

For better dentistry



**The Caries Preventing Restorative**

**Le matériau de restauration pour la prévention des caries**

**Restaurador preventivo de la caries**

**Реставрационный материал, препятствующий  
образованию вторичного кариеса**

**Çırık Önleyici Restoratif**

**防龋型 高强度 全功能 复合体**

**防龋型 高强度 全功能 複合體**

Instructions for Use .....	2	English
Mode d'emploi .....	8	Français
Instrucciones de uso .....	14	Español
Инструкция по применению .....	20	Русский
Kullanım Talimatları.....	26	Türkçe
使用说明 .....	32	简体中文
使用說明書 .....	38	繁體中文



## The Caries Preventing Restorative

**Caution:** For dental use only.

**USA:** Rx only.

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

### 1 Product description

Dyract® XP restorative is a light-curing restorative material for all cavity classes in anterior and posterior teeth.

Dyract® XP restorative combines the fluoride release of glass-ionomer materials with the strength and aesthetics of a light-curing composite.

#### eXtra Care

Dyract® XP restorative restorations continuously release fluoride ions, act on the tooth restoration interface as an acid buffer and effectively support the prevention of approximal caries.

The choice of Dyract® XP restorative for patients prone to risk of caries is therefore advisable as an additional care against the onset of new caries.

#### Evidence-Based

With more than 220 million Compules® Tips sold, the Dyract® restorative family<sup>1</sup> belongs to the most frequently used restorative materials worldwide. 17 years of experience and clinical success are documented in 45 clinical investigations and more than 500 scientific publications.

##### 1.1 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips

##### 1.2 Composition

- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Trimethacrylate resin (TMPTMA)
- Dimethacrylate resins
- Camphorquinone

---

<sup>1</sup> This includes Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior and Dyract® eXtra.

- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Strontium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Highly dispersed silicon dioxide
- Strontium fluoride
- Iron oxide pigments and titanium oxide pigments

### 1.3 Indications

Direct restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth. Cavity width must be less than 2/3 of the intercuspal distance.

### 1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the other components.
- Class I and II cavities the width of which exceeds 2/3 of the intercuspal distance.
- Core build-up.

### 1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as DENTSPLY adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives.

Xeno®, self-etching adhesives and Prime&Bond® NT, etch and rinse adhesive are especially 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 water and soap. In case of skin sensitisation 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 the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

## **2.2 Precautions**

This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips gun is recommended.
- Compules® Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may cause the Compules Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips gun.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening 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 sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

Humidity can adversely affect the properties of the material. For unsealed Compules® Tips, the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).
- Use within 4 weeks.

### **3. Step-by-step instructions**

#### **3.1 Shade selection**

Shade selection is made whilst the teeth are hydrated and prior to the restorative procedure.

1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN<sup>®</sup><sup>2</sup> classical shade guide. Use the central part of the respective VITA<sup>®</sup><sup>2</sup> tooth for shade selection.
3. Select the most suitable Dyract<sup>®</sup> XP.

#### **3.2 Cavity preparation**

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

##### **3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)**

1. Place a matrix (e.g. Automatrix<sup>®</sup> matrix system or Palodent<sup>®</sup> matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine<sup>®</sup> ring placement is recommended.

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

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. The DENTSPLY Xeno<sup>®</sup> adhesives are applied in the self-etch technique. XP Bond<sup>®</sup> is applied in the etch-and-rinse technique. Prime&Bond<sup>®</sup> NT may in combination with the Dyract<sup>®</sup> XP restoratives be applied in both techniques. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

#### **3.4 Application**

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

##### **Using Compules<sup>®</sup> Tips**

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

<sup>2</sup> VITA<sup>®</sup> and VITAPAN<sup>®</sup> are registered trademarks of VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

### **Excessive force**



#### Injury

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

### **3.5 Light curing**

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

### **Insufficient curing**



#### Inadequate polymerization

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

### **Curing time for 2 mm increments**

Output	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>
<b>Shades:</b> A2; A3; A3,5; B1	10 sec

### **3.6 Finishing and polishing**

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance® or Enhance® Multi finishing instruments and interproximal finishing strips. In patients with adequate oral hygiene, the high final luster of the restoration comes with use.

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

## 4 Hygiene

### 4.1 Compules® Tips gun

#### 4.1.1 Disassembling and cleaning

1. Partially close the Compules® Tips gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The Compules® Tips gun is separated in two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material, if any, with a soft paper tissue and alcohol of 70% vol.
4. Clean Compules® Tips gun by scrubbing with water and soap.

#### 4.1.2 Disinfection

1. Disinfect the Compules® Tips gun with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic.
2. Follow the disinfectant manufacturer's Instructions for Use.
3. Rinse and dry.

#### 4.1.3 Sterilization (optional)

1. Compules® Tips gun can be sterilized by steam autoclave at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi, unwrapped; sterilization time 3 minutes 30 seconds.

#### 4.1.4 Reassembling

1. After sterilization insert plunger into the Compules® Tips gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.

Do not continue to use damaged or soiled Compules® Tips guns.

Compules® Tips gun can be reprocessed for up to 100 times.

### 4.2 Compules® Tips – after intraoral use

#### Cross-contamination



##### Infection

1. After intraoral use do not reuse Compules® Tips.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® Tips 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 2010-07-30

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



## Le matériau de restauration pour la prévention des caries

**Avertissement :** Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit .....	8
2 Consignes de sécurité .....	9
3 Instructions étape-par-étape .....	11
4 Hygiène .....	13
5 Numéro de lot et date de péremption .....	13

### 1 Description du produit

**Dyract® XP** est un matériau de restauration photopolymérisable pour toutes les classes de cavités des dents antérieures et postérieures.

**Dyract® XP** est un matériau de restauration combinant la libération de fluor d'un verre ionomère avec la résistance et l'esthétique d'un composite photopolymérisable.

#### Un soin eXtra

Les restaurations **Dyract® XP** libèrent de façon continue des ions fluor qui agissent à l'interface de la restauration dentaire comme un tampon acide pour prévenir l'apparition de caries.

Le choix de **Dyract® XP** pour les patients à fort risque carieux est donc conseillé en vue d'un soin supplémentaire pour empêcher l'apparition de nouvelles caries.

#### Des résultats éprouvés

Avec plus de 220 millions de Compules vendues, la gamme de matériaux de restauration Dyract®<sup>1</sup> figure parmi les matériaux les plus fréquemment utilisés dans le monde. Les résultats probants de 45 essais cliniques, de plus de 500 publications scientifiques et de 17 ans de succès font de la gamme de matériaux de restauration Dyract un modèle exemplaire de dentisterie s'appuyant sur les bases scientifiques les plus solides.

#### 1.1 Conditionnement du produit

- Compules pré-dosées

#### 1.2 Composition

- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Résine triméthacrylate (TMPTMA)
- Résine diméthacrylate
- Camphoroquinone

---

<sup>1</sup> Se composant de Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior et Dyract® eXtra.

- Ethyl-4-diméthylaminobenzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Verre au strontium-aluminim-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Fluorure de strontium
- Pigments : Oxyde de fer et dioxyde de titane

### **1.3 Indications**

- Restauration directe de toutes les classes de caries des dents antérieures et postérieures. La taille de la cavité doit être inférieure à 2/3 de la distance intercuspidale.

### **1.4 Contre-indications**

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.
- Cavités de classes I et II, dont la largeur dépasse 2/3 de la distance intercuspidale.
- Reconstitution de moignon.

### **1.5 Adhésifs compatibles**

Le matériau de restauration Dyract® XP s'utilise après application d'un adhésif à base de (méth)acrylate utilisable sur la dentine et l'émail tel que les adhésifs DENTSPLY disponibles pour les restaurations en composites photopolymérisables.

Les adhésifs auto-mordançants Xeno® et l'adhésif dentaire à nanoparticules et mordançage préalable Prime&Bond®NT sont recommandés spécifiquement.

## **2 Consignes de sécurité**

Veuillez 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.

### **Symbol 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.

- **Eviter 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.
- **Eviter 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 à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** 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.

## 2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans la 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 protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandé.
- Les Compules peuvent être utilisées en application intra-orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra-oral, ne pas réutiliser la Compule sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compule du pistolet à Compules.
- Interactions :
  - Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et provoquer un ramollissement des constituants polymères 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 réaction allergique. 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 altérer les propriétés du matériau. Pour les Compules non scellées les recommandations suivantes sont conseillées :

- Conserver dans un environnement sec (< 80% d'humidité relative).
- A utiliser sous 4 semaines.

### **3 Instructions étape par étape**

#### **3.1 Sélection de la teinte**

La teinte doit être choisie avant la procédure de restauration, alors que les dents sont hydratées.

1. Eliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le teintier VITAPAN®<sup>2</sup> classique. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale de la dent VITA®<sup>2</sup> correspondante.
3. Sélectionner le matériau de restauration Dyract® XP le plus approprié.

#### **3.2 Préparation de la cavité**

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor telle que Nupro®.
2. Préparer la cavité de manière à éliminer tout résidu de base ou de matériau de restauration (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Nettoyer abondamment la surface à l'aide d'un spray air/eau. Eliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide d'une soufflette ou avec un tampon de coton. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

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

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

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

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et l'application de l'adhésif. Les adhésifs auto-mordançants Xeno® et les adhésifs avec mordançage préalable tels que XP Bond® ou Prime&Bond® NT peuvent être utilisés en combinaison avec Dyract® XP. Une fois que la surface a été traitée proprement, la préserver de toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

#### **3.4 Application**

Mettre en place le matériau par incrément après utilisation d'un adhésif. Pour minimiser la rétraction due à la polymérisation dans les cavités, appliquer Dyract® XP par incréments (par couches de 2 mm ou moins).

##### **Utilisation des Compules**

1. Charger la compule pré-dosée dans le pistolet applicateur. Insérer une compule dans l'ouverture à l'extrémité du pistolet. S'assurer que la base de la compule est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la compule. La compule peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.  
**NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.**  
Déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.  
- ou -  
Pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.
3. Pour retirer la compule usagée, vérifier que le piston du pistolet est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la compule vers le bas et la retirer.

---

<sup>2</sup> VITA® et VITAPAN® sont des marques déposées de VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co., Allemagne.

### **Usage excessif de la force**

Risque de blessure

1. Appliquer une pression lente et uniforme lors de l'utilisation du pistolet applicateur.
2. Ne pas faire usage de façon excessive de la force pour éviter les risques d'éjection de compules ou la casse du pistolet applicateur.

### **3.5 Durcissement**

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est à dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 500 mW/cm<sup>2</sup>. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.
2. Polymériser chaque incrément séparément à l'aide d'une lampe à polymériser, en se référant au tableau ci-dessous.

#### **Durcissement insuffisant**



Polymérisation inadéquate

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

#### **Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm**

<b>Puissance de sortie</b>	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
<b>Teinte : A2; A3; A3,5; B1</b>	10 sec

### **3.6 Finition et polissage**

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. La finition sera améliorée grâce à l'utilisation des disques de finition et de polissage Enhance® ou Enhance® Multi et de bandelettes de finition et de polissage interproximales. Chez les patients ayant une bonne hygiène buccale, le polissage final de la restauration apparaît à l'usage.

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

## 4 Hygiène

### 4.1 Pistolet applicateur

#### 4.1.1 Démontage et nettoyage

1. Fermer partiellement le pistolet applicateur et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut, puis soulever la charnière pour démonter le pistolet applicateur et exposer le piston. Le pistolet applicateur est séparé en deux éléments.
3. Eliminer les résidus du compomère à l'aide d'un papier absorbant imbibé d'un solvant approprié (alcool à 70%).
4. Nettoyer le pistolet applicateur en le frottant avec de l'eau et du savon.

#### 4.1.2 Désinfection

1. Désinfecter le pistolet applicateur à l'aide d'une solution hospitalière désinfectante adaptée, à base d'eau, conforme aux normes nationales/localels en vigueur. Les solutions contenant des solvants organiques, comme de l'alcool, risquent de dissoudre le plastique.
2. Suivre les instructions du fabricant du désinfectant, afin d'obtenir les meilleurs résultats.
3. Rincer et sécher.

#### 4.1.3 Stérilisation (optionnel)

1. Le pistolet applicateur est stérilisable à l'autoclave à 134° C/2 bar. Le temps de stérilisation est de 3 minutes et 30 secondes.

#### 4.1.4 Remontage

1. Après stérilisation, insérer le piston dans le bariell du pistolet applicateur.
2. Serrer les éléments l'un contre l'autre jusqu'au déclic, pour enclencher le mécanisme de la charnière.

Ne pas réutiliser de pistolets applicateurs endommagés ou souillés.

Les pistolets applicateurs peuvent être retraités jusqu'à 100 fois.

### 4.2 Compules - après usage intra-oral

#### Contaminations croisées



##### Infection

1. Après usage intra-oral, ne pas réutiliser les Compules.
2. Eliminer les Compules usagées ou contaminées conformément à la réglementation locale.

## 5 Numéro de lot (LOT) et date de péremption (EX)

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



## Restaurador preventivo de la caries

**Advertencia:** Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto .....	14
2 Notas de seguridad .....	15
3 Instrucciones paso a paso.....	17
4 Higiene.....	19
5 Número de lote y fecha de caducidad .....	19

### 1 Descripción del producto

El restaurador **Dyract® XP** es un material de restauración fotopolímerizable para todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.

El restaurador **Dyract® XP** combina la liberación de flúor de los ionómeros de vidrio con la resistencia y estética de los compuestos fotopolímerizables.

#### Cuidado eXtra

Las restauraciones realizadas con **Dyract® XP** liberan iones de flúor de forma continua, actuando sobre la interfaz diente-restauración como un tampón ácido y previenen de forma efectiva la aparición de caries proximales.

Por tanto, se recomienda la elección del restaurador **Dyract® XP** para pacientes con riesgo de caries como un cuidado adicional frente a la aparición de nuevas caries.

#### Basado en la evidencia

Con más de 220 millones de Compules vendidos, la familia Dyract®<sup>1</sup> es uno de los materiales restauradores más utilizados a nivel mundial. Sus 17 años de experiencia y éxito clínico están documentados con 45 investigaciones clínicas y más de 500 publicaciones científicas.

#### 1.1 Forma de presentación

- Compules predosificados

#### 1.2 Composición

- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB)
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Resina trimetacrilato (TMPTMA)
- Resina dimetacrilato
- Canforoquinona
- Etil-4-dimetilaminobenzoato

<sup>1</sup> Incluye Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior y Dyract® eXtra.

- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Fluoruro de estroncio
- Pigmentos de óxido de hierro y dióxido de titanio

### 1.3 Indicaciones

- Restauración de todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores. La anchura de la cavidad debe ser menor de 2/3 de la distancia intercuspidia.

### 1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquier otros componentes.
- Cavidades de clases I y II cuya anchura exceda 2/3 de la distancia intercuspidia.
- Reconstrucción de muñones.

### 1.5 Adhesivos compatibles

El material debe utilizarse tras la aplicación de un adhesivo para dentina/esmalte de (met)acrilato compatible como los adhesivos DENTSPLY diseñados para su uso con restauradores de composite fotopolimerizables.

Se recomiendan especialmente Xeno®, adhesivos autograbadores y Prime&Bond® NT, adhesivos de grabado y lavado.

## 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.
- Obbedezca 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 corneales. 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 energicamente con agua y jabón. 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 después de terminada la restauración y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

## **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 de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
  - Se recomienda el uso de los Compules® Tips con una pistola de Compules.
  - Los Compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para aplicación indirecta dispensando primero el material sobre un bloque de mezcla. Después de su utilización intraoral, deseche los Compules y no los reutilice en otros pacientes, para prevenir la contaminación cruzada.
  - El material debe ser extruido con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. La presión excesiva puede provocar la ruptura de los Compules o su expulsión de la pistola de Compules.
  - Interacciones:
    - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno junto con este producto, puesto que pueden interferir con el endurecimiento del mismo.

## **2.3 Reacciones adversas**

- **Contacto con los ojos:** Irritación y posible daño córneo.
- **Contacto con la piel:** Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- **Contacto con membranas mucosas:** Inflamación (vea 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 de forma adversa las propiedades del material. Para los Compules no sellados, se recomienda lo siguiente:

- Almacene en ambiente seco (< 80% de humedad relativa).
- Utilizar en 4 semanas.

### **3 Instrucciones paso a paso**

#### **3.1 Selección del color**

La toma de color debe hacerse mientras el diente está hidratado y previo al procedimiento restaurador.

1. Retire cualquier resto de placa o mancha superficial.
2. Utilice la guía de color VITAPAN®<sup>2</sup> clásica. Utilice la parte central del diente VITA®<sup>2</sup> correspondiente para la toma de color.
3. Seleccione el color de Dyract® XP más adecuado.

#### **3.2 Preparación de la cavidad**

1. Limpie la superficie del diente con una pasta de profilaxis libre de flúor (p.ej. la pasta de profilaxis Nupro®).
2. Prepare la cavidad (a menos que no sea necesario, p.ej. en lesiones cervicales).
3. Utilice un aislamiento adecuado como el dique de goma.
4. Aclare la superficie con una pulverización de agua y retire cuidadosamente el agua del aclarado. No deseque la estructura dental.

##### **3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)**

1. Coloque una matriz (p.ej. el sistema de matrices Automatrix® ó Palodent®) y presione. El bruñido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BiTine®.

#### **3.3 Protección pulpar, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo**

Siga las instrucciones de uso del fabricante para la aplicación del protector pulpar, acondicionador dental y/o adhesivo. Los adhesivos DENTSPLY Xeno® se aplican con técnica de autograbado. XP Bond® se aplica con técnica de grabado y lavado. Prime&Bond® NT puede, en combinación con los restauradores Dyract® XP, aplicarse con ambas técnicas. Una vez se han acondicionado las superficies, deben mantenerse libres de contaminación. Proceda inmediatamente a la aplicación del material.

#### **3.4 Aplicación**

Aplique el material en incrementos, inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. El material ha sido diseñado para fraguar en incrementos de hasta 2 mm de grosor/profundidad.

##### **Uso de los Compules**

1. Inserte el Compule en la muesca de la pistola de Compules. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compule.
2. Retire la tapa coloreada del Compule. El Compule puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.  
NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.  
Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.  
- ó -  
Dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.
3. Para retirar el Compule usado, asegúrese de que el émbolo de la pistola de Compules está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compule y retírelo.

<sup>2</sup> VITA® y VITAPAN® son marcas registradas de VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

### Fuerza excesiva



#### Daño

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

### 3.5 Curado

1. Cure cada zona de la superficie de la restauración 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 salida de luz debe ser de al menos 500 mW/cm<sup>2</sup>. Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.
2. Fotopolimerice cada capa de acuerdo a la tabla que figura a continuación.

### Insuficiente curado



Inadecuada polimerización.

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

### Tiempo de fraguado para incrementos de 2 mm

Potencia	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>
Color: A2; A3; A3,5; B1	10 sec

### 3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice instrumentos de acabado Enhance® ó Enhance® Multi y tiras de acabado interproximal. En pacientes con una adecuada higiene oral, el brillo final de la restauración aparecerá con el uso.

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

## 4. Higiene

### 4.1 Pistola de Compules

#### 4.1.1 Desmontaje y limpieza

1. Cierre parcialmente la pistola de Compules y sitúe su dedo pulgar en la parte posterior de la bisagra.
2. Empuje hacia arriba y levante la bisagra. La pistola de Compules se separará en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Retire el material restaurador, si lo hay, con un pañuelo de papel suave y alcohol de 70% vol.
4. Limpie la pistola de Compules frotando con agua y jabón.

#### 4.1.2 Desinfección

1. Desinfecte la pistola de Compules con una solución desinfectante de base acuosa y de grado hospitalario según las regulaciones nacionales/locales. Los agentes que contengan solventes orgánicos, como el alcohol, pueden disolver el plástico.
2. Siga las Instrucciones de Uso del fabricante del desinfectante.
3. Aclare y seque.

#### 4.1.3 Esterilización (opcional)

1. La pistola de Compules puede esterilizarse en autoclave de vapor a 134 °C/2 bar, sin empaquetar; tiempo de esterilización 3 minutos 30 segundos.

#### 4.1.4 Montaje

1. Tras la esterilización, inserte el émbolo en el cilindro de la pistola de Compules.
2. Presione los componentes para unirlos y coloque en su sitio el mecanismo de bisagra hasta que note un chasquido.

No continúe utilizando pistolas de Compules dañadas o sucias.

La pistola de Compules puede reprocesarse hasta 100 veces.

### 4.2 Compules – después de su uso intraoral

#### Contaminación cruzada



##### Infección

1. No reutilice los Compules después de su uso intraoral.
2. Deseche los Compules utilizados intraoralmente y/o contaminados según las regulaciones locales.

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

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



## Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

**Предостережение:** Применяется исключительно в стоматологии.

### Содержание

### Страница

1	Описание продукта .....	20
2	Указания по безопасности.....	21
3	Пошаговая инструкция к применению.....	23
4	Гигиена .....	25
5	Номер партии и срок годности .....	25

### 1 Описание продукта

**Dyract® XP** – реставрационный материал светового отверждения для полостей всех классов во фронтальных и жевательных зубах.

Реставрационный материал **Dyract® XP**, подобно стеклоиономерным материалам, высвобождает фториды и обладает прочностью и эстетикой светоотверждающего композита.

#### Экстра защита

Реставрации из материала **Dyract® XP** постоянно высвобождают ионы фторида, которые действуют на поверхности реставрации как буферная система и эффективно способствуют профилактике апоксимального кариеса. Выбор реставрационного материала **Dyract® XP** для кариесопримчивых пациентов является целесообразным в качестве дополнительной защиты от возникновения новых кариозных поражений.

#### Научное обоснование

Семейство реставрационных материалов **Dyract®**<sup>1</sup> принадлежит к числу наиболее часто используемых реставрационных материалов в мире, об этом свидетельствует более 220 миллионов проданных компьютеров. 17 лет клинического опыта и успеха задокументированы в 45 клинических исследованиях и более чем в 500 научных публикациях.

#### 1.1 Форма выпуска

- Готовые компьютеры

#### 1.2 Состав

- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Диметакрилат, модифицированный карбоновой кислотой (TCB resin)
- Триэтиленгликоль-диметакрилат (TEGDMA)
- Триметакрилатная пластмасса (TMPTMA)

<sup>1</sup> Семейство реставрационных материалов включает **Dyract®**, **Dyract® AP**, **Dyract® Posterior** и **Dyract® eXtra**.

- Диметакрилатные смолы
- Камфорохинон
- Этил-4-диметиламинобензоат
- Бутилат гидроокиси толуэна (BHT)
- Стабилизатор УФ
- Стронциево-алюминиево-натриево-фторо-фосфоро-силикатное стекло
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Фторид стронция
- Пигменты на основе оксида железа и диоксида титана

### 1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов. Ширина полости должна быть меньше 2/3 межбуторкового расстояния.

### 1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.
- Полости I и II классов, ширина которых превышает 2/3 межбуторкового расстояния.
- Надстройка культи зуба.

### 1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании DENTSPLY, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами.

Особенно рекомендуются Xeno<sup>®</sup>, самопротравливающий адгезив, и Prime&Bond<sup>®</sup> NT, адгезив тотального пропротравливания.

## 2 Указания по безопасности

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

### Обозначение опасности



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

### 2.1 Предостережения

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

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания

или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта смягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

## 2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Рекомендовано использовать компьютеры в месте со специальным пистолетом-диспенсером для компьютеров.
- Компьютеры могут использоваться как для прямого внесения материала в полость, так и для непрямого нанесения, когда материал вначале выдавливается на блокнот для материалов. После внутриротового использования, выбросите компьютер и не используйте ее у других пациентов для того, чтобы избежать перекрестного инфицирования.
- Материал должен выдавливаться плавно. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ. Это может вызвать повреждение компьютера и выпадение ее из диспенсера.
- Взаимодействие с другими материалами
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

## 2.3 Побочные реакции

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

## 2.4 Условия хранения

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

- Храните в герметичной упаковке при температуре между 10 °C и 24 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала. Для распечатанных компьютеров рекомендуется следующее:

- Хранить в сухом месте (относительная влажность < 80%).
- Используйте в течение 4 недель.

### **3 Пошаговая инструкция к применению**

#### **3.1 Подбор цвета**

Подбор цвета производят прежде, чем приступят к реставрации, когда зубы еще достаточно увлажнены.

1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®<sup>2</sup>. При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA®<sup>2</sup>.
3. Выберите наиболее подходящий оттенок Dyract® XP.

#### **3.2 Препарирование полости**

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

##### **3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)**

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

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

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Адгезивы DENTSPLY линейки Хепо применяются в технике самопротравливания. Адгезив XP Bond - в технике тотального протравливания (протравливание тканей зуба, смывание кислоты, нанесение адгезива). Адгезив Prime&Bond NT может применяться как в технике тотального протравливания, так и в технике самопротравливания (в этом случае он наносится в течение 30 сек на эмаль и дентин после чего подсушивается струей воздуха и полимеризуется лампой). Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходит к внесению материала.

#### **3.4 Внесение**

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

##### **Применение компюлю (Compules® Tips)**

1. Вставьте компюлю в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компюлю вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компюлю. Кончик компюлю можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.  
**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**

<sup>2</sup> VITA® и VITAPAN® являются зарегистрированными торговыми марками VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.

- или -

Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.

3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компьюлов вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

### Чрезмерное усилие



Повреждение

1. Оказываете лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьюлов.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюлы или её выталкивание из пистолета.

### 3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светоизлучением, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальное световое излучение должно быть по крайней мере 500 мВатт/см<sup>2</sup> с воздействием. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой согласно таблице, приведённой ниже.

### Недостаточная полимеризация



Неадекватная полимеризация.

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

### Время полимеризации для слоя в 2 мм

Мощность светового потока лампы	500 мВатт/см <sup>2</sup>
Оттенок: A2; A3; A3,5; B1	10 сек

### 3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте финишные инструменты Enhance® или Enhance® Multi и штрипсы для финишной обработки. У пациентов с хорошей гигиеной полости рта, в процессе процедуры появляется адекватный блеск реставрации.

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

## 4 Гигиена

### 4.1 Пистолет для компююл

#### 4.1.1 Разборка на части и очистка

1. Частично закройте пистолет для компююл и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компююл, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.
4. Промойте пистолет для компююл водой с мылом.

#### 4.1.2 Дезинфекция

1. Проводите дезинфекцию пистолета для капсул с помощью дезинфицирующих растворов на водной основе согласно национальным/местным нормативным актам. Растворы, содержащие органические растворители, такие как спирт, могут растворять пластмассу.
2. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.
3. Ополосните и просушите.

#### 4.1.3 Стерилизация (если требуется)

1. Пистолет для компююл можно автоклавировать при режиме 134 °C/2 бар, неупакованным, время стерилизации = 3 минуты 30 секунд.

#### 4.1.4 Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в барабан пистолета для компююл.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компююл.

Пистолет для компююл можно подвергать обработке до 100 раз.

### 4.2 Компююлы после внутриротового использования

#### Перекрестное заражение

##### Инфекция



1. После внутриротового использования не использовать компююлы повторно.
2. Утилизировать компююлы в соответствии с локальными нормативными документами.

## 5 Номер партии ( **LOT** ) и дата истечении срока годности ( **Expiry** )

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



## Çürük Önleyici Restoratif

**Uyarı:** Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	26
2 Güvenlik uyarıları .....	27
3 Uygulama adımları.....	29
4 Hijyen .....	31
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	31

### 1 Ürünün tanımı

Dyract® XP restoratif, anterior ve posterior dişlerdeki bütün kavite sınıflamalarında kullanılabilen ışıkla sertleşen bir restoratif materyaldir.

Dyract® XP restoratif, cam iyonomer simanların flor salinimi ile ışıkla polimerize olan kompozitlerin estetik ve dayanıklılığını birleştirir.

#### eXtra Bakım

Dyract® XP restoratif ile yapılan restorasyonlar sürekli olarak flor iyonları salar, diş ile restorasyon arayüzünde bir asit tamponlayıcı olarak hareket eder ve arayüz çürüklerinin önlenmesine etkin olarak yardımcı olur.

Bu nedenle, çürük riski yüksek hastalarda Dyract® XP restoratif seçimi, yeni çürüklerin oluşumuna karşı ek bir önlem olarak önerilmektedir.

#### Kanita-dayalı

220 milyondan fazla satılmış Kompül ile Dyract® restoratif ailesi<sup>1</sup> dünya çapında en sık kullanılan restoratif materyallerdir. 17 yıllık tecrübe ve klinik başarı, 45 klinik araştırma ve 500'den fazla bilimsel yayın ile belgelenmiştir.

#### 1.1 Ticari formları

- Önceden dozu ayarlanmış Kompüller

#### 1.2 Bileşimi

- Üretan dimetakrilat (UDMA)
- Karboksilik asitten modifiye dimetakrilat (TCB rezin)
- Trietylenglikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Trimetakrilat rezin (TMPTMA)
- Dimetakrilat rezinler
- Kamforkinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- Bütilendirilmiş hidroksi toluen (BHT)

<sup>1</sup> Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior ve Dyract® eXtra'yı içerir.

- UV stabilizatör
- Stronsiyum-alümino-sodyum-floro-fosfor-silikat cam
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- Stronsiyum flor
- Demir oksit pigmentleri ve titanyum oksit pigmentleri

### 1.3 Endikasyonları

Anterior ve posterior dışlerdeki bütün kavite sınıflarının direkt restorasyonlarında. Kavite genişliği, tüberküller arası mesafenin 2/3'ünden daha az olmalıdır.

### 1.4 Kontraendikasyonları

- Metakrilat rezinlerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine şiddetli allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.
- Kavite genişliğinin tüberküller arası mesafenin 2/3'ünden fazla olduğu Sınıf I ve II kaviteler.
- Kor yapımı.

### 1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, görülebilir ışıkla-sertleşen kompozit restoratiflerle kullanım için tasarlanmış, uyumlu bir (met)akrilat-bazlı dentin/mine adeziv uygulamasını takiben kullanılır. Örneğin DENTSPLY adezivleri gibi.

Xeno®, self-etching adezivler ve Prime&Bond® NT, total etch adeziv ile kullanımı özellikle önerilmektedir.

## 2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatları'nın diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınızı.

### Güvenlik uyarı simbolü



- Bu simbol, güvenlik uyarı simbolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu simbolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Uyarılar

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

- Tahrişi ve olası allerjik reaksiyonu önlemek için **göze temasından kaçınınız**. Gözlerle temas ederse hemen bol miktarda su ile yıkayınız ve tıbbi yardım alınız.
- Tahrişi ve olası allerjik reaksiyonu önlemek için **deriyle temasından kaçınınız**. Temas oluşursa, deride kırmızımsı döküntüler görülebilir. Deriyle temas olursa, materyali hemen pamuk ve alkolle silerek uzaklaştırınız; su ve sabunla iyice yıkayınız. Deride hassasiyet ya da kızarıklık olmuşmuşsa ürünü kullanmayınız ve tıbbi yardım alınız.
- Enflamasyonu önlemek için **yumuşak dokular/mukoza ile temastan kaçınınız**. Kazayla temas oluşursa, materyali hemen dokudan uzaklaştırınız. Restorasyon tamamlandıktan sonra mukozayı bol su ile yıkayınız ve suyu tüketiriniz/uzaklaştırınız. Mukozadaki enflamasyon devam ederse tıbbi yardım alınız.

## 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatları'nda özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatları'na aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, dış hekimin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve dış eti sıvısıyla temas etmesi halinde, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Kompüllerin, Kompül Tabancası ile kullanılması önerilmektedir.
- Kompüller, restoratif materyalin kavite içeresine direkt intraoral uygulanması veya restoratif materyalin önce bir ped üzerine alınması ve indirekt uygulama şeklinde kullanılabilir. İntraoral kullanım sonrası Kompülü çıkarınız ve çapraz kontaminasyonu önlemek için başka bir hastada tekrar kullanmayın.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç Kompüllerin parçalanmasına ya da Kompül Tabancası'ndan materyalin fırlamasına neden olabilir.
- Etkileşimler:
  - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol ve hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayın.

## 2.3 Ters reaksiyonlar

• **Gözle temas:** İrritasyon ve olası kornea hasarı.

• **Deri ile temas:** İrritasyon ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.

• **Müköz membranlarla temas:** Enflamasyon. (Uyarılar Bölümüne bakınız).

## 2.4 Saklama koşulları

Uygun olmayan saklama koşulları, ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve bozulmasına neden olabilir.

- 10 °C ve 24 °C arası ıslarda kapali paketlerde saklayınız.
- Güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayıniz.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Nem, materyalin özelliklerinde ters etkileyen sebep olabilir. Açılmış Kompüller için aşağıdakiler önerilmektedir:

- Kuru bir ortamda saklayınız (< %80 nispi nem).
- 4 hafta içinde kullanınız.

### **3 Adım-adım kullanım talimatları**

#### **3.1 Renk seçimi**

Renk seçimi, dişler ıslak iken ve restoratif işleme başlamadan önce yapılmalıdır.

1. Herhangi bir plak ya da yüzey renklenmesini uzaklaştırınız.
2. VITAPAN®<sup>2</sup> klasik renk skalasını kullanınız. Renk seçimi için ilgili VITA®<sup>2</sup> dişinin orta kısmından yararlanınız.
3. En uygun Dyract® XP'yi seçiniz.

#### **3.2 Kavite preparasyonu**

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

##### **3.2.1 Matriks ve kama yerleştirilmesi (Sınıf II restorasyonlar)**

1. Matriksi (örneğin Automatrix® matriks sistemi ya da Palodent® matriks sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matriks bandının cilalı yüzeyi, kontakt ve konturu artıracaktır. Dolgu öncesi kamalama ya da BiTine® halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

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

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatları'na bakınız. DENTSPLY Xeno® adezivleri, self-etch teknikle uygulanırlar. XP Bond® total etch teknikle uygulanır. Prime&Bond® NT, Dyract® XP restoratiflerle kullanılacaksa her iki teknikle de uygulanabilir. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlanıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

#### **3.4 Uygulama**

Adezivi uygulama prosedürleri tamamlandıktan sonra, materyali hemen tabakalar şeklinde yerleştiriniz. Materyal, 2mm'lik derinlik/kalınlığa kadar tabakalar şeklinde polimerize edilmek üzere tasarlanmıştır.

##### **Kompüllerin Kullanımı**

1. Kompül Tabancası'nın çentikli ağızına Kompülü yerleştiriniz. Kompül üzerindeki manşonun ilk olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
2. Kompülden renkli kapağı çıkarınız. Kompül, kavite içeresine ya da karıştırma pedine doğru açıda girişi sağlamak için 360° dönenbilir.

**AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ.**

Karıştırma pedine yeterli miktarda materyal sıkınız ve bu materyali ışıktan koruyunuz. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayınız.

- veya -

Materyale, yavaş ve sabit basınç uygulayarak direkt olarak kavite içeresine sıkınız.

3. Kullanılmış Kompülleri çıkarmak için, Kompül Tabancası pistonunu, tabancanın kabzasını en geniş pozisyon'a açacak şekilde tamamen geri çektiğinizden emin olunuz. Kompülün ön ucunu aşağı doğru bastırınız ve kompülü çıkarınız.

<sup>2</sup> VITA® ve VITAPAN®, VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.'nun tescilli Ticari markalarıdır.

### Aşırı kuvvet



#### Yaralanma

1. Kompül Tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet kullanmayın. Kompül uçları parçalanabilir veya Kompül Tabancası'ndan aşırı madde çıkışı olabilir.

### 3.5 Işıkla polimerizasyon

1. Restorasyonun her bir yüzeyini ışık dalga boyu 470 nm olan kamforkinon içeren sertleşen maddeye sahip materyalleri polimerize etmek üzere tasarlanmış ışıklı bir cihaz ile polimerize edin. Minimum ışık çıkışı  $500 \text{ mW/cm}^2$  olmalıdır. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatları'na bakınız.
2. Her bir tabakayı aşağıda verilen tabloya göre polimerize ediniz.

### Yetersiz polimerizasyon



#### Eksik polimerizasyon

1. Polimerizasyon ışığının uygunluğunu kontrol ediniz.
2. Polimerizasyon siklusunu kontrol ediniz.
3. ışık çıkış şiddetini kontrol ediniz.

### 2 mm lik tabakalar için ışınlama süresi

Çıkış	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
<b>Renk:</b> A2; A3; A3,5; B1	10 saniye

### 3.6 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendiriniz.
2. Enhance® veya Enhance® Multi bitirme aletlerini ve arayüz bitirme bantlarını kullanınız.  
Oral hijyeni iyi olan hastalarda, restorasyonun final parlaklığını bu materyallerin kullanılması ile sağlanır.

Şekillendirme, bitirme ve/veya cila için üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatları'ni izleyiniz.

## **4. Hijyen**

### **4.1 Kompül Tabancası**

#### **4.1.1 Tabancanın sökülmesi ve temizlenmesi**

1. Kompül Tabancasını kısmen kapatınız ve başparmağınızı menteşenin arka kısmına yerleştiriniz.
2. Yukarı itiniz ve menteşeyi yükseltiniz. Kompül Tabancası iki parçaya ayrılacaktır ve piston ortaya çıkacaktır.
3. Eğer kalmışsa, %70 alkol ve yumuşak bir kağıt parçası ile restoratif materyali uzaklaştırınız.
4. Kompül Tabancası'nı su ve sabunla ovarak temizleyiniz.

#### **4.1.2 Dezenfeksiyon**

1. Kompül Tabancası'nı, ulusal/lokal düzenlemelere göre bir su-bazlı hastane-seviyesinde dezenfeksiyon solüsyonuyla dezenfekte ediniz. Alkol gibi organik çözücü içeren ajanlar plastikin erimesine neden olabilir.
2. Dezenfektan üreticisinin Kullanım Talimatları'na uyunuz.
3. Yıkayınız ve kurutunuz.

#### **4.1.3 Sterilizasyon (opsiyonel)**

1. Kompül Tabancası, 134 °C/2 bar'da paketlemeden, 3 dakika 30 saniyede buhar otoklavında sterilize edilebilir.

#### **4.1.4 Tabancanın tekrar monte edilmesi**

1. Sterilizasyondan sonra Kompül Tabancası pistonunu tabancanın silindirine yerleştiriniz.
2. Parçaları biraraya getiriniz ve menteşe mekanizmasını yerine takınız.

Zarar görmüş veya kirlenmiş Kompül Tabancası'nı kullanmaya devam etmeyiniz.

Kompül Tabancası 100 kereye kadar tekrar sökülp takılabilir.

### **4.2 Kompül Tabancası – İntrooral kullanımından sonra**

#### **Çapraz kontaminasyon**



##### **Enfeksiyon**

1. Kompüller intraoral kullandı iseniz tekrar kullanmayınız.
2. Ağız içerisinde kullandığınız ve/veya kontamine olmuş Kompüller lokal düzenlemelere göre atınız.

## **5 Seri numarası ( ) ve son kullanma tarihi ( )**

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standarı kullanılmıştır: "YYYY/AA"
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Kullanma tarihi



## 防龋型 高强度 全功能 复合体

注意：仅供牙科使用。

目录	页数
1 产品描述 .....	32
2 安全提示 .....	33
3 操作步骤 .....	34
4 感染控制 .....	36
5 产品批号及有效期 .....	36

### 1 产品描述

Dyract<sup>®</sup> XP是一种可见光固化的、前后牙通用型的复合体材料。

Dyract<sup>®</sup> XP将玻璃离子的氟离子释放与复合树脂的强度及美观性结合在一起。

#### 额外护理

Dyract<sup>®</sup> XP复合体可持续释放氟离子，可在牙体和充填材料的界面位置上缓冲酸性物质对牙体的作用，从而有效地预防继发龋。

对于易患龋病的高危人群来说，选用Dyract<sup>®</sup> XP进行修复治疗，可增加额外的防龋保护，以预防继发龋的产生。

#### 事实证明

Dyract<sup>®</sup><sup>1</sup> 系列修复材料现已成为全世界应用最广泛的口腔修复材料，累计销售已超过二亿二千万粒的子弹。拥有17年成功的临床使用经验和病例，有关它的科学的研究被登载于45个大型临床调查报告和500篇以上的科学期刊中。

#### 1.1 包装规格

- Compules子弹装复合体。

#### 1.2 成分

- 氨基甲酸酯双甲基丙烯酸酯 (UDMA)
- 羧酸改性二甲基丙烯酸酯 (TCB树脂)
- 双甲基丙烯酸二缩三乙二醇酯 (TEGDMA)
- 三甲基丙烯酸树脂 (TMPTMA)
- 二甲基丙烯酸树脂
- 樟脑醌
- 对二甲氨基苯甲酸乙酯
- 2,6-叔丁基对甲苯酚 (BHT)
- 紫外光稳定剂
- 钡-铝-钠-氟-磷-硅酸盐玻璃
- 高度分散的二氧化硅

<sup>1</sup> 包括Dyract<sup>®</sup>、Dyract<sup>®</sup> AP、Dyract<sup>®</sup> Posterior、Dyract<sup>®</sup> eXtra。

- 氟化锶
- 氧化铁颜料和钛白颜料

### 1.3 适应症

适用于前后牙所有类型的窝洞。但窝洞的近远中宽度不能超过牙尖距离的2/3。

### 1.4 禁忌症

- 已知对甲基丙烯酸树脂或任何其它树脂成分有严重过敏史的患者。
- 近远中宽度超过牙尖距离2/3的I类和II类洞的充填。
- 桩核制作。

### 1.5 相匹配的粘接剂

此产品需跟在相容的含丙烯酸基质之牙本质和牙釉质粘接剂后使用，如：登士柏公司出品的、用于可见光固化材料充填的粘接剂。

强烈建议使用登士柏公司出品的Xeno®系列自酸蚀粘接剂和Prime&Bond® NT全酸蚀粘接剂。

## 2 安全提示

请注意下列常规安全提示和本说明书其它章节中的特别安全提示。



#### 安全警示标示

- 这是安全警告标示，此标示警示您避免个人受伤的危险。
- 请遵守所有的安全指示，避免发生可能的伤害。

### 2.1 警告

Dyract® XP中含有甲基丙烯酸酯和待聚合的单体，可能会对皮肤、眼睛、口腔粘膜产生刺激，并对有过敏体质的患者造成接触性皮炎。

- 避免因材料接触眼睛，而造成的刺激和角膜损伤。一旦发生接触，立即用大量水清洗眼睛并采取相应医疗措施。
- 避免因材料接触皮肤，而造成的刺激和过敏反应。一旦发生接触，皮肤可能会出现红疹。此时立即用棉球擦掉材料并用水和肥皂彻底清洗。如果皮肤过敏或红疹现象严重，则应停止使用材料并采取相应医疗措施。
- 避免因材料接触口腔软组织 / 粘膜，而造成的红肿发炎。若发生意外接触，则立即将材料从粘膜上移除。在树脂充填结束后用大量水冲洗粘膜并让患者吐掉或用吸唾器吸掉这些水。若粘膜的刺激症状持续不退，则立即采取相应医疗措施。

### 2.2 预防措施

本产品只能按照使用说明上的用途来使用，任何与使用说明不符的操作，责任由操作者自负。

- 操作时请常规佩戴防护眼镜、面罩、白服、手套。推荐患者也佩戴防护眼镜。
- 在修复过程中，窝洞、树脂及相关材料若被唾液或血液污染，即可能导致充填失败。建议使用橡皮障或其它隔离措施来防止污染。
- 推荐您使用一次性的Compules® Tips子弹包装，配合登士柏的子弹注射枪一起使用。
- 子弹装的复合体可直接在口内注射至窝洞，或是先将所需要的量挤出至调拌纸上。在口内使用过后的子弹需妥善丢弃，不得重复用于其他患者，以免交叉感染。
- 子弹中的复合体材料可被很容易地从子弹中挤出。注意：不要过分用力！以免导致复合体材料的异常溢出，或导致子弹从注射枪中弹出。
- 与其他材料之间的相互作用
  - 不要将含有丁香酚或过氧化氢的材料同时使用，这两种物质会影响复合体的固化，并导致复合体当中聚合成分的软化。

## 2.3 不良反应

- 接触眼睛：可造成刺激症状及角膜损伤。
- 接触皮肤：可造成刺激症状及过敏反应，还可能出现皮肤红疹。
- 接触粘膜：可造成炎症。（参见“警告”部分）

## 2.4 贮存

不当保存将会缩短Dyract® XP复合体的有效期，并造成其性能异常。

- 请将流体树脂贮存于10 °C - 24 °C (50 - 75 °F)之间。
- 避免日光直射，避免潮湿。
- 不要冷冻。
- 过期后不能使用。

环境湿度会对已经开封子弹中的复合体性能造成不利影响，因此在正式使用之前都不要将子弹的铝膜包装撕破。对于已开封的复合体子弹，建议：

- 贮存于干燥环境下(相对湿度< 80%)。
- 在4周内将其使用完毕。

## 3 操作步骤

### 3.1 比色

应在修复治疗开始前、牙齿为湿润状态下进行比色。

1. 清除牙面上的菌斑和色素沉着。
2. 可使用VITAPAN®<sup>2</sup>经典比色板进行比色。与相应VITA®<sup>2</sup>牙齿的中心部位的颜色相匹配的。
3. 选出颜色最匹配的Dyract® XP进行充填。

### 3.2 窝洞预备

1. 使用不含氟的抛光膏（如：登士柏公司出品的Nupro®抛光膏）清洁牙面。
2. 洞形制备（视情况而定，如：牙颈部楔状缺损即无需洞形制备）
3. 使用橡皮障进行隔湿。
4. 用气水枪彻底冲洗牙面，轻轻吹干。注意：不要将牙面吹得过干！

#### 3.2.1 成形片和楔子的放置 (II类洞)

1. 使用成形片（如：登士柏公司出品的Automatrix®成形片系统或 Palodent®成形片系统）和邻间楔。从窝洞方向打磨成形片可使邻接点的接触更紧密，并使成形片与牙形更加贴合。轻轻打磨、推拉成形片会使其更符合天然的邻接关系和形态。建议在洞形预备之前先放置楔子或使用BiTine®成形片的固位环（即 成形片夹）对患牙和邻牙进行分离。

### 3.3 牙髓保护，牙面处理，粘接剂涂布

关于牙髓的保护、牙体表面的处理及粘接剂的涂布，请遵循相关粘接剂的使用说明。使用登士柏公司出品的Xeno®粘接剂时，需配合使用自酸蚀技术；使用XP Bond®粘接剂时，需配合使用全酸蚀技术；使用Prime&Bond® NT粘接剂时，两种技术均可使用。要保护好已经处理干净的牙面、以防污染，同时立即将Dyract® XP复合体充填上去。

### 3.4 应用

在粘接剂固化后，立即将复合体充填至窝洞中。在充填后牙较深窝洞时，需分层充填（每次充填的厚度小于或等于2毫米），并分层光固化，以将聚合收缩减少到最小。

#### 子弹装复合体的使用方法

1. 将选定颜色的子弹装入子弹注射枪上的凹槽中，装入时是子弹的尾部先就位，随后是头部。

<sup>2</sup> VITA® 和 VITAPAN® 是由 Vita-Zahnfabrik H. Rauter 股份有限公司注册的一个商标。

2. 拔掉子弹上的彩色盖帽，并将其旋至合适的角度（装进注射枪中的子弹是可以360度旋转的），以方便进入窝洞，或挤至调拌纸上。

注意：不要过分用力！

将所需要量的复合体挤出至调拌纸上，并遮光保护。再用塑料器械将其充填至窝洞当中去。

-或者-

用和缓、均匀的力量将流体树脂注入窝洞当中去。

3. 将用过的子弹从注射枪上取下来，让枪的前后两个手柄分开到最大开度，以保证枪的金属活塞部分已经完全后退至原位了。向下按子弹的头部，并将其取下。

**注意！**



不要过分用力以免造成损伤！

1. 使用和缓的力量对注射枪的手柄施压，慢慢合拢。
2. 不要过分用力，以免导致树脂子弹破裂或从注射枪中弹出。

### 3.5 光照固化

1. 用可见光固化灯对复合体表面的每一个区域进行光照固化（光固化灯的光谱输出应包含470纳米，此波段的光可激发流体树脂中的催化剂 - 樟脑醌的活化，并催化流体树脂发生聚合）。光固化灯的光照强度应不小于500毫瓦/平方厘米；请遵循光固化灯生产厂家的匹配性和光照固化的说明进行操作。

2. 按照下列表格，逐层光照固化复合体。

**光固化灯的光强度不足**



复合体的固化不完全：

1. 检查光固化灯的匹配性。
2. 检查光固化灯的光照时间及其设定。
3. 检查光固化灯的光照强度。

固化深度为2mm，其光照时间为：

光强度	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
颜色：A2、A3、A3.5、B1	10 秒

### 3.6 打磨和抛光

1. 用抛光车针或金刚砂车针对牙体外形进行修整。

2. 为获得最佳效果，建议再使用Enhance<sup>®</sup>或Enhance<sup>®</sup> Multi打磨系统（登士柏公司出品）中的打磨杯、锥、轮和邻面打磨条对复合体进行打磨和抛光。如果患者具有良好的口腔卫生习惯，复合体的光泽度还会随着使用时间的增长而逐渐增加。

详细信息参见其原厂的使用说明。

## 4 感染控制

### 4.1 子弹注射枪

#### 4.1.1 拆卸和清洗

1. 将子弹枪的手柄合拢到一半后，并将拇指抵在铰链的后面。
2. 向上推并拔下铰链，此时注射枪被分成两半，金属活塞也暴露出来。
3. 用纸巾和70%的酒精擦除残留其上的复合体材料（若有残留）。
4. 可用热水加肥皂或洗涤剂擦洗注射枪。

#### 4.1.2 消毒

1. 使用符合国家/地方规定的医院级水基消毒剂溶液对子弹注射枪进行消毒。含有机溶剂（例如酒精）的消毒剂可能会对塑料造成溶解。
2. 为达到最佳的消毒效果，必须遵照消毒剂生产厂家的使用说明进行操作。
3. 冲洗、干燥。

#### 4.1.3 灭菌（可选）

1. 可对注射枪进行高温高压蒸汽灭菌（在2.1 - 2.4 bar 的压力下 和 135 - 138 °C 条件下、30-35 PSI 和 275 - 280 °F条件下）。在充分暴露的情况下，消毒时间为3分30秒钟。

#### 4.1.4 组装

1. 消毒完成后，将金属活塞插进注射枪的枪管内
2. 将分开的两部分合在一起，然后推铰链复位。

若枪体有损坏或污染，应停止使用。

注意：与其它塑料器械相似，子弹注射枪在经过长时间使用和反复消毒后其强度可能会降低。其建议重复消毒的次数为100次。

### 4.2 在口内使用过的复合体子弹的处置



#### 交叉感染

#### 感染

1. 不要对子弹装的树脂进行清洁、消毒和重复使用。
2. 按照各地医疗法规的要求，妥善丢弃使用过的和/或已污染的子弹装树脂、以及过期的子弹装的复合体。

## 5 产品批号及有效期：

1. 不要使用过期产品。ISO 标准的日期标注格式为：“年年年年/月月”
2. 下列信息可用于对产品的追溯：
  - 订货编号。
  - 包装上的批号。
  - 包装上的有效期。



## 防齲型 高強度 全功能 複合體

注意: 只提供牙科使用

內容	頁數
1 產品敘述 .....	37
2 安全事項 .....	38
3 操作步驟 .....	39
4 衛生.....	41
5 批號和效期.....	41

### 1 產品敘述

Dyract® XP是光固化複合體復形材料，適用於前後牙各級窩洞之複形。

Dyract® XP 結合了玻璃離子體釋出氟離子的特性及光固化複合樹脂的強度和審美效果。

#### 加強照護

Dyract® XP可持續的釋出氟離子，在復形材料填補的界面具有酸的緩衝作用，並有效預防鄰接面的齲蝕。

選擇Dyract® XP復形材料對於高蛀牙風險的患者可加強預防續發性蛀牙。

#### 事實證明

Dyract®<sup>1</sup>系列為全世界最廣泛使用之復形材料，已售出超過二億二千萬顆的膠囊。擁有17年的臨床經驗和成功案例，登載於45個臨床研究中，和500篇以上的科學期刊。

#### 1.1 包裝劑型

- 鋁箔包裝膠囊

#### 1.2 組成分

- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Trimethacrylate resin (TMPTMA)
- Dimethacrylate resins
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Strontium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Highly dispersed silicon dioxide
- Strontium fluoride
- Iron oxide pigments and titanium oxide pigments

<sup>1</sup> 這包括產品Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior和Dyract® eXtra.

### 1.3 適應症

適用於前後牙各級窩洞，窩洞的寬度應小於咬頭間距的2/3。

### 1.4 禁忌症

- 對二甲基丙烯酸鹽樹脂或其他成份過敏的患者。
- 一二級窩洞的寬度大於咬頭間距的2/3。
- 全瓷冠的冠心建築。

### 1.5 相容的黏著劑

此產品需跟在相容的含丙烯酸基質之象牙質/法瑣質黏著劑塗佈後使用，例如登士派用於可見光固化複合樹脂補牙材的黏著劑。

建議使用 Xeno®自動酸蝕黏著劑，或需酸蝕和沖洗的Prime&Bond® NT黏著劑。

## 2 安全事項

請詳閱使用說明書上的一般和特別安全注意事項。

### 安全警告標示



- 這是安全警告標示，此標示是要避免個人受傷的危險。
- 請遵守所有的安全指示，以避免發生可能的傷害。

### 2.1 警告

此產品含有甲基丙烯酸鹽和聚合基單體，可能刺激敏感性患者的皮膚、眼睛和口腔黏膜，產生過敏性接觸性皮膚炎。

- 避免接觸眼睛，以免刺激並傷害角膜。若不慎接觸眼睛，立即以清水充分沖洗並求醫。
- 避免接觸皮膚，以免刺激及導致過敏反應。若不慎接觸皮膚，可能引起紅疹發癢，應立即使用酒精棉花擦除，以清水及肥皂充分洗淨。若發生皮膚過敏或起紅疹，應即停用並求醫。
- 避免接觸口腔軟組織/黏膜，以免發炎。若不慎接觸，應立即移除。在復形治療完成後，以清水充分沖洗黏膜並吸乾水分。若黏膜持續發炎，應即求醫。

### 2.2 預防

此產品只限用於使用說明書上載明的適應症。

未遵從使用說明書指示以使用此產品時，使用者應自行負責。

- 應使用防護眼鏡和橡皮障，以保護牙醫師和患者。
- 治療時接觸唾液、血液等會導致復形治療失敗，請使用適當的隔離措施如橡皮障。
- 建議使用膠囊擠壓槍來操作本產品的膠囊。
- 可使用膠囊直接在口內將復形材料擠入窩洞，或先押出於調拌紙上再間接操作於口內。經過直接口內操作的膠囊應拋棄，勿再用於其他患者，以免交互感染。
- 膠囊內的補牙材應易於擠出，勿用力過度，以免膠囊破裂或從擠壓槍中彈出。
- 交互作用
  - 勿與含有丁香油酚和過氧化氫之材料併用，以免妨礙複合體的聚合硬化。

## 2.3 不良反應

- 接觸眼睛：刺激和可能性的角膜損害。
- 接觸皮膚：刺激或可能性的過敏反應。
- 接觸黏膜組織：發炎(請詳閱警告)。

## 2.4 儲存

儲存條件不良會導致產品效期縮短並使產品變質失效。

- 密封包裝儲存於溫度10 °C和24 °C (50 °F和75 °F)之間。
- 避免陽光照射和濕氣。
- 不可冷凍。
- 超過有效期限後請勿使用。

濕氣會影響補牙材的性質，未使用前勿拆開鋁箔包裝。對於已拆封之膠囊，建議以下事項：

- 儲存在乾燥環境(相對溼度<80%)。
- 在四個星期內使用完畢。

## 3 操作步驟

### 3.1 比色

在牙齒表面還濕潤時，要先進行比色，再開始復形作業。

1. 去除牙齒表面附著的牙菌斑或色斑。
2. 使用VITAPAN<sup>®</sup><sup>2</sup>比色板。依VITA<sup>®</sup><sup>2</sup>牙齒中間的色澤選取對應的色調。
3. 選用色調最適合的Dyract<sup>®</sup> XP。

### 3.2 製備窩洞

1. 用不含氟化物的拋光膏(例如：Nupro<sup>®</sup>打磨膏)清潔牙齒表面。
2. 製備窩洞(除非不需要，例如：齒頸部鈱蝕)。
3. 使用橡皮障隔離。
4. 以水/氣噴槍充份沖洗表面，再小心吹乾，勿使牙本質表面太乾燥。

#### 3.2.1 成形片及放置 (二級窩洞)

1. 放置成形片(例如：Automatrix<sup>®</sup>或Palodent<sup>®</sup>成形片系統)和楔子，拋磨成形帶可改善接觸點和輪廓。可預先以楔子或BiTine<sup>®</sup>鋼環撐開鄰接面。

### 3.3 牙髓保護、牙本質和琺瑯質的處理

牙髓保護、牙本質和琺瑯質的處理請詳閱黏著劑製造廠的使用說明書。DENTSPLY Xeno<sup>®</sup>使用自動酸蝕技術，XP Bond<sup>®</sup>黏著劑需要酸蝕和清洗步驟。Prime&Bond<sup>®</sup> NT 和 Dyract<sup>®</sup> XP複合體補牙材配合可以適用這兩種技術。當表面處理好後，要防止被污染，盡快進行填補。

### 3.4 應用

將複合體補牙材直接注入窩洞，較深的窩洞則逐層添加並固化(每層厚度不超過2毫米)，以減少聚合性收縮。

#### 膠囊使用方法

1. 將膠囊裝入擠壓槍前端，確認先壓入膠囊底環。
2. 移除膠囊帽蓋，可360度旋轉膠囊以達到理想的角度擠入窩洞或調拌紙。  
勿用力過度。  
擠出所需要的份量於調拌紙上，並予遮光，再用塑膠器械將補牙材填補到窩洞內。  
- 或 -  
穩穩地將補牙材直接擠到窩洞內。

<sup>2</sup> VITA<sup>®</sup>和VITAPAN<sup>®</sup>的註冊商標為VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

3. 要移除使用過的膠囊時，先完全鬆開握柄，讓擠壓槍的推桿退出，。將膠囊往後推並取出。



#### 過度使力

##### 受傷

- 慢慢穩定地施壓於擠壓槍上。
- 不要過度使力，有可能會造成膠囊破裂或由擠壓槍中彈出。

### 3.5 固化

- 使用適當的聚合燈光照每層補牙材的所有表面，聚合燈需為用於固化含有camphorquinone (CQ) 起始劑的補牙材，即含有光波長在470 nm，光輸出功率 $500\text{ mW/cm}^2$  以上。相容性和固化建議請詳閱聚合燈製造廠使用說明書。
- 依據下表分次照射固化。



#### 固化不足

##### 聚合反應不完全

- 檢查相容性
- 檢查光照時間
- 檢查光照強度

每層厚度增加2公厘的固化時間

輸出	$\geq 500\text{ mW/cm}^2$
色調: A2; A3; A3,5; B1	10 秒

### 3.6 修磨和拋光

- 用圓頭銼或鑽石磨針修磨輪廓。
- 用圓頭銼或鑽石磨針修磨輪廓。使用Enhance<sup>®</sup>打磨盤或Enhance<sup>®</sup>修磨器械和鄰接面鑽石修磨帶。口腔衛生良好的患者，可獲得細緻光澤的復形。

塑形、修磨和/或拋光請詳閱其原廠之使用說明書。

## 4 衛生

### 4.1 擠壓槍

#### 4.1.1 拆解和清洗

1. 將擠壓槍部分握緊，用拇指放在擠壓槍轉軸的後方。
2. 將轉軸向上推起，擠壓槍分開為兩個零件，露出推桿。
3. 移除沾附的補牙材，並用軟紙巾沾70%酒精擦拭。
4. 用清水和肥皂刷洗擠壓槍。

#### 4.1.2 消毒

1. 使用合法的水溶性醫療級消毒液來消毒擠壓槍。含有有機溶劑，如酒精的消毒液，可能會造成塑膠溶解。
2. 請詳閱消毒液製造廠使用說明書。
3. 沖洗並乾燥

#### 4.1.3 滅菌(選擇性)

1. 擠壓槍可以攝氏134度(華氏273度)蒸氣高溫高壓3分30秒滅菌。

#### 4.1.4 重新組裝

1. 滅菌後，將推桿穿入擠壓槍的槍管。
2. 對推桿施壓將轉軸套入定位。

勿使用損壞或沾污的擠壓槍。

擠壓槍可重複滅菌100次。

### 4.2 膠囊- 口內使用後處置



交互感染

感染

1. 膠囊在口內用過後，勿重覆使用。
2. 依法拋棄處理口內用過和/或受污染的膠囊。

## 5 批號和效期

1. 超過效期後請勿使用。依ISO標準顯示“YYYY/MM”
2. 需作產品抱怨時，應提報以下號碼：
  - 產品編號
  - 批號
  - 有效期限

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  
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь  
Se desejar mais informação, é favor contactar  
Om du har några frågor, vänligen kontakta  
Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met  
W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt  
Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst  
Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε  
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte  
Ak máte akékolvek otázky, prosím kontaktujte  
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez  
Sorunuz varsa, lütfen diş hekiminizle temasa geçiniz

**Scientific Service:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**  
**Phone: +49 7531 583-333**  
**E-mail: hotline@dentsply.de**

**Distributor:**

**DENTSPLY Limited**  
**Building 1**  
**Aviator Park, Station Road**  
**Addlestone, KT15 2PG**  
**GREAT BRITAIN**  
**Phone (0 19 32) 85 34 22**

**Distributeur:**

**DENTSPLY France**  
**Z.A. du Pas du Lac**  
**4, rue M. Faraday**  
**78180 Montigny-le-Bretonneux**  
**FRANCE**  
**Tél. 01 30 14 77 77**

Manufactured by



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