar con dique de goma o rollos de algodón y secar cada diente con aire libre de aceite o contaminación con agua.

3.3 Aplicación de ácido grabador convencional

Vea las instrucciones de uso del fabricante, tanto para grabar el diente, como para colocar el adhesivo.

Dyract® Seal puede usarse con dos técnicas de aplicación diferentes.

3.3.1 Técnica convencional

1. Aplicación de grabador ácido fosfórico

Aplicar ácido fosfórico en gel o líquido al 35-37% (por ejemplo ácido acondicionador al 36% de DeTREY®) a las fisuras y esmalte acondicionado durante al menos 30 segundos.

2. Lavado y secado

Eliminar el gel/líquido con tubo de aspiración y spray de agua vigoroso y lavar durante al menos 15 segundos. Secar la superficie con un soplo de aire. El esmalte grabado adecuadamente, presenta una apariencia blanco-brillante. Si no es el caso, volver a grabar el esmalte, lavar y secar como se ha descrito.

Una vez que la fisura ha sido tratada adecuadamente, debe mantenerse no contaminada. Si se produce contaminación por saliva, limpiar con spray de agua vigoroso, secar y repetir el procedimiento de grabado durante 5 segundos sólo. Lavar y secar como se describe antes.

3. Para la completa obliteración de fisuras profundas y estrechas, (Técnica de sellado total™) tiene la opción de usar el adhesivo Prime&Bond® NT (vea apartado 3.3.2 paso 2).

3.3.2 Aplicación de grabador sin lavado NRC™ Non-Rinse Conditioner



Puede reducir el tiempo de retención.

El uso de un acondicionador que no necesita lavarse NRC™ en vez de un ácido acondicionador convencional, puede reducir la duración del sellado de fisuras. Utilice un acondicionador de no lavado NRC™ únicamente en pacientes poco colaboradores.

1. Aplicación de NRC™ Non-Rinse Conditioner

1.1 Dispensar NRC™ Non-Rinse Conditioner en un vaso dappen estándar.

1.2 Aplicar 1 gota de NRC™ Non-Rinse Conditioner con una punta aplicadora o pincel desechable, sobre la fisura. Dejar actuar durante 20 segundos. **No lavar.**

1.3 Eliminar el exceso de NRC™ Non-Rinse Conditioner soplando suavemente con una jeringa de aire. Una vez se ha tratado adecuadamente la fisura, mantener la zona no contaminada. Si se produce contaminación por saliva, lavar abundantemente con agua en spray y repetir la aplicación de NRC™ Non-Rinse Conditioner.

2. Aplicación de Prime&Bond® NT

- 2.1 Dispense Prime&Bond® NT directamente sobre una punta aplicadora o un pincel desechable. Alternativamente, dispense el adhesivo en un vaso dappen estándar resistente a la acetona.
- 2.2 Inmediatamente aplicar 1 gota de Prime&Bond® NT a la fisura.
- 2.3 Dejar actuar durante 20 segundos.
- 2.4 Eliminar el solvente soplando suavemente aire desde una jeringa dental, durante al menos 5 segundos.

3.4 Aplicación

Aplicar el material inmediatamente después de tratar previamente el esmalte.

1. Quite la tapa de la jeringa. Para asegurar que el material fluye libremente, coloque una pequeña cantidad en el bloque de mezcla.
2. Coloque la cánula desechable¹ en el extremo de la jeringa. Gire la cánula en el sentido de las agujas del reloj hasta que se asiente por completo.
3. La punta de mezcla se puede doblar para lograr un mejor acceso. Es preferible doblarla ligeramente y no ejercer mucha presión, porque si se dobla por completo puede ocluir la cánula. Asegúrese de revisar que la cánula no se ha ocluido extrayendo una pequeña cantidad de material.
4. El material debe fluir con facilidad PRESIONANDO CON SUAVIDAD. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. De lo contrario retire la jeringa de la boca del paciente y revise que no haya obstrucción.
5. Aplique el material desde la cánula, dentro de la fisura.
6. Para prevenir que fluya demasiado el material después de usarlo, tire suavemente hacia adentro el émbolo de la jeringa.



Daño causado por ejercer demasiada presión.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la jeringa.
2. No aplique demasiada presión. Una presión excesiva puede hacer que tanto el material como las cánulas que no se han asentado por completo, se salga de la jeringa.

3.5 Curado

1. Polimerice la superficie sellada con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el iniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La potencia mínima debe ser una exposición de al menos de 800 mW/cm² durante 20 segundos. Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.
2. Fotopolimerice cada capa según la tabla que aparece más adelante.



Inadecuada polimerización por insuficiente curado.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara.

¹ Utilice las cánulas de acero desechables incluidas en el kit de Dyract® Seal de DENTSPLY. Número de referencia de las cánulas de acero desechables: 615.04.707.

La potencia de la lámpara de polimerización ≥ 800 mW/cm²

Colores	Incremento/capa	Tiempo de curado
Claro	2 mm	10 segundos
Blanco opaco	2 mm	30 segundos

3.6 Retención y Revisión de la Oclusión

1. Elimine suavemente la superficie (sin oxígeno) después de polimerizar, con rollos ó bolitas de algodón.
2. Compruebe con un explorador, la retención y cobertura.
3. Verifique la oclusión con papel de articular para ver si existen contactos oclusales prematuros, si están, elimínelos con una fresa de terminado.

4 Higiene

4.1 Protección y desinfección de las jeringas

1. Cierre bien la jeringa inmediatamente después de usarla. No use la cánula como tapa. Coloque la tapa original inmediatamente después de cada uso.
2. Se recomienda proteger la jeringa para evitar la contaminación con tejidos orales, o manos.
3. Desinfecte las jeringas contaminadas con una solución hospitalaria diluida con agua.



Daño en la etiqueta por desinfectar de forma repetida.

Evite la contaminación de las jeringas.

4.2 Cánulas de acero desechables



Contaminación cruzada de las cánulas de acero.

No reutilice las cánulas de acero desechables.

Elimine las cánulas de acero desechables de forma apropiada, 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"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de Referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

Dyract[®] Seal

Compomeer sealant voor pits en fissuren

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	32
2 Veiligheidsinstructies	33
3 Stap voor stap instructies.....	35
4 Hygiëne.....	37
5 Lotnummer en vervaldatum.....	37

1 Productomschrijving

Dyract[®] Seal fissuur sealer is een lichtuithardende sealant voor pits en fissuren met fluorafgifte die een extra bescherming aan de gesealde pits en fissuren geeft.

Dyract[®] Seal fissuur sealer is verkrijgbaar in een heldere en wit-opaque kleur.

Dyract[®] Seal fissuur sealer, gebruikt in combinatie met NRC™ Non-Rinse Conditioner, biedt een “watervrije” applicatietechniek die zeker voor de behandeling van kleine kinderen een enorm voordeel inhoudt.

Dyract[®] Seal fissuur sealer, gebruikt in combinatie met Prime&Bond[®] NT – laat toe om ook nauwe en diepe fissuren volledig te dichten (Total Seal™ Techniek).

1.1 Leveringsvorm

- Kleine spuitjes met 1,5 g (1 ml) fissuur sealer, te gebruiken in combinatie met wegwerp canules (applicatie naalden) voor directe intraorale applicatie.

1.2 Samenstelling

- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silicaatglas
- Sterk gedispergeerd silicindioxide
- Amoniumzout of fosforzuur gemodificeerd methacrylate hars
- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat hars
- Diethyleen glycol dimethacrylaat (DGDMA)
- Kamferchinon
- Ethyl-4dimethylamineethylbenzoaat
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- Titaniumdioxide (alleen in de witte versie)

1.3 Indicaties

- Preventief sealen van pits en fissuren in het melkgebit en het definitieve gebit.

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen.
- Niet gebruiken bij cariës.

1.5 Compatibele adhesieven

Dit materiaal is chemisch compatibel met dentine-/glazuuradhesieven op basis van methacrylaat, met inbegrip van DENTSPLY adhesieven, voor gebruik in combinatie met zichtbaar lichtuithardende composiet restauratiematerialen (zie de volledige gebruiksaanwijzingen van het gekozen adhesief).

Voor de totale afsluiting van diepe en smalle fissuren (Total Seal™ Techniek) wordt het gebruik van Prime&Bond® NT speciaal aanbevolen.

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk met veel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient onmiddellijk het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal onmiddellijk van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel nadat de fissuur sealing is voltooid de mucosa met veel water en zuig het water af, dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen. Verwijder zacht het materiaal met katoenen pad of katoenen roletjes (zuurstof-geinhibiceerd).

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de beste lokale mogelijkheden.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken (van de restauratie) van het materiaal. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Gebruik alleen de door DENTSPLY bijgeleverde canules voor het aanbrengen van het materiaal.
- Canules worden gebruikt voor direct intraorale applicatie van het materiaal. Canules zijn voor eenmalig gebruik, verwijder om kruisbesmetting te voorkomen. De canule kan verstopt raken wanneer materiaal in de canule hard wordt.
- Sluit de canule direct na gebruik goed af. Laat de canule niet dienen als dop voor het spuitje. Vervang de originele dop na elk gebruik.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Overmatige kracht kan ervoor zorgen dat het materiaal en niet volledig aangedraaide canules kunnen loskomen van het spuitje.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren en verweking van het materiaal kunnen veroorzaken.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliezen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar in ongeopende verpakking bij een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C.
- Houd het product buiten zonlicht in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Vocht kan een nadelig effect hebben op de eigenschappen van het materiaal. Voor ongesalde spuitjes, wordt het volgende aanbevolen:

- Droog bewaren (< 70% relatieve vochtigheid).
- Binnen 5 maanden gebruiken.

3 Stap voor stap instructies

3.1 Reiniging

De te sealen oppervlakken reinigen met een olievrije pasta zoals Nupro® Prophy Paste. Grondig spoelen met water.

3.2 Isoleren

De te sealen tanden isoleren met een rubberdam of wattenrollen en drogen met olie- en watervrije lucht.

3.3 Applicatie van conventionele etsgel

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de producent van het adhesief voor condenseren van tanden en/of applicatie van het adhesief.

Dyract® Seal kan met twee verschillende applicatietechnieken gebruikt worden.

3.3.1 Conventionele techniek

1. Applicatie van fosforzuur conditioner.

Breng 35-37% fosforzuur, vloeistof of gel (bv. DE TREY® Conditioner 36) aan op de fissuren en conditioneer het glazuur gedurende minstens 30 seconden.

2. Spoelen en drogen

Verwijder het zuur, vloeistof of gel met de afzuigcanule en/of waterspuit en spoel gedurende minstens 15 seconden. Droog het oppervlak met de luchtspuit. Correct geëts glazuur heeft een dof, wit uiterlijk. Is dit niet het geval, opnieuw etsen, spoelen, en drogen zoals hiervoor beschreven.

Wanneer de fissuur juist behandeld is moet men zorgen dat deze niet verontreinigd raakt. Bij speekselcontaminatie, grondig reinigen met krachtige waterspray, drogen en de etsprocedure herhalen gedurende 5 seconden. Spoelen en drogen zoals hiervoor beschreven.

3. Voor de totale afsluiting van diepe en smalle fissuren (Total Seal™ Techniek) kan optioneel Prime&Bond® NT worden gebruikt.

3.3.2 Applicatie van NRC™ Non-Rinse Conditioner



Gereduceerde retentietijd.

Het gebruik van NRC™, non-rinse conditioner in plaats van conventionele etsgel resulteert in een gereduceerde levensduur van de fissuur sealing. Gebruik NRC™ non-rinse conditioner alleen in geval van een slechte compliance van de patiënt.

1. Applicatie van NRC™ Non-Rinse Conditioner

1.1. Doseer NRC™ Non-Rinse Conditioner in een standaard dappen-glaasje.

1.2. Breng 1 druppel NRC™ Non-Rinse Conditioner door middel van een applicator tip of wegwerpborsteltje op de fissuur. Laat 20 seconden rusten. **Niet spoelen.**

1.3. Verwijder het teveel aan NRC™ Non-Rinse Conditioner door zachtjes te blazen met de luchtspuit. Wanneer de fissuur juist behandeld is, moet men ervoor zorgen dat deze niet verontreinigd raakt. Bij speekselcontaminatie, grondig reinigen met krachtige waterspray en de behandeling met NRC™ Non-Rinse Conditioner herhalen.

2. Applicatie van Prime&Bond® NT

- 2.1. Breng Prime&Bond® NT rechtstreeks aan op een nieuwe applicator tip of op een wegwerpborsteltje. Eventueel doseren in een nieuwe, aceton resistent dap-pengaasje.
- 2.2. Breng onmiddellijk 1 druppel Prime&Bond® NT aan op de fissuur.
- 2.3. Laat 20 seconden rusten.
- 2.4. Verwijder teveel aan solvent door zachtjes te blazen met de luchtspuit gedurende minstens 5 seconden.

3.4 Applicatie

Breng materiaal onmiddellijk aan na enamel voorbehandeling.

1. Verwijder de dop van het uiteinde van het spuitje. Om te voorkomen dat het materiaal wegvloeit, druk een kleine hoeveelheid materiaal op een mengblokje
2. Bevestig de disposable canula¹ aan het eind van de spuit. Draai de canule met de klok mee tot het niet verder kan. Trek aan canule om vergrendeling te verzekeren in de injectiespuitkraag.
3. Doseertip kan worden gebogen voor een gemakkelijke toegang. Het voorzichtig krommen van de tip heeft de voorkeur boven een acute buiging. Hardhandig buigen kan de canule blokkeren. Checken of de canule niet geblokkeerd is kan d.m.v. het uitspuiten van een kleine hoeveelheid materiaal.
4. Materiaal moet vrij uitvloeien onder een ZACHTE DRUK. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Wanneer het materiaal niet vrij uitvloeit, verwijder dan de spuit uit de omgeving van de patiënt en controleer of er sprake is van obstructie.
5. Gebruik het materiaal door de canule in de fissuur.
6. Trek, na gebruik de stamper voorzichtig terug om ongewenst uitvloeien van materiaal te voorkomen.



Gevaar op letsel als gevolg van overmatige druk.

1. Oefen langzaam een constante druk op het spuitje.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Overmatige kracht kan ervoor zorgen dat het materiaal en niet volledig aangedraaide canules kunnen loskomen van het spuitje.

3.5 Uitharden met licht

1. Belicht elk gebied van een geseald oppervlak met een voor het uitharden van een kamferquinone (CQ) initiator bevattende materialen geschikte polymerisatielamp, d.w.z. met een spectrale output waarin 470 nm. Minimaal moet gedurende 20 seconden de output 800 mW/cm² bedragen. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.
2. Belicht elke aangebrachte laag overeenkomstig met de onderstaande tabel.



Inadequate polymerisatie als gevolg van onvoldoende uitharding.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de output van de lamp.

¹ Gebruik de wegwerp canulas opgenomen in de Dyract® Seal verpakking. DENTSPLY ReOrder Nr. van de disposable canulas 615.04.707.

Output van de polymerisatielamp ≥ 800 mW/cm²

Kleuren	Hoogte/lagen	Hardingstijd
helder	2 mm	10 seconden
wit-opaak	2 mm	30 seconden

3.6 Retentie en Occlusie controleren

1. Verwijder zacht (zuurstofopname remmend) de oppervlaktelaag na uitharden met licht met katoenen pellets of katoenen rollen.
2. Controleer met een verkenner de complete dekking en retentie.
3. Controleer met articulatiepapier voor premature occlusie contacten en corrigeer eventueel met een afwerkboor.

4 Hygiëne

4.1 Bescherming en ontsmetting van de spuitjes

1. Strak dichtdraaien van spuitjes direct na gebruik. Niet de canule als afdichtdop gebruiken. De originele afdichtdop gebruiken na elke toepassing.
2. Om spuitjes te beschermen tegen spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen, verontreinigde handen of mondweefsel, gebruik van een beschermende barrière wordt aanbevolen.
3. Desinfecteer verontreinigde spuitjes met een op waterbasis klinische desinfectieoplossing conform de nationale en lokale voorschriften.



Schade aan het label door herhaalde desinfectie.

Vermijd verontreiniging van spuiten.

4.2 Stalen Canules - eenmalig gebruik



Kruisbesmetting van stalen canules.

Geen hergebruik van stalen canules.

Wegwerpen van stalen canules volgens de nationale en regionale van toepassing zijnde wetgeving.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM"
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer
 - Vervaldatum

Dyract[®] Seal

Compomer fissurforseglingsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	38
2 Sikkerhedsbemærkninger	39
3 Step-by-step brugsanvisning	41
4 Hygiejne.....	43
5 Lotnummer og udløbsdato	43

1 Produktbeskrivelse

Dyract[®] Seal er et lyshærdende fissurforseglingsmateriale, der frigiver fluorid. Fluorid giver en ekstra beskyttelse af de forseglede fissurer.

Dyract[®] Seal fissurforseglingsmateriale fås i farverne clear (klar) og white-opaque (hvid-opak).

Når **Dyract[®] Seal** fissurforseglingsmateriale anvendes sammen med NRC[™] Non-Rinse Conditioner, er det en enkel og hurtig appliceringsteknik, som specielt er en fordel ved behandling af små børn.

Dyract[®] Seal fissurforseglingsmateriale anvendt sammen med Prime&Bond[®] NT sikrer en komplet forsegling af selv dybe og smalle fissurer (Total Seal[™] teknik).

1.1 Dispenseringsformer

- Små sprøjter med et indhold på 1,5 g (1 ml) fissurforseglingsmateriale. Anvendes sammen med engangs stålkanyler (appliceringsspidser) til direkte intraoral applicering.

1.2 Sammensætning

- Strontium-aluminium-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Højt disperseret siliconedioxid
- Ammonium salt af forforsyremodificeret methacrylat resin
- Carboxylsyremodificeret dimethacrylat resin
- Diethylen glycol dimethacrylat (DGDMA)
- Camphorquinon
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Titaniumdioxid (kun den hvide version)

1.3 Indikationer

- Præventiv forsegling af fissurer i det primære og permanente tandsæt.

1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater.
- Må ikke anvendes i tilfælde af caries.

1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet er kemisk foreneligt med methacrylatbaserede dentin/emalje-bindingssystemer, heriblandt DENTSPLYs adhæsiver beregnet til brug med direkte fyldningsmaterialer (se den komplette brugsanvisning for det valgte bindingssystem).

For at sikre en komplet forsegling af dybe og smalle fissurer (Total Seal™ teknik) anbefales brug af Prime&Bond® NT.

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder methacrylatforbindelser og polymeriserbare monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fissurforseglingen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
Fjern det iltinhiberede overfladelag efter lyshærdning med en vatpellet eller en vatrulle.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at forseglingen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Anvend kun kanyler fra DENTSPLY til applicering af materialet.
- Kanylerne er beregnet til intraoral applicering af materialet. Kanylerne er beregnet tilengangsbrug. Skal smides væk for at undgå krydskontaminering. Kanylerne kan stoppe til pga. hærdet materiale.
- Luk sprøjterne tæt til straks efter brug. Lad ikke kanylen blive siddende på som forsegling. Sæt den originale hætte på efter hver brug.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan bevirke, at materiale og kanyler, der ikke sidder helt fast, kan presses ud fra sprøjten.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen og medføre blodgøring af produktet.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares i forseglede pakninger ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Fugt kan påvirke materialets egenskaber negativt. Uforseglede skruesprøjter bør opbevares på følgende måde:

- Opbevares tørt (< 70% relativ luftfugtighed).
- Skal anvendes inden for 5 måneder.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Rengøring

Rengør overfladen som skal forsegles med en oliefri pudsepasta f.eks. Nupro® Prophy Pasta. Skyl grundigt efter med vand.

3.2 Afskærmning

Afskærm de tænder der skal fissurforsegles med kofferdam eller vatruller, tør hver tand med luft fri for olie- og vand kontaminering.

3.3 Konventionel ætsning med fosforsyre

Følg producentens brugsanvisning ved brug af fosforsyre regel og/eller applicering af adhæsiv.

Dyract® Seal kan anvendes med to forskellige appliceringsteknikker.

3.3.1 Almindelig fremgangsmåde

1. Applicering af fosforsyre

Appliker 35-37% fosforsyre væske eller gel (f.eks. DETREY® Conditioner 36) i fissuren, lad det virke i mindst 30 sekunder.

2. Skyl og tørlæg.

Fjern syre væske/gel med sug og/eller rigelige mængder vand, spray i mindst 15 sekunder. Tør overfladen med luft. Rigtig ætset emalje har et mat udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, æts igen, skyl og tør som beskrevet ovenfor.

Når fissuren er forbehandlet/ætset, må den ikke blive forurenede af spyt. Hvis spyt kontakt foreligger, skal der skylles godt med rigelige mængder vand, tørres og ætses igen i 5 sekunder, Skyl og tør som beskrevet ovenfor.

3. For at sikre komplet forsegling af dybe og smalle fissurer (Total Seal™ teknik) kan du vælge at anvende Prime&Bond® NT adhæsiv (se 3.3.2, step 2).

3.3.2 Applicering af NRC™ Non-Rinse Conditioner



Reduceret holdbarhed.

Brug af NRC™ Non-Rinse Conditioner i stedet for konventionel syreætsning resulterer i en kortere holdbarhed af fissurforseglingen. Brug kun NRC™ Non-Rinse Conditioner i tilfælde af dårlig patientkooperation.

1. Applicering af NRC™ Non-Rinse Conditioner

1.1 Hæld NRC™ Non-Rinse Conditioner op i et almindeligt dappenbæger.

1.2 Appliker 1 dråbe af NRC™ Non-Rinse Conditioner i fissuren med en Applikator Tip eller en engangsbørste. Lad det virke uforstyrret i 20 sekunder. **Må ikke skylles væk.**

1.3 Fjern overskydende NRC™ Non-Rinse Conditioner ved at blæse forsigtigt med trefunktionsprøjten. Når fissuren er forbehandlet/ætset, må den ikke blive forurenede af spyt. Hvis spyt kontakt foreligger, skal der skylles godt med rigelige mængder vand, hvorefter appliceringen af NRC™ Non-Rinse Conditioner gentages.

2. Applicering af Prime&Bond® NT

- 2.1 Kom Prime&Bond® NT direkte på en Applicator Tip eller engangsbørste. Alternativt dispenseres i et rent dappenbæger, der kan tåle acetone.
- 2.2 Applicer straks 1 dråbe Prime&Bond® NT på fissuren.
- 2.3 Efterlad materialet uforstyrret i 20 sekunder.
- 2.4 Fjern overskuddet ved at blæse forsigtigt med luft i mindst 5 sekunder.

3.4 Applicering

Applicer materialet straks efter forbehandling af emaljen.

1. Fjern hættten fra sprøjten. Pres en lille mængde materiale ud på en blok for at sikre, at materialet flyder frit fra sprøjten.
2. Sæt en engangs stålkanylen¹ fast på sprøjten. Drej kanylen med uret, indtil den er helt på plads. Træk i kanylen for at sikre, at den sidder helt fast i gevindet på sprøjten.
3. Kanylen kan bøjes for at lette adgangen. Det anbefales at bøje kanylen forsigtigt frem for at lave et skarpt buk, da det kan medføre tilstopning af kanylen. Kontroller, at det ikke er sket ved at presse en lille mængde materiale ud gennem kanylen.
4. Materialet skal flyde frit med et LET TRYK. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis materiale ikke flyder, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet og sprøjten kontrolleres for tilstopning.
5. Applicer materialet i fissuren direkte fra kanylen.
6. Træk stemplet lidt tilbage efter brug for at hindre, at der flyder for meget materiale ud.



Risiko for fare ved for kraftigt tryk.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjten.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Et for kraftigt tryk kan bevirke, at materialet og kanyler, der ikke sidder helt fast, trykkes ud af sprøjten.

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hvert område af den forseglede flade med en egnet hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder initiatoren camphorquinon (CQ) og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Minimum intensitet skal være mindst 800 mW/cm² og belysningstiden mindst 20 sek. Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.



Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærkning.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek intensiteten.

¹ Anvend de engangsstålkanyler, som følger med Dyract® Seal pakningen. DENTSPLY bestillingsnummer for engangsstålkanylerne er 615.04.707.

Intensitet af hærdelampen ≥ 800 mW/cm²

Farver	Lag	Hærdetid
Clear (klar)	2 mm	10 sekunder
White-opaque (hvid-opaque)	2 mm	30 sekunder

3.6 Kontrol af retention og okklusion

1. Fjern det bløde (iltinhiberede) overfladelag efter lyshærdning med en vatpellet eller envatrulle.
2. Tjek med en sonde, at materialet dækker helt og retinerer godt.
3. Tjek, om der er for hårde okklusale kontakter ved hjælp af artikulationspapir og juster om nødvendigt med et pudsebor.

4 Hygiejne

4.1 Beskyttelse og desinfektion af sprøjterne

1. Luk sprøjterne tæt til straks efter brug. Lad ikke kanylen blive siddende på som forsegling. Sæt den originale hætte tæt på efter hver brug.
2. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder eller orale væv anbefales brug af beskyttelsesposer.
3. Desinficer kontaminerede sprøjter med et vandbaseret desinfektionsmiddel på hospitalsniveau i henhold til lokale retningslinjer.



Beskadigelse af etiketten ved gentagen desinfektion.

Undgå kontaminering af sprøjterne.

4.2 Stålkanyler – engangsbrug



Krydskontaminering af stålkanyler.

Genbrug ikke stålkanyler.

Bortskaf stålkanylerne i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: “ÅÅÅÅ-MM”
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Scientific Service:

DENTSPLY DeTREY GmbH

Phone: +49 (0)7531 583-350

hotline@dentsply.de

Distributor in the United Kingdom:

DENTSPLY Limited

Building 3

The Heights, Brooklands

Weybridge, Surrey KT13 ONY

Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:

DENTSPLY France

Z.A. du Pas du Lac

4, rue M. Faraday

78180 Montigny-le-Bretonneux

Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:

DENTSPLY Italia S.r.l.

Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B

00185 Roma

Tel.: +39 06 72 64 03-1



Manufactured by

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

www.dentsply.eu

