

For better dentistry

DENTSPLY

Dyract® XTRA

The Caries Preventing Restorative

Das Füllungsmaterial mit Kariesschutz

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

Il materiale da restauro ad azione anticarie

Restaurador preventivo de la caries

Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

O material restaurador que previne a carie

Det kariesförebyggande fyllningsmaterial

Het restauratiemateriaal met preventie tegen cariës

Materiał wypełniający chroniący przed próchnicą

Det cariesforbyggende fyldningsmateriale

Αποκαταστατικό υλικό πρόληψης της τερηδόνας

Výplňový materiál s karioprotektivním účinkem

Výplňový materiál s karioprotektivnym účinkom

Caries preventiv kompomer tömőanyag

Det kariesforebyggende fyllingsmaterial

Kariexselta suojaava paikkamateriaali

Éduonies prevencijos restauravimo medžiaga

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	9
Mode d'emploi	Français	16
Istruzioni per l'uso	Italiano	23
Instrucciones de uso	Español	30
Инструкция по применению	Русский	37
Instruções de utilização	Português	44
Bruksanvisning	Svenska	51
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	58
Instrukcja użytkowania	Polska	65
Brugsanvisning	Dansk	72
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	79
Návod na použití	Česky	86
Návod na použitie	Slovensky	93
Használati utasítás	Magyar	100
Bruksanvisning	Norsk	107
Käyttöopas	Suomi	114
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	121

Dyract® eXTRA

The Caries Preventing Restorative

Caution: For dental use only.
In the 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.....	8

1 Product description

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

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

eXtra Care

Dyract® eXtra 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® eXtra** 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 family¹ 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 This includes Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior and Dyract® eXtra.

1.2 Composition

- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Triethyleneglycol 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 dioxide 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 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 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 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 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 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 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. With only 6 shades teeth within the complete shade range of the VITA®² shade range can be restored satisfactorily. Dyract® eXtra restorative is also available in two opaque shades (O-A2; O-B3). For the convenience of former Dyract® restorative and Dyract® AP restorative users, the shades B3 and C3 are available.

1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN®² classical shade guide. Use the central part of the respective VITA® tooth for shade selection.
3. Use the table below to select for the tooth shade determined the most suitable Dyract® eXtra.

Tooth shade

Tooth shade	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternatively use the Dyract® eXtra shade guide that is available on request. The Dyract® eXtra shade corresponds to and contains samples of original Dyract® eXtra restorative. The color coding dot on the shade guide matches the colored cap on the Compules® tip.

3.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro® 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® matrix system or Palodent® matrix system) and wedge. Bur-nishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® 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® adhesives are applied in the self-etch technique. XP BOND® is applied in the etch and rinse technique. Prime&Bond® NT in combination with the Dyract® restoratives may 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® tips

1. Insert Compules® tip into the notched opening of the Compules® tips gun. Be certain that the collar on the Compules® tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® tip. The Compules® tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

² VITA® and VITAPAN® are registered trademarks of VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

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® 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® tips and remove.

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/cm². 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/cm²
Shades: A2; A3; A3.5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Shades: O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance® 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.

4.3 Shade guide holder and individual tabs

1. Disinfect the shade guide holder and individual tabs with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations. Use of chlorine- (bleach), glutaraldehyde-, phenolic-, iodophor- or organic solvent (e.g. alcohol) based or containing products may over time affect the color shade.
2. During disinfection, remove individual tabs from the shade guide holder.
3. Follow the disinfectant manufacturer's Instructions for Use.
4. After disinfection, clean the shade guide holder and individual tabs by scrubbing with water and soap.
5. Rinse and dry.
6. Do not autoclave the shade guide holder and individual tabs.

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 08]

Dyract® eXTRA

Das Füllungsmaterial mit Kariesschutz

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	9
2 Sicherheitshinweise	10
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	12
4 Hygiene	14
5 Chargennummer und Verfallsdatum.....	15

1 Produktbeschreibung

Dyract® eXtra-Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes Füllungsmaterial für alle Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

Dyract® eXtra-Füllungsmaterial vereint die Vorteile von Glasionomer-Materialien, wie z. B. die Fluoridfreisetzung mit den Vorteilen eines lichthärtenden Komposit-Materials, wie Belastbarkeit und Ästhetik.

eXtra Care

Dyract® eXtra Füllungen setzen kontinuierlich Fluorid-Ionen frei, wirken an der Grenzfläche zur Zahnschmelze als Säurepuffer und tragen effektiv zur Prävention von Approximalkaries bei.

Dyract® eXtra eignet sich daher insbesondere für Patienten mit erhöhtem Kariesrisiko, bei denen zusätzlicher Schutz vor einem erneuten Auftreten von Karies wünschenswert ist.

Evidenzbasiert

Mit über 220 Millionen verkauften Compules® Tips zählen die Füllungsmaterialien der Dyract®-Familie¹ zu den weltweit am häufigsten eingesetzten. 17 Jahre Erfahrung und klinische Erfolge sind in 45 klinischen Studien und in über 500 wissenschaftlichen Veröffentlichungen dokumentiert.

1.1 Darreichungsformen

- Vordosierte Compules® Tips

¹ Diese umfasst die Produkte Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior und Dyract® eXtra.

1.2 Zusammensetzung

- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat (TCB Harz)
- Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)
- Trimethacrylat-Harz (TMPTMA)
- Dimethacrylat-Harze
- Campherchinon
- Ethyl-4(Dimethylamino)benzoat
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Strontiumalumino-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Strontium-Fluorid
- Eisenoxid- und Titandioxid-Pigmente

1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich. Die Breite der Kavität muss weniger als 2/3 des Interkuspidalabstandes betragen.

1.4 Kontraindikationen/Gegenanzeigen

- Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer allergischer Reaktionen gegen Methacrylate.
- Kavitäten der Klassen I und II mit einer Breite von mehr als 2/3 des Interkuspidalabstandes.
- Stumpfaufbauten.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Füllungsmaterial ist chemisch kompatibel mit Adhäsivsystemen auf (Meth-)Acrylatbasis, wie zum Beispiel den DENTSPLY-Adhäsiven für lichthärtende Komposite.

Xeno® Self-etch-Adhäsive und Prime&Bond® NT Etch-and-rinse-Adhäsiv werden 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 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 Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

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 der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- und wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen 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 und 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 des Materials negativ beeinflussen. Für nicht mehr im Blister verschlossen verpackte Compules® Tips wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).
- Innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor Beginn der restaurativen Behandlung erfolgen, solange die Zähne noch nicht dehydriert sind. Mit nur 6 Farben können die Zähne innerhalb der kompletten VITA®² Farbpalette zufrieden stellend restauriert werden. Dyract® eXtra ist auch in zwei Opakfarben erhältlich (O-A2; O-B3). Als besonderen Service für Zahnärzte, die bisher mit Dyract® und Dyract® AP gearbeitet haben, werden zusätzlich die Farben B3 und C3 angeboten.

1. Zahnoberfläche von Plaque und oberflächlichen Verfärbungen reinigen.
2. Zur Farbauswahl verwenden Sie den VITAPAN®² Farbring. Orientieren Sie sich bei der Farbauswahl am mittleren Drittel des entsprechenden VITA® Zahnes.
3. Verwenden Sie nachstehende Tabelle, um für die ausgewählte Zahnfarbe die am besten passende Farbe von Dyract® eXtra auszuwählen.

Zahnfarbe

Zahnfarbe	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternativ können Sie auch den Dyract® eXtra Farbschlüssel verwenden, der auf Nachfrage verfügbar ist. Der Dyract® eXtra Farbschlüssel besteht aus Original Dyract® eXtra Füllungsmaterial und entspricht daher genau der entsprechenden Dyract® eXtra Farbe. Die Farbcodierung auf dem Farbschlüssel entspricht der Verschlusskappen-Farbe des zugehörigen Compules® Tips.

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

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

3.3 Pulpaschutz, Konditionierung des Zahns/Vorbehandlung des Dentins, Aufbringen des Dentaladhäsivs

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. DENTSPLY Xeno® ist ein Self-etch-Adhäsiv. XP BOND® ist ein Etch & Rinse Adhäsiv. Prime&Bond® NT in Kombination mit Dyract® Füllungsmaterialien kann mit beiden Techniken verwendet werden. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 2 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips

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

² VITA® und VITAPAN® sind registrierte Warenzeichen der VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

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

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

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

- oder -

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

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

Übermäßige Kraftanwendung



Verletzung.

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

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsoberfläche mit einer für die Polymerisation von kampferchinonhaltigen Füllungsmaterialien geeigneten Polymerisationslampe lichthärten, d. h. das Lichtspektrum muss Anteile der Wellenlänge 470 nm enthalten. Die Mindestleistung der Polymerisationslampe muss 500 mW/cm² betragen. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Materialschichten nach Maßgabe der nachstehenden Tabelle polymerisieren:

Insuffiziente Lichthärtung



Unzureichende Polymerisation.

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

Polymerisationszeiten für 2 mm starke Inkremente

Leistung	≥ 500 mW/cm ²
Farben: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sek.
Farben: O-A2; O-B3	20 sek.

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zum Ausarbeiten und Finieren verwenden Sie Enhance® Finier- und Polierinstrumente und für den Approximalbereich Finier- und Polierstreifen. Bei Patienten mit gewissenhafter Mundhygiene entsteht im Laufe der Zeit ein Hochglanz auf der Restauration.

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

4. Hygiene

4.1 Compules® Tips-Pistole

4.1.1 Demontage und Reinigung

1. Compules® Tips-Pistole leicht schließen und den Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Scharnier nach oben drücken und lösen. Die Compules® Tips-Pistole teilt sich dabei in zwei Teile, wobei der Kolben austritt.
3. Eventuelle Reste des Füllungsmaterials mit einem Papiertuch und Alkohol (70 Vol.-%) entfernen.
4. Compules® Tips-Pistole durch Abbürsten mit Seifenwasser reinigen.

4.1.2 Desinfektion

1. Compules® Tips-Pistole mit einem für medizinische Einrichtungen zugelassenen Desinfektionsmittel auf Wasserbasis desinfizieren. Dabei die geltenden Vorschriften beachten. Desinfektionsmittel, die organische Lösungsmittel (z. B. Alkohol) enthalten, können unter Umständen den Kunststoff angreifen.
2. Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Abspülen und trocknen.

4.1.3 Sterilisation (optional)

1. Die Compules® Tips-Pistole kann unverpackt im Dampfautoklaven bei 134 °C/2 bar sterilisiert werden. Die Sterilisationszeit beträgt 3:30 Minuten.

4.1.4 Zusammenbau

1. Nach der Sterilisation den Kolben wieder in den Zylinder der Compules® Tips-Pistole einschieben.
2. Teile zusammendrücken und Scharniermechanismus einschnappen lassen.

Beschädigte oder verschmutzte Compules® Tips-Pistolen nicht weiter verwenden.

Compules® Tips-Pistolen können bis zu 100 Mal wiederaufbereitet werden.

4.2 Compules® Tips – nach intraoraler Anwendung



Kreuzkontamination

Infektion.

1. Compules® Tips nach intraoralem Gebrauch nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Farbschlüssel (Halter) und Farbfinger

1. Den Farbschlüssel (Halter) und die einzelnen Finger mit einer wasserbasierten, krankenhaushäufigen Desinfektionslösung nach den örtlichen Vorschriften desinfizieren. Produkte, die Chlor (Bleichmittel), Glutaraldehyd, Phenol, Iodophor oder organische Lösungsmittel (z.B. Alkohol) enthalten bzw. darauf basieren, können im Laufe der Zeit zu Farbveränderungen führen.
2. Die Farbfinger zur Desinfektion aus dem Halter nehmen.
3. Die Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten.
4. Nach der Desinfektion den Halter und die einzelnen Finger mit Wasser und Seife abwaschen.
5. Spülen und trocknen.
6. Weder den Farbschlüssel (Halter) noch einzelne Farbfinger autoklavieren.

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	16
2 Consignes de sécurité	17
3 Instructions étape-par-étape	19
4 Hygiène	21
5 Numéro de lot et date de péremption	22

1 Description du produit

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

Dyract® eXtra 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® eXtra** 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® eXtra** 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®**¹ 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 Se composant de **Dyract®**, **Dyract® AP**, **Dyract® Posterior** et **Dyract® eXtra**.

1.2 Composition

- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Résine triméthacrylate (TMPTMA)
- Résines diméthacrylate
- Camphoroquinone
- Ethyl-4(diméthylamino)benzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Verre au strontium-aluminium-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 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 mordantage préalable Prime&Bond® NT sont recommandés spécifiquement.

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.

- **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 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.
- **Eviter 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.

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.
- 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 recommandée.
- Les Compules peuvent être utilisées en application intra orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériel de restauration sur un bloc. Après usage intra oral, jeter les Compules et ne pas les utiliser 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 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.

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 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. Avec seulement 6 nuances, il est possible d'effectuer de façon satisfaisante des restaurations correspondant à toutes les teintes de la gamme VITA®². Dyract® eXtra est également disponible dans deux nuances opaques (O-A2; O-B3). Pour la commodité des anciens utilisateurs de Dyract® et Dyract® AP, les nuances B3 et C3 sont également proposées.

1. Éliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le teintier VITAPAN®² classique. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale de la dent VITA® correspondante.
3. Sélectionner le matériau de restauration Dyract® eXtra le plus approprié à la teinte déterminée, à l'aide de la table ci-dessous.

Nuance de la dent

Nuance de la dent	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Sinon, utiliser le teintier Dyract® eXtra, qui est disponible sur demande. La teinte Dyract® eXtra correspond à et contient des échantillons de matériau Dyract® eXtra. Le repère de couleur du teintier correspond à la couleur du capuchon des Compules® tips.

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 (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. 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 Xeno® sont appliqués en technique automordante. XP BOND® est mis en place avec une technique mordantage et rinçage. Prime&Bond® NT en combinaison avec les matériaux de restauration Dyract® peut être utilisé avec les deux types de technique. 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 incréments 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).

² VITA® et VITAPAN® sont des marques déposées de VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Utilisation des Compules

1. Insérer une Compule dans l'ouverture située 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 EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.
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.

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/cm². 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.

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

Puissance de sortie	≥ 500 mW/cm ²
Teinte : A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Teinte : O-A2; O-B3	20 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 polissage Enhance® et de bandelettes de finition et de polissage interproximales. Chez les patients ayant une bonne hygiène buccale, le poli 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. Éliminer les résidus de 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/locales 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. Temps de stérilisation de 3 minutes et 30 secondes.

4.1.4 Remontage

1. Après stérilisation, insérer le piston dans le barillet du pistolet applicateur.
2. Resserer 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 retraiter jusqu'à 100 fois.

4.2 Compules® tips – après usage intra-oral



Contaminations croisées

Infection.

1. Après usage intra-oral, ne pas réutiliser les Compules.
2. Éliminer les Compules usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.

4.3 Teintier et barrettes de teintés individuelles

1. Désinfecter le teintier et les barrettes de teintés individuelles avec une solution de désinfection hospitalière à base d'eau en accord avec la réglementation nationale ou locale. L'utilisation d'un solvant à base de chlore (blanchiment), glutaraldehyde, phenolic, iodophor ou organique (exemple : alcool) peut affecter les teintés du teintier.
2. Pendant la désinfection, retirer les barrettes de teintés individuelles du teintier.
3. Suivre les instructions du fabricant du désinfectant, afin d'obtenir les meilleurs résultats.
4. Après désinfection, nettoyer le teintier et les barrettes de teintés individuelles à l'eau et au savon.
5. Rincer et sécher.
6. Ne pas mettre à l'autoclave le teintier et les barrettes de teintés individuelles.

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

© DENTSPLY DETREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Il materiale da restauro ad azione anticarie

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	23
2 Note di sicurezza	24
3 Istruzioni step-by-step	26
4 Igiene	28
5 Numero di lotto e data di scadenza	29

1 Descrizione del prodotto

Dyract®eXtra è un materiale da restauro fotopolimerizzabile per le cavità di tutte le classi nei settori anteriori e posteriori.

Dyract® eXtra combina il rilascio di fluoro dei materiali vetro ionomeri con la resistenza e l'estetica dei compositi fotopolimerizzabili.

eXtra Cura

I restauri eseguiti con **Dyract® eXtra** rilasciano in modo continuo ioni di fluoro e agiscono sull'interfaccia restauro-dente come tampone per gli acidi favorendo la prevenzione delle carie interprossimali.

Per i pazienti soggetti al rischio di carie **Dyract® eXtra** è quindi consigliabile come cura supplementare contro l'insorgenza di nuove carie.

Evidenza scientifica

Con più di 220 milioni di Compules vendute, i prodotti da restauro Dyract®¹ sono tra i materiali più utilizzati a livello mondiale. 17 anni di esperienze e casi clinici di successo sono documentati in 45 ricerche cliniche e più di 500 pubblicazioni scientifiche.

1.1 Forme disponibili

- Compules® tips predosate

¹ Comprendente Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior e Dyract® eXtra.

1.2 Composizione

- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Dimetacrilato modificato con acidi carbossilici (resina TCB)
- Dimetacrilato trietileneglicolico (TEGDMA)
- Resina trimetacrilato (TMPTMA)
- Resine dimetacrilato
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Vetro di stronzio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo-silicato
- Diossido di silicone altamente disperso
- Fluoruro di stronzio
- Pigmenti di ossido di ferro e diossido di titanio

1.3 Indicazioni per l'uso

- Restauri diretti di tutte le classi cavitare nei denti anteriori e posteriori. La larghezza della cavità deve essere inferiore ai 2/3 della distanza intercuspidale.

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o a qualunque altro componente.
- Cavità di classe I e II con ampiezza superiore ai 2/3 della distanza intercuspidale.
- Build-up di moncone

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto dentinale a base di (met)acrilato compatibile come gli adesivi DENTSPLY progettati per l'uso con compositi fotopolimerizzabili.

Si raccomanda l'uso dell'adesivo self-etching Xeno® o dell'adesivo etch & rinse 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 d'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, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale 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 il restauro e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

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

Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'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 restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione della Compule dalla pistola.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento 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 influenzare negativamente le proprietà del materiale. Per Compule non sigillate, si raccomanda quanto segue:

- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 80%).
- Usare entro 4 settimane.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

La scelta del colore si deve eseguire mentre i denti sono idratati e prima della procedura di restauro. Con solo 6 tinte è possibile restaurare in modo soddisfacente i denti nell'ambito dell'intera gamma di colore VITA®². Dyract® eXtra è disponibile anche in due tinte opache (O-A2; O-B3). Per gli utilizzatori abituali di Dyract® e Dyract® AP, sono disponibili le tinte B3 e C3.

1. Rimuovere la placca o le macchie superficiali.
2. Usare la scala colore VITAPAN®². Per la scelta del colore usare la parte centrale del dente VITA® corrispondente.
3. Usare la tabella sottostante per scegliere il materiale Dyract® eXtra più adatto al colore determinato per il dente da restaurare.

Colore dente

Colore dente	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

In alternativa, usare la scala colore Dyract® eXtra, disponibile su richiesta. La scala colore Dyract® eXtra corrisponde e contiene campioni del materiale da restauro Dyract® eXtra originale. Il codice colore sulla scala corrisponde al cappuccio colorato delle Compules.

3.2 Preparazione della cavità

1. Pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi senza fluoruro (per esempio Nupro® pasta per profilassi).
2. Preparare la cavità (a meno che non sia necessario, ad esempio in presenza di lesione cervicale).
3. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
4. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura del dente.

3.2.1 Posizionamento della matrice e del cuneo (restauri di II Classe)

1. Posizionare una matrice (ad esempio sistema di matrice AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e contorno. E' raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle Istruzioni d'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o applicazione dell'adesivo. L'adesivo Xeno® della DENTSPLY va applicato con tecnica self-etch. XP BOND® va invece applicato con tecnica etch & rinse. Prime&Bond® NT può essere utilizzato in combinazione con Dyract® con entrambe le tecniche. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

3.4 Applicazione

Applicare il materiale stratificandolo subito dopo l'applicazione dell'adesivo. Il materiale è stato progettato per essere fotopolimerizzato ad incrementi fino a 2 mm di profondità/spessore.

Utilizzo delle Compules® tips

1. Inserire la Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.

² VITA® e VITAPAN® sono marchi registrati VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.

NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.

Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.

3. Per rimuovere la Compule usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compule e rimuoverla.



Forza eccessiva

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla pistola per Compules.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compule o la sua espulsione dalla pistola.

3.5 Indurimento

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro 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 luminosa minima deve essere di almeno 500 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.
2. Fotopolimerizzare ciascun strato secondo la tabella riportata in basso.



Indurimento insufficiente

Polimerizzazione inadeguata.

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

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Emissione	≥ 500 mW/cm²
Tinte: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Tinte: O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Usare gli strumenti di rifinitura e lucidatura Enhance® e le strisce di rifinitura e lucidatura. In pazienti con igiene orale adeguata, l'elevata lucentezza finale del restauro arriva col tempo.

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

4 Igiene

4.1 Pistola per Compule

4.1.1 Disassemblaggio e pulizia

1. Chiudere parzialmente la pistola per Compule e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e sollevare la cerniera. La pistola per Compule si divide in due parti lasciando visibile il pistone.
3. Rimuovere il materiale da restauro, se presente, con un fazzoletto di carta morbida e alcol 70% vol.
4. Pulire la pistola per Compule lavandola con acqua e sapone.

4.1.2 Disinfezione

1. Disinfettare la pistola per Compule con una soluzione disinfettante a base d'acqua di livello ospedaliero, secondo quanto previsto dalle vigenti norme nazionali e locali. Agenti contenenti solventi organici, quali alcool, potrebbero danneggiare la plastica.
2. Seguire le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante.
3. Sciacquare e asciugare.

4.1.3 Sterilizzazione (opzionale)

1. L'iniettore per Compules® tips possono essere sterilizzati in autoclave a vapore a 134 °C/2 bar, non imbustati; tempo di sterilizzazione: 3 minuti 30 secondi.

4.1.4 Riasssemblaggio

1. Dopo la sterilizzazione inserire lo stantuffo nella parte cilindrica della pistola per Compule.
2. Premere insieme i componenti e riportare il meccanismo della cerniera in posizione.

Non continuare ad usare pistole per Compule danneggiate o sporche.

La pistola per Compule può essere sterilizzata fino a 100 volte.

4.2 Compule dopo uso intraorale



Contaminazione crociata

Infezione.

1. Dopo l'uso intraorale non riutilizzare le Compule.
2. Smaltire le Compule contaminate o usate intraoralmente secondo quanto previsto dalle normative locali.

4.3 Supporto scala colori e singole tab colori

1. Disinfettare il supporto della scala colori e le singole tab con una soluzione disinfettante a base d'acqua di livello ospedaliero, secondo quanto previsto dalle vigenti norme nazionali e locali. L'uso di prodotti a base o contenenti cloro (candeggina), glutaraldeide, fenolico, iodofori o solventi organici (ad esempio alcool) potrebbe modificare nel tempo le tinte di colore.
2. Durante la disinfezione, rimuovere le singole tab colori dal supporto.
3. Seguire le Istruzioni d'uso del produttore del disinfettante.
4. Dopo la disinfezione, pulire il supporto della scala colori e le singole tab colori con un lavaggio con acqua e sapone.
5. Sciacquare e asciugare.
6. Non autoclavare il supporto della scala colori e le singole tab colori.

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXtra

Restaurador preventivo de la caries

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	30
2 Notas de seguridad	31
3 Instrucciones paso a paso.....	33
4 Higiene.....	35
5 Número de lote y fecha de caducidad	36

1 Descripción del producto

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

El restaurador **Dyract® eXtra** combina la liberación de flúor de los ionómeros de vidrio con la resistencia y estética de los composites fotopolimerizables.

Cuidado eXtra

Las restauraciones realizadas con **Dyract® eXtra** 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® eXtra** 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®**¹ 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 Incluye Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior y Dyract® eXtra.

1.2 Composición

- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB)
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Resina trimetacrilato (TMPTMA)
- Resinas dimetacrilato
- Canforoquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- 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 intercuspeada.

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 intercuspeada.
- 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 Xenon[®], 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.
- 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 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 enérgicamente 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 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 con la pistola de Compules.
- Los Compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los Compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- El material debe poder extruirse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Un exceso de presión puede causar la rotura 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 en el endurecimiento 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 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. Con solamente 6 tonos todo el rango de la Guía VITA®² puede ser restaurado satisfactoriamente. Dyract® eXtra está disponible en dos tonos opacos (O-A2; O-B3). Para los antiguos consumidores de Dyract® y Dyract® AP, los tonos B3 y C3 están disponibles.

1. Retire cualquier resto de placa o mancha superficial.
2. Utilice la guía de color VITAPAN®² clásica. Utilice la parte central del diente VITA®² correspondiente para la toma de color.
3. Utilice la siguiente tabla para la elección del tono más adecuado de Dyract® eXtra, de acuerdo al tono dentario.

Tono dentario

Tono dentario	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternativamente puede usar la guía de tonos de Dyract® eXtra que está disponible. Esta corresponde a los tonos de Dyract® eXtra y contiene muestras originales del restaurador. El código de color une el tono de la guía con el color de la punta del Compule.

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®, 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

Aplice el material en incrementos, inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. El material ha sido diseñado para grabar 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 VITA® y VITAPAN® son marcas registradas de VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

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 UTILICE 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.

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/cm². 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.

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/cm²
Color: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Color: O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Use los instrumentos de acabado y pulido Enhance® y las bandas interproximales de acabado y pulido. En pacientes con una adecuada higiene oral, el pulido final de la restauración derivará del 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. Presiones 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 usados intraoralmente o contaminados de acuerdo a las regulaciones locales.

4.3 Soporte de la guía de color y piezas individuales

1. Desinfecte el soporte de la guía de color y las piezas individuales con una solución desinfectante de base acuosa y grado hospitalario según las regulaciones nacionales/locales. El uso de productos a base o conteniendo cloro, glutaraldehído, fenoles, iodóforos o solventes orgánicos (p.ej. alcohol) puede afectar los colores con el tiempo.
2. Durante la desinfección, retire las piezas individuales del soporte.
3. Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.
4. Tras la desinfección, limpie el soporte de la guía de color y las piezas individuales cepillándolos con agua y jabón.
5. Aclare y seque.
6. No desinfecte el soporte de la guía de color y las piezas individuales mediante autoclave.

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXtra

Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	37
2 указания по безопасности	38
3 Пошаговая инструкция к применению	40
4 Гигиена	42
5 Номер партии и дата истечения срока годности	43

1 Описание продукта

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

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

Экстра защита

Реставрации из материала **Dyract® eXtra** постоянно высвобождают ионы фторида, которые действуют на поверхности реставрации как буферная система и эффективно способствуют профилактике апроксимального кариеса.

Выбор реставрационного материала **Dyract® eXtra** для кариесвосприимчивых пациентов является целесообразным в качестве дополнительной защиты от возникновения новых кариозных поражений.

Научное обоснование

Семейство реставрационных материалов Dyract®¹ 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 Семейство реставрационных материалов включает Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior и Dyract® eXtra.

1.2 Состав

- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Диметакрилат, модифицированный карбоновой кислотой (TCB resin)
- Триэтиленгликоль-диметакрилат (TEGDMA)
- Триметакрилатная пластмасса (TMPTMA)
- Диметакрилатные смолы
- Камфорохинон
- Этил-4(диметиламино)бензоат
- Бутилат гидрокси толуена (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 межбугоркового 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 межбугоркового 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[®], самопротравливающий адгезив, и Prime&Bond[®] NT, адгезив тотального протравливания.

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 мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими 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 коффердамы 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 коффердамы.
- Рекомендуется использовать компьюлы в комбинации со специальным пистолетом для компюла.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компьютер и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьютеры или её выталкиванию из пистолета.
- Взаимодействие:
 - 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 «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Неадекватные 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%).
- Использовать 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. 6 цветовых тонов вполне достаточно, чтобы выполнить реставрацию в соответствии с цветовой шкалой VITA®². Имеются в распоряжении также два опакowych цвета Dyract® eXtra (O-A2; O-B3). Для тех, кто пользовался Dyract® и Dyract® AP сообщаем, что цвета B3 и C3 у них идентичны.

1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®². При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуб по шкале VITA®.
3. Для подбора наиболее соответствующего для реставрации цвета Dyract® eXtra используйте таблицу, приведённую ниже.

Цвет зуба

Цвет зуба	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Можно также использовать указатель цвета Dyract® eXtra, который прилагается к материалу по заявке. Образцы цвета в указателе Dyract® eXtra произведены из оригинального реставрационного материала Dyract® eXtra, поэтому полностью соответствуют друг другу. Кодировочная метка цвета на указателе цвета соответствует цветному колпачку на компьютере.

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 струёй 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. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца Vitine®.

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 линейки Хело от DENTSPLY применяются в технике самопротравливания. XP BOND® применяется в технике тотального протравливания. Адгезив Prime&Bond® NT в комбинации с Dyract® может применяться в обеих техниках. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Внесение

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

² VITA® до VITAPAN® -зарегистрированные торговые марки VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Применение компьюл (Compules® tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.
НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
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 компьюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

Чрезмерное усилие



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьюл.
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 световым излучением, 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/см² с воздействием. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Неадекватная 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 ²
Оттенок: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 сек
Оттенок: O-A2; O-B3	20 сек

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Для шлифовки и полировки используйте систему Enhance®, а также шлифующие и полирующие штрипы для обработки аппроксимальных поверхностей. У пациентов с адекватной гигиеной полости рта высокий уровень блеска реставрации со временем установится.

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

4 Гигиена

4.1 Пистолет для компьютер

4.1.1 Разборка на части и очистка

1. Частично закройте пистолет для компьютер и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компьютер, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.
4. Промойте пистолет для компьютер 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 компьютер 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 компьютер.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компьютер.

Пистолет для компьютер можно подвергать обработке до 100 раз.

4.2 Компьюлы после внутривитового использования



Перекрестное заражение

Инфекция.

1. После интравитального использования компьютеры не используются повторно.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьютеры в соответствии с местным законодательством.

4.3 Держатель шкалы оттенков и индивидуальные образцы

1. Проводите дезинфекцию держателя шкалы оттенков и индивидуальных образцов с помощью дезинфицирующих растворов на водной основе согласно национальным/местным нормативным актам. Использование растворителей на основе хлора (отбеливателей), глутаральдегида, фенола, йодофора или органики (например, спирта) может со временем влиять на цвет образцов.
2. В процессе дезинфекции, извлеките индивидуальные образцы из держателя шкалы оттенков.
3. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.
4. После дезинфекции промойте держатель и индивидуальные образцы водой с мылом.
5. Ополосните и просушите.
6. Не автоклавируйте держатель шкалы оттенков и индивидуальные образцы.

5 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

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

© DENTSPLY DENTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

O material restaurador que previne a carie

Atenção: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	44
2 Notas de segurança	45
3 Instruções passo-a-passo	47
4 Higiene	49
5 Número de lote e data de validade	50

1 Descrição do produto

Dyract®eXtra é um material de restauração, fotopolimerizado, para todo o tipo de cavidades (classes) em dentes posteriores e anteriores.

O restaurador **Dyract® eXtra** combina a liberação de flúor de materiais de ionômero de vidro com o forçã ea estética de um compósito fotopolimerizável.

eXtra proteção

As restaurações de **Dyract® eXtra** libertam iões de fluor de forma continuada, funcionando como tampão ácido no interface da restauração e apoiar eficazmente a prevenção da cárie proximais.

A escolha do restaurador **Dyract® eXtra** para pacientes propensos ao risco de cárie, é aconselhável como um cuidado adicional contra o aparecimento de caries de novo.

Factos

Com mais de 220 milhões de Compules® tips vendidos, a família Dyract®¹ pretence ao rol de produtos mais utilizados em todo o mundo. 17 anos de experiência e sucesso clínico são documentados em 45 investigações clínicas e mais de 500 publicações científicas.

1.1 Forma de apresentação

- Compules® tips predosificados

¹ Incluindo Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior e Dyract® eXtra.

1.2 Composição

- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico (resina TCB)
- Dimetacrilato trietilenoglicól (TEGDMA)
- Resina de trimetacrilato (TMPTMA)
- Resinas de dimetacrilato
- Camforquinona
- Etilo-4(dimetilamino)benzoato
- Butilato hidroxi tolueno (BHT)
- Estabilizador de UV
- Vidro silicato fósforo flúoro sódico alumínio de estrôncio
- Sílica amorfa
- Flúoreto de estrôncio
- Pigmentos de óxido de ferro e de dióxido de titânio

1.3 Indicações

- Restaurações directas e indirectas em todo tipo de classes em dentes anteriores e posteriores. Largura da cavidade deve ser inferior a 2/3 da distância intercuspidação.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilato ou qualquer outro dos componentes do produto.
- Cavidades classe I e II cuja largura excede 2/3 da distância intercuspidiana.
- Construção de núcleos.

1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser usado no seguimento da aplicação de um adesivo compatível de dentina/esmalte baseado em (met)acrilato como por exemplo os adesivos DENTSPLY concebidos para utilização com restauradores compostos visíveis que exigem cura por luz.

Xeno®, adesivos auto-graváveis e Prime&Bond® NT, adesivo de gravar e enxaguar são especialmente recomendados.

2 Notas de segurança

Por favor, tenha em atenção as instruções gerais de segurança bem como as instruções especiais de segurança nos outros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure um médico.

- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar o restauro e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- É recomendado usar pontas Compules com a pistola de pontas Compules.
- As pontas Compules poderão ser usadas em aplicação intraoral directa do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indirecta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compules e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compules ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Guardar dentro das embalagens seladas a uma temperatura entre os 10 °C e os 24 °C.
- Não o exponha à luz solar directa e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

A humidade pode afectar adversamente as características do material. Para pontas Compules não seladas recomenda-se o seguinte:

- Armazenar em ambiente seco (humidade relativa < 80%).
- Usar dentro de 4 semanas.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

A seleção de cor deve ser feita antes de cortar o dente e com a superfície devidamente hidratada. Com apenas 6 cores podemos abranger todo o guia VITA®² de forma satisfatória. Dyract® eXtra esta também disponível em duas cores opacas (O-A2; O-B3). Para conveniência dos antigos utilizadores de Dyract® e Dyract® AP, temos também disponíveis as cores B3 e C3.

1. Remover placa ou manchas na superfície do dente.
2. Utilize o guia VITAPAN®². Utilizando a parte central dos dentes do guia VITA®, escolha a cor mais adequada.
3. Compare com a tabela abaixo para selecionar a cor correspondente de Dyract® eXtra restorative.

Cor do dente

Cor do dente	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Como alternativa temos também um guia de cores de Dyract® eXtra que poder ser fornecido a pedido. O guia de Dyract® eXtra é feito com o proprio material e a marca colorida na palheta corresponde á cor da tampa no Compules® tip da cor correspondente.

3.2 Preparação da cavidade

1. Limpe a superfície do dente com uma pasta profiláctica sem fluoreto (por exemplo, pasta profiláctica Nupro®).
2. Prepare a cavidade (a não ser que não seja necessário, por ex. lesão cervical).
3. Use isolamento adequado como por exemplo um molde de borracha.
4. Lave a superfície com spray de água e remova cuidadosamente a água. Não seque a estrutura do dente.

3.2.1 Colocação de matriz e dispositivo de fixação (restauros de Classe II)

1. Coloque a matriz (por ex. sistema de matriz AutoMatrix® ou sistema de matriz Palodent®) e o dispositivo de fixação. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia de dispositivo de fixação ou anel BiTine®.

3.3 Protecção da polpa, acondicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para protecção da polpa, acondicionamento do dente e/ou aplicação de adesivo. Os adesivos DENTSPLY Xeno® são aplicados na técnica de self-etch. XP BOND® é aplicada na técnica de gravar e enxaguar. Prime&Bond® NT pode em combinação com o restaurador Dyract® ser aplicado em ambas as técnicas. Depois de tratar devidamente as superfícies, estas têm de ser mantidas descontaminadas. Proceda de imediato à colocação do material.

3.4 Aplicação

Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. O material é concebido para curar em incrementos de até 2 mm de profundidade/espessura.

Utilizando Compules® tips

1. Insira a ponta Compules na abertura ranhurada da pistola de pontas Compules. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.

² VITA® e VITAPAN® são marca registada VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

2. Remova a tampa colorida da ponta Compules. A ponta Compules poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura.

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Dispense a quantidade de material necessária numa superfície de mistura e proteja-o da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Dispense o material directamente no preparado da cavidade usando pressão lenta e constante.

3. Para remover a ponta Compules usada, certifique-se de que o êmbolo da pistola de pontas Compules está totalmente puxado para trás, deixando o manípulo abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da ponta Compules e remova.

Força excessiva



Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na pistola de pontas Compules.
2. Não use força excessiva. Poderá acontecer a ruptura da ponta Compules ou a ejeção da pistola de pontas Compules.

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerizar todas as áreas da superfície da restauração com uma lâmpada de polimerização concebida para a polimerização de materiais com iniciadores de canforquinona (CQ), isto é, que permite um espectro de luz de 470 nm. A saída mínima de luz tem de ser, pelo menos, uma exposição de 500 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.
2. Cure cada camada de acordo com a tabela abaixo.

Cura insuficiente



Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

Tempo de cura para incrementos de 2 mm

Saída	≥ 500 mW/cm²
Tonalidades: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 seg
Tonalidades: O-A2; O-B3	20 seg

3.6 Acabamento e polimento

1. Contorne o restauro com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Utilize os vários componentes do sistema Enhance® para acabamento final. Em pacientes com uma boa higiene oral o polimento melhora com o tempo.

No contorno, acabamento e/ou polimento, siga as instruções de utilização do fabricante.

4 Higiene

4.1 Pistola de pontas Compules

4.1.1 Desmontagem e limpeza

1. Feche parcialmente a pistola de pontas Compules e coloque o seu polegar na parte de trás da dobradiça.
2. Puxe para cima e levante a dobradiça. A pistola de pontas Compules separa-se em duas partes e o êmbolo é exposto.
3. Remova o material restaurador, se houver, com uma toalha de papel suave e álcool 70% vol.
4. Limpe a pistola de pontas Compules, esfregando com água e sabão.

4.1.2 Desinfecção

1. Desinfecte a pistola de pontas Compules com uma solução desinfectante hospitalar à base de água de acordo com os regulamentos nacionais/locais. Agentes que contenham solventes orgânicos tais como o álcool poderão dissolver o plástico.
2. Siga as Instruções de utilização do fabricante do desinfectante.
3. Enxaguar e secar.

4.1.3 Esterilização (opcional)

1. A pistola Compules® tips podem ser esterilizados por vapor em autoclave a 134 °C/2 bar, desembrulhados; tempo de esterilização: 3 minutos e 30 segundos.

4.1.4 Remontagem

1. Depois de esterilizado, coloque o êmbolo no cilindro da pistola de pontas Compules.
2. Comprima os componentes e coloque o mecanismo da dobradiça no lugar.

Não continue a usar pistolas de pontas Compules danificadas ou sujas.

A pistola de pontas Compules pode ser reprocessada até 100 vezes.

4.2 Pontas Compules - após uso intraoral



Contaminação cruzada.

Infecção.

1. Após uso intraoral não reutilize as pontas Compules.
2. Elimine as pontas Compules usadas por via intraoral e/ou contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Retentor do guia de tonalidades e amostras individuais

1. Desinfecte o retentor do guia de tonalidades e as amostras individuais com uma solução desinfectante hospitalar à base de água de acordo com os regulamentos nacionais/locais. O uso de produtos com cloro (lixívia), glutaraldeído, fenol, iodofor ou solventes orgânicos (por exemplo álcool) pode, ao longo do tempo, afectar a tonalidade da cor.
2. Durante a desinfecção, retire as amostras individuais do retentor do guia de tonalidades.
3. Siga as instruções de utilização do fabricante do desinfectante.
4. Depois de desinfectar, limpe o retentor do guia de tonalidades e as amostras individuais, esfregando com água e sabão.
5. Enxagúe e seque.
6. Não coloque o retentor do guia de tonalidades nem as amostras individuais em autoclave.

5 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA/MM“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXtra

Det kariesförebyggande fyllningsmaterialet

Varning! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	51
2 Säkerhetsinformation.....	52
3 Steg-för-steg instruktioner.....	54
4 Hygien.....	56
5 Batchnummer och utgångsdatum	57

1 Produktbeskrivning

Dyract®eXtra är ett ljushärdande fyllningsmaterial för alla kavitetklasser i anteriora och posteriora tänder.

Dyract® eXtra avger, precis som glasjonomerer, fluor samtidigt som materialet har de ljushärdande kompositernas styrka och estetiska egenskaper.

eXtra Skydd

Dyract® eXtra fyllningar avger kontinuerligt fluoridjoner och fungerar också som en syrabuffert vid fyllningsskarvarna samt förebygger effektivt uppkomst av approximala kariesangrepp.

För att förhindra uppkomst av ny karies, rekommenderas **Dyract® eXtra** på patienter med hög kariesaktivitet.

Evidensbaserat

Med mer än 220 miljoner sålda fördoserade Compules, tillhör Dyractfamiljen¹ en av de mest använda fyllningsmaterialen "worldwide". 17 års samlad erfarenhet och lyckade behandlingsresultat, har dokumenterats i 45 kliniska studier och i mer än 500 vetenskapliga publikationer.

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserade Compules® Tips

¹ Detta inkluderar Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior och Dyract® eXtra.

1.2 Innehåll

- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Karboxylsyramodifierat dimetakrylat (TCB-resin)
- Trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA)
- Trimetakrylat-resin (TMPTMA)
- Dimetakrylat-resiner
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- UV-stabilisator
- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosforsilikatglas
- Finfördelat kiseldioxid
- Strontiumfluorid
- Järnoxid- och titandioxidpigment

1.3 Indikationer

- Direkta restaurationer ur samtliga kavitetklasser i anteriora och posteriora tänder. Kavitetens bredd får inte vara större än 2/3 av tandens bredd.

1.4 Kontraindikationer

- Patienter med tidigare allergi mot metylakrylatresiner eller mot någon av övriga ingående komponenter.
- Klass I- och II-kaviteter som överstiger 2/3 av tandens bredd.
- Pelaruppbyggnad.

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet används tillsammans med kompatibla (met)akrylatbaserade dentin/emaljadhesiser såsom de adhesiver från DENTSPLY som är anpassade för att användas tillsammans med ljushärdande material.

Speciellt rekommenderas Xeno® självetsande adhesiver samt Prime&Bond® NT, en adhesiv med ets- och sköljegenskaper.

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilket kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi hos känsliga personer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.

- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid sensitisering eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställts, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och koferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Använd Compules® Tips tillsammans med kompositpistoler avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips pistol.
- Compules® Tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen använts intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. **ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.** Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips pistolen.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara i tillslutna förpackningar mellan 10 °C och 24 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

Fukt kan negativt påverka egenskaperna i materialet. För icke förslutna Compules® Tips rekommenderas följande:

- Förvara torrt (< 80% relativ luftfuktighet).
- Använd inom 4 veckor.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

Färgval skall ske med fuktiga tänder samt före preparering av tänderna. Med bara 6 färger kan hela VITA®² färgskalan återskapas på ett bra sätt. Dyract® eXtra finns också i två opaka färger (O-A2; O-B3). För användare av de föregående generationer av Dyract, Dyract® och Dyract® AP, finns också färgerna B3 och C3 att tillgå.

1. Avlägsna plack och missfärgningar från tanden.
2. Använd VITAPAN®² färgskala. Använd de mittersta delarna av respektive VITA® tand för att välja färg.
3. Använd tabellen nedan för att välja rätt tandfärg som motsvarar Dyract® eXtras färgskala.

Tandfärg

Tandfärg	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternativt kan Dyract® eXtras egen färgskala användas (kan fås mot begäran). Dyract® eXtra färgskalan överensstämmer med materialet. Färgkodningsmarkeringen på färgskalan överensstämmer med Compulens färgade lock/spets.

3.2 Kavitationspreparation

1. Rengör tandytan med en fluorfri putsfasta (t. ex. Nupro®)
2. Preparera kaviteten (förutom där det inte är nödvändigt, t. ex. cervikalt).
3. Använd adekvat skydd såsom kofferdam.
4. Rengör tandytan med vatten/luft bläster och sug upp överskottsvattnet. Torika inte ut tandytan.

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matris (använd t. ex. AutoMatrix® matrissystem eller Palodent® sektionssystem) och kil. Punsning av matris kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Förkonturerade matriser eller och retentionsringar rekommenderas.

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tand/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Läs respektive tillverkarens rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. DENTSPLY's Xeno® adhesiver appliceras enligt självsättningstekniken. XP BOND® appliceras enligt ets- och sköljtekniken. Prime&Bond® NT kan i kombination med Dyract® appliceras enligt båda teknikerna. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Färdigställ fyllningen omgående.

3.4 Applicering

Efter det att adhesiven applicerats, appliceras fyllningsmaterialet omgående lagervis. Materialet är så utformat att det härdar om det läggs i 2 mm:s lager.

Användning av Compules® Tips

1. Placera Compules® Tips i den skårade öppningen på Compules® Tips pistolen. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tips ampullen. Compules® Tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på en platta.
ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.

² VITA® och VITAPAN® är registrerat Varumärke från VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Tryck ut lämplig mängd material på en platta och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.

-eller-

Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lätt tryck.

3. Ta bort Compules® Tips ampullen från pistolen. Säkerställ att pistolens pistong är retraherad (handtaget ska vara maximalt öppet). Ta tag om Compules® Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Överdriven kraft



Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på Compules® Tips pistolen.
2. Använd inte överdriven kraft. Compules® Tips ampullen kan gå sönder eller lossna från Compules® Tips pistolen.

3.5 Ljushårdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med ett lämpligt ljus för härdningsmaterial som har kamferkinon som initiator och en spektral spridning av 470 nm. Minsta effekt måste vara 500 mW/cm². Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning.
2. Härda varje lager enligt nedanstående schema.

Otillräcklig ljushårdning



Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel med bondingen.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

Härdtider för lager om 2 mm

Lampans effekt	≥ 500 mW/cm ²
Färgerna: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sek
Färgerna: O-A2; O-B3	20 sek

3.6 Konturering och polering

1. Konturering kan göras med hjälp av konturerings borrar/diamanter.
2. Använd Enhance® polersystem och approximant, polerstrips. Hos patienter med god munhygien fås den slutliga poleringen genom dagligt slitage av fyllningarna.

Följ respektive tillverkarens instruktion avseende konturering och polering.

4 Hygien

4.1 Compules® Tips pistol

4.1.1 Isärtagning och rengöring

1. Stäng Compules® Tips pistolen och placera tummen under bakre delen av gångjärnet.
2. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att Compules® Tips pistolen delas och kolven blir åtkomlig.
3. Kvarvarande fyllningsmaterial avlägsnas med en servett och lämpligt lösningsmedel (70% alkohol).
4. Rengör Compules® Tips pistolen med vatten och tvål.

4.1.2 Desinfektion

1. Desinficera Compules® Tips pistolen med hjälp av vattenbaserat och sjukhusklassat lösningsmedel enligt lokala föreskrifter. Lösningsmedel innehållande organiska ämnen såsom alkohol kan luckra upp plasten.
2. Följ tillverkarens anvisningar avseende användning av lösningen.
3. Skölj och torka.

4.1.3 Sterilisering (valfritt)

1. Compules® Tips pistolen kan steriliseras under 3 min. och 30 sek. i ångautoklav vid 134 °C/ 2 bar, opackad.

4.1.4 Ihopsättning

1. Efter sterilisering, sätt tillbaka kolven i Compules® Tips cylindern.
2. Pressa samman delarna tills dess att gångjärnet knäppts på plats.

Använd inte en skadad eller smutsig Compules® Tips pistol.

Compules® Tips pistolen kan autoklaveras ca. 100 gånger.

4.2 Compules® Tips ampuller – intraoralt



Korskontaminering

Infektion.

1. Om du använt Compules® Tips ampullerna intraoralt ska dessa kasseras.
2. Kassera Compules® Tips ampullerna enligt lokala föreskrifter.

4.3 Hållaren för färgskalan och enskilda prover

1. Desinficera hållaren för färgskalan och de individuella proverna med ett vattenbaserat och sjukhusklassat lösningsmedel enligt nationella och regionala föreskrifter. Bruk av klorin (blekning), glutaraldehyd, fenoler, jodoform eller organiska lösningsmedel (t. ex. alkohol) kan med tiden påverka färgskalan.
2. Ta bort samtliga prover från färgskalshållaren vid desinfektion.
3. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.
4. Tvätta färgskalshållaren och enskilda prover med tvål och vatten.
5. Skölj och torka.
6. Autoklavera inte färgskalshållaren eller de enskilda proverna.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ/MM"
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXtra

Het restauratiemateriaal met preventie tegen cariës

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving	58
2 Veiligheidsinstructies	59
3 Stap voor stap instructies.....	61
4 Hygiëne.....	63
5 Lotnummer en vervaldatum.....	64

1 Productomschrijving

Dyract®eXtra, is een lichtuithardend restauratiemateriaal voor alle caviteitsklassen in het front en posterieur gebied.

Dyract® eXtra restauratiemateriaal combineert fluoride afgifte uit glasionomeer met de sterkte en esthetiek van een lichtuithardende composiet.

eXtra Zorg

Dyract® eXtra restauraties geven voortdurend fluoride ionen af en werken op het tandrestauratievlak als een zuurbuffer en ondersteunt op een doeltreffende manier tegen het ontstaan van tandcariës.

De keuze voor **Dyract® eXtra** restauratiemateriaal, voor patiënten met een verhoogd risico voor cariës is het aan te bevelen om dit als aanvullende verzorging tegen het ontstaan van nieuwe cariës te gebruiken.

Klinisch bewezen

Met meer dan 220 miljoen verkochte Compules® tips, behoort de Dyract® restauratie-familie¹ tot de meest gebruikte materialen wereldwijd. 17 Jaar ervaring en klinisch successen zijn gedocumenteerd in 45 klinische onderzoeken en maar dan 500 wetenschappelijke publicaties.

1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® tips

¹ Deze omvat Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior en Dyract® eXtra.

1.2 Samenstelling

- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat (TCB-hars)
- Triethyleen glycol dimethacrylaat (TEGDMA)
- Trimethacrylaat hars (TMPTMA)
- Dimethacrylaat harsen
- Kamferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoesaat
- Gebutyleerd hydroxytolueen
- UV stabilisator
- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silicaatglas
- Sterk gedispergeerd silicodioxide
- Strontiumfluoride
- IJzer- en titaniumdioxide pigmenten

1.3 Indicaties

- Directe restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen. De breedte van de caviteit dient kleiner te zijn dan 2/3 van de intercuspiële afstand.

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.
- Klasse I en II caviteiten, waarvan de breedte meer is als 2/3 van de intercuspidale afstand.
- Stompopbouwen.

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal moet worden gebruikt na het aanbrengen van een compatibel dentine-/glazuuradhesief op (meth)acrylaat basis zoals de DENTSPLY adhesieven voor gebruik met zichtbaar licht uithardende composit restauratiematerialen.

Het gebruik van Xeno[®], zelfetsend adhesief en Prime&Bond[®] NT, ets en spoel adhesief worden speciaal aanbevolen.

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidsaankuuringen 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 restauratie 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.

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. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Aanbevolen wordt Compules® tips met de Compules® tips gun te gebruiken.
- Compules® tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® tips breekt of uit de Compules® tips gun springt.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliesen: 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 ongesaalde Compules® tips, wordt het volgende aanbevolen:

- Droog bewaren (< 80% relatieve vochtigheid).
- Binnen 4 weken gebruiken.

3 Stap voor stap instructies

3.1 Kleurbepalen

Kleurbepaling dient te geschieden terwijl de tanden vochtig zijn en voorafgaand aan de restauratieprocedure. Met slechts 6 kleuren kunnen de tanden binnen het complete kleurengamma van de VITA^{® 2} kleurenkaart tot tevredenheid worden gerestaureerd. Dyract[®] eXtra is eveneens verkrijgbaar in twee opake kleuren (O-A2,O-B3). Voor het gemak van vroegere Dyract[®] en Dyract[®] AP gebruikers, zijn de kleuren B3 en C3 beschikbaar.

1. Verwijder alle plaque van het oppervlak alsook oppervlakkige verkleuringen
2. Gebruik de VITAPAN^{® 2} kleurenkaart. Gebruik het centrale deel van de respectievelijke VITA[®] tanden voor kleurbepaling.
3. Gebruik onderstaande tabel om tot meest gepaste tandkleur te komen met Dyract[®] eXtra restauratie.

Tandkleur

Tandkleur	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract [®] eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Als alternatief kan de Dyract[®] eXtra kleurenkaart worden gebruikt welke verkrijgbaar is op aanvraag. De Dyract[®] eXtra kleur komt overeen met en bevat samples van het originele Dyract[®] eXtra restauratief. De kleurcode op de kleurenkaart komt overeen met de gekleurde dop op de Compules[®] tip.

3.2 Caviteitspreparatie

1. Reinig het oppervlak met een fluoridevrij prophylaxepasta (bijv. Nupro[®] prophylaxepasta).
2. Prepareer de caviteit (tenzij dat niet nodig is, bijv. bij een cervicale laesie).
3. Gebruik een adequate isolatie zoals bijv. rubberdam.
4. Spoel het oppervlak met een waterspray en verwijder daarna zorgvuldig het spoelwater. Droog het element niet uit.

3.2.1 Plaatsen van de matrix en wiggen (Klasse II restauraties)

1. Plaats een matrix (bijv. AutoMatrix[®] matrix systeem of Palodent[®] matrix systeem) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een BiTine[®] ring wordt aanbevolen.

3.3 Pulpa bescherming, tand/dentine conditionering, aanbrengen van het adhesief

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het adhesief inzake bescherming van de pulpa, conditioneren van het element en/of aanbrengen van het adhesief. DENTSPLY Xeno[®] adhesieven worden toegepast in de zelfstetechniek. XP BOND[®] wordt gebruik in de ets en spoel techniek. Prime&Bond[®] NT kunnen in combinatie met Dyract[®] restauratiemateriaal kunnen voor beide technieken worden toegepast. Wanneer de oppervlakken correct zijn behandeld moet ervoor worden gezorgd dat ze niet gecontamineerd worden. Ga onmiddellijk verder met het appliceren van het materiaal.

3.4 Applicatie

Plaats direct na applicatie van het adhesief het materiaal in lagen. Het materiaal is gemaakt zodat het in lagen tot 2 mm dikte kan worden uitgehard.

Het gebruik van Compules[®] tips

1. Plaats de Compules[®] tip in de opening met inkeping van de Compules[®] tips gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compules[®] tip als eerste wordt ingebracht.

² VITA[®] en VITAPAN[®] zijn geregistreerde handelsmerken van de VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

2. Verwijder de gekleurde kap van de Compules® tip. De Compules® tip kan over 360° worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.**
Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastisch instrument het materiaal in de caviteit.
- of -
Dispenseer het materiaal direct met trage en gestadige druk in de caviteit.
3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compules® tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handle geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting het front van de Compules® tip en verwijder.

OVERMATIGE DRUK



Kwetsuur.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® tips pistool.
2. Geen overmatige druk uitoefenen. Hierdoor kan de Compules® tip breken of extrusie optreden.

3.5 Uitharden met licht

1. Belicht elk gebied van het restauratie-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. Minimale lichtoutput moet tenminste 500 mW/cm² zijn. 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.

Onvoldoende uitharding



Ontoereikende polymerisatie.

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

Belichtingstijden voor lagen van 2 mm

Output	≥ 500 mW/cm²
Kleuren: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec.
Kleuren: O-A2; O-B3	20 sec.

3.6 Afwerken en polijsten

1. Contoureer de restauratie met finieren en diamantboren.
2. Gebruik Enhance® finishing en polijstschildjes en interproximale finier- en polijststrips. Bij patiënten met een adequate mondhygiëne wordt een hoge eindglans tijdens het verblijf van de restauratie in de mond ontwikkeld.

Volg voor het contouren, finishen en/of en polijsten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

4 Hygiëne

4.1 Compules® tips gun

4.1.1 Uit elkaar nemen en schoonmaken

1. Sluit de Compules® tips gun gedeeltelijk en plaats uw duim op het achtereinde van het scharnier.
2. Duw het scharnier naar boven en neem hem uit. De Compules® tips gun valt in twee delen uiteen en de plunger ligt bloot.
3. Verwijder het eventueel aanwezige restauratiemateriaal met een zachte papieren tissue en 70% alcohol.
4. Maak de Compules® tips gun schoon door borstelen met water en zeep.

4.1.2 Desinfectie

1. Desinfecteer de Compules® tips gun met een medische desinfectieoplossing op waterbasis volgens nationale/locale wet- en regelgeving. Middelen die organische oplosmiddelen bevatten zoals alcohol kunnen de neiging hebben het plastic op te lossen.
2. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectans.
3. Spoel en droog.

4.1.3 Sterilisatie (optioneel)

1. Compules® tips gun kan met een stoomautoclaaf bij 134 °C/2 bar, niet ingepakt, gedurende 3 minuten en 30 seconden worden gesteriliseerd.

4.1.4 In elkaar zetten

1. Plaats na het steriliseren de plunger in de cilinder van de Compules® tips gun.
2. Druk de componenten samen en klik het scharniermechanisme op zijn plaats.

Gebruik niet langer beschadigde of vervuilde Compules® tips guns.

Een Compules® tips gun kan tot 100 maal worden hergebruikt.

4.2 Compules® tips – na intraoraal gebruik



Kruisbesmetting

Infectie.

1. Gebruik de Compules® tips niet na intraoraal gebruik.
2. Verwijder de intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compules® tips overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

4.3 Houder voor de kleurenring en losse tabs

1. Desinfecteer de houder van de kleurenring en losse tabs met een medische desinfectieoplossing op waterbasis volgens nationale/locale wet- en regelgeving. Middelen gebaseerd op chloor (bleek), glutaraaldehyde, phenol, jodoform of organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) kunnen na verloop van tijd de kleur aantasten.
2. Voor het desinfecteren de losse tabs verwijderen uit de kleurenringhouder.
3. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectans.
4. Na desinfectering, de houder en de individuele tabs met water en zeep schoonschrobben.
5. Spoel en droog.
6. De kleurenring houder en de losse tabs niet autoclaveren.

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Materiał wypełniający chroniący przed próchnicą

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	65
2 Zasady bezpieczeństwa.....	66
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	68
4 Higiena.....	70
5 Numer seryjny i data ważności	71

1 Opis produktu

Materiał wypełniający **Dyract®eXtra** to światłoutwardzalny kompomer przeznaczony do wypełniania wszystkich klas ubytków w zębach przednich i bocznych.

Dyract® eXtra łączy w sobie zdolność do uwalniania jonów fluoru cementów glasonomerowych z wytrzymałością i estetyką światłoutwardzalnych kompozytów.

eXtra ochrona

Wypełnienia wykonane z materiału **Dyract® eXtra** charakteryzują się stałym uwalnianiem jonów fluoru i wykazują działanie buforujące obecność kwasów w jamie ustnej oraz zapewniają efektywną ochronę powierzchni stycznych.

Wybór kompomeru **Dyract® eXtra** dla pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka próchnicy jest polecany jako dodatkowa ochrona przed rozwojem nowych ubytków.

Sprawdzony klinicznie

Sprzedając ponad 220 million kompiul, materiały wypełniające z rodziny Dyract®¹ uznano za najczęściej stosowane tego rodzaju produkty na świecie. Ponad 17 letnie doświadczenie oraz sukces kliniczny zostały udokumentowane w 45 badaniach klinicznych i opisane w ponad 500 publikacjach naukowych.

1.1 Opakowania

- Jednorazowe kompiule o nazwie „Compules® tips“

¹ Dotyczy Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior and Dyract® eXtra.

1.2 Skład

- Dimetakrylan uretanowy (UDMA)
- Dimetakrylan modyfikowany kwasem karboksylowym (żywica TCB)
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
- Żywice trimetakrylanowe (TMPTMA)
- Żywice dimetakrylanowe
- Kamforochinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoesanu
- Butylohydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Szkło strontowo-glinowo-sodowo-fluoro-fosforo-krzemowe
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Fluorek strontu
- Tlenek tytanu i dwutlenek tytanu jako pigmenty

1.3 Wskazania

- Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich bocznych. Szerokość ubytku nie może przekraczać 2/3 odległości międzyguzkowej.

1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.
- Ubytki klasy I i II których szerokość przekracza 2/3 odległości międzyguzkowej.
- Odbudowa zębów koronowego.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatybilnego, opartego na żywicach (met)akrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty DENTSPLY oraz przeznaczonego do pracy ze światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi.

Szczególnie rekomendowany jest samotrawiący system wiążący Xeno® oraz Prime&Bond® NT czyli system wiążący piątej generacji (etch and rinse).

2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skażenia.
- W celu uniknięcia skażeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniaco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.

- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi / błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał natychmiast usunąć z powierzchni tkanek. Po wykonaniu wypełnienia należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Zaleca się używanie kompiul typu Compules ze specjalnym pistoletem o nazwie Compules® tips.
- Kompiule mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym kompiula powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania materiału.

2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Środki ostrożności).

2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w szczelnym opakowaniu oryginalnym, w temperaturze od 10 °C do 24 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Wilgoć może zmienić niekorzystnie własności materiału wypełniającego. Dla kompiul wyjętych z oryginalnego opakowania blistrowego rekomendowane są następujące warunki przechowywania.

- Przechowywać w suchych warunkach (< 80% względnej wilgotności).
- Wykorzystać w ciągu 4 tygodni.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Dobór odcienia

Procedura doboru odcienia powinna zostać przeprowadzona w czasie jak żeby są naturalnie zwilżone czyli przed rozpoczęciem zabiegu wypełnienia ubytków. Za pomocą zaledwie sześciu starannie opracowanych odcieni można wykonać wypełnienia odpowiadające pełnej gamie odcieni z kolornika VITA®². Materiał wypełniający Dyract® eXtra występuje także w dwóch odcieniach opakowanych (O-A2; O-B3). Dla wygody użytkowników poprzednich wersji materiału czyli kompo-merów Dyract® i Dyract® AP dostępne są także odcienie B3 i C3.

1. Usunąć osady zewnątrzpochodne i przebarwienia powierzchniowe.
2. Wykorzystać klucz kolorów VITAPAN®². Należy zwrócić uwagę przy doborze koloru na odcień centralnej części wybranego zęba z kolornika VITA®.
3. Zaleca się wykorzystanie poniższej tabeli w celu doboru najbardziej odpowiedniego odcienia materiału wypełniającego Dyract® eXtra.

Odcień zęba

Odcień zęba	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternatywnie można stosować dostępny na życzenie klucz kolorów materiału wypełniającego Dyract® eXtra. Odcienie z tego klucza zostały wykonane z próbek oryginalnego materiału wypełniającego Dyract® eXtra. Oznaczenia kolorystyczne na kluczu są zgodne z odcieniami nakrętek zabezpieczających kompiule.

3.2 Przygotowanie ubytku

1. Oczyszczyć powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez zawartości fluoru (np. Nupro® prophylaxis paste).
2. Opracować ubytek (chyba, że nie jest to konieczne, np. ubytek przydziąsłowy niepróchnicowego pochodzenia).
3. Zastosować odpowiednią izolację pola pracy w postaci koferdamu.
4. Spłukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

1. Umieścić formówkę (np. AutoMatrix® matrix system lub Palodent® matrix system) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładania klinów lub BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miazgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Materiał firmy DENTSPLY Xeno® jest aplikowany w technice samowytrawiania. XP BOND® to system wiążący stosowany w technice wytrawianie i splukiwania (całkowitego wytrawiania). System wiążący Prime&Bond® NT w połączeniu z kompo-merem Dyract® może być aplikowany w obydwu technikach. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać nie zanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

3.4 Aplikacja

Natychmiast po zakończeniu aplikacji systemu wiążącego przystąpić do warstwowego nakładania i polimeryzacji kompozytu. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstw o grubości nie przekraczającej 2 mm.

² VITA® i VITAPAN® są zastrzeżonymi znakami towarowymi VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Stosowanie kompiul o nazwie "Compules® tips"

1. Włożyć kompiule w odpowiednio nacięte miejsce w pistolecie. Upewnić się czy kompiula została prawidłowo zamocowana w pistolecie.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowanie na kartonik.
NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.
Dozować odpowiednią porcję materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przenosić do ubytku plastikowym instrumentem.
- lub -
Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet.
3. Aby wyjąć kompiule z pistoletu należy upewnić się najpierw czy jest zwolniony tłok czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z pistoletu pociągając ją lekko ku dołowi.

Nadmierna siła



Skaleczenie.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na pistolet w czasie aplikacji materiału z kompiuli.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.

3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą powierzchnię wypełnienia za pomocą odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej przeznaczonej do polimeryzacji materiałów zawierających kamforochinon jako fotoinicjator (CQ), np. emitujące spektrum fal świetlnych obejmujących 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z danymi umieszczonymi w poniższej tabeli.

Niewystarczające spolimeryzowanie



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

Czas naświetlania dla 2 mm warstw

Moc	≥ 500 mW/cm²
Odcienie: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sek.
Odcienie: O-A2; O-B3	20 sek.

3.6 Opracowanie i polerowanie

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Wykorzystać narzędzia ściernie systemu Enhance® do opracowania i polerowania wypełnienia oraz paseczki ściernie do opracowania jego powierzchni styrcznych. U pacjentów, którzy utrzymują odpowiedni poziom higieny, ostateczny połysk wypełnienie zyskuje wraz z upływem czasu.

Opracowanie i polerowanie wykonać zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w odpowiednich instrukcjach użycia.

4 Higiena

4.1 Pistolet do kompiul

4.1.1 Rozkładanie i czyszczenie

1. Częściowo ścisnąć pistolet oraz umieścić kciuk na tylnej części zamka.
2. Nacisnąć ku górze i podnieść zamek. Pistolet rozdzieli się na dwie części odsłaniając tłok.
3. Usunąć ewentualne resztki materiału kompozytowego za pomocą chusteczki nasączonej 70% alkoholem.
4. Oczyszczyć pistolet wodą z mydłem.

4.1.2 Dezynfekcja

1. Dezynfekować pistolet za pomocą szpitalnych preparatów do dezynfekcji na bazie wody, zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami. Preparaty zawierające rozpuszczalniki organiczne takie jak alkohole mogą prowadzić do rozpuszczenia plastiku.
2. Postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środków dezynfekcyjnych.
3. Oplukać i osuszyć.

4.1.3 Sterylizacja (opcjonalnie)

1. Pistolet do kompiul może być sterylizowany w autoklawie w warunkach 134 °C/2 bar, bez opakowania; czas sterylizacji 3 minuty 30 sekund.

4.1.4 Składanie

1. Po sterylizacji należy włożyć tłok do cylindra pistoletu "Compules® tips gun".
2. Ścisnąć elementy składowe razem, a następnie zabezpieczyć poprzez zamknięcie zamka.

Nie stosować uszkodzonego lub zanieczyszczonego pistoletu.

Pistolet może być w opisany powyżej sposób wykorzystywany około 100 razy.

4.2 Kompiule – po użyciu wewnątrzustnym

Zakażenie krzyżowe



Infekcja.

1. Po użyciu wewnątrzustnym kompiula musi zostać wyrzucona.
2. Utylizacja wykorzystanych lub zanieczyszczonych kompiul powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

4.3 Kolornik oraz indywidualne próbki kolorów

1. Kolornik oraz poszczególne próbki odcieni powinny być dezynfekowane za pomocą szpitalnych preparatów do dezynfekcji na bazie wody, zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami. Użycie środków chlorowych, na bazie glutaraldehydu, fenoli, jodoformu i rozpuszczalników organicznych (np. alkohol) może z czasem wywołać zmianę koloru kolornika.
2. W czasie dezynfekcji należy wyjąć poszczególne próbki odcieni z kolornika.
3. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta danego preparatu do dezynfekcji.
4. Po zdezynfekowaniu, oczyścić kolornik i poszczególne próbki kolorów stosując wodę z mydłem.
5. Splukać i osuszyć.
6. Nie sterylizować w autoklawie.

5 Numer seryjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR/MM”
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Det cariesforebyggende fyldningsmateriale

Advarsel: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	72
2 Sikkerhedsbemærkninger	73
3 Step-by-step brugsanvisning	75
4 Hygiejne.....	77
5 Lotnummer og udløbsdato	78

1 Produktbeskrivelse

Dyract®eXtra er et lyshærdende fyldningsmateriale til alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.

Dyract® eXtra fyldningsmateriale kombinerer fluorfrigivelsen i glasionomercementer med styrken og æstetikken i lyshærdende kompositmaterialer.

eXtra Care

Dyract® eXtra fyldninger frigiver kontinuerligt fluoridioner og virker i tandens grænseflader som en syrebuffer og understøtter effektivt forebyggelsen af approssimal caries.

Det anbefales derfor at anvende **Dyract® eXtra** til patienter med cariesrisiko som en ekstra hjælp til at hindre opståen af nye carieslæsioner.

Evidensbaseret

Med mere end 220 million solgte Compules® tips, er familien af Dyract® fyldningsmaterialer¹ blandt de oftest anvendte materialer på verdensplan. 17 års erfaring og klinisk succes er dokumenteret i 45 kliniske studier og mere end 500 videnskabelige publikationer.

1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® tips

¹ Omfatter Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior og Dyract® eXtra.

1.2 Sammensætning

- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Carboxylsyremodificeret dimethacrylat (TCB resin)
- Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)
- Trimethacrylat resin (TMPTMA)
- Dimethacrylat resiner
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilisator
- Strontium-aluminium-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Højt disperseret siliconedioxid
- Strontiumfluorid
- Jernoxid og titaniumdioxid pigmenter

1.3 Indikationer

- Direkte restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder. Bredden på kaviteten skal være mindre end 2/3 af afstanden mellem cusperne.

1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater eller andre af materialets komponenter.
- Klasse I og II kaviteter, hvor bredden overstiger 2/3 af den intercuspidale afstand.
- Plastiske opbygninger.

1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet skal anvendes efter applicering af et kompatibelt (meth)acrylat-baseret bindingssystem, som fx DENTSPLY bindingssystemer til brug med lyszærdende kompositmaterialer.

Xeno[®], selvætsende adhæsiver og Prime&Bond[®] NT, æts-og-skyll adhæsiv kan særligt anbefales.

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 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 rødtligt 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 fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

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 restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Det anbefales at anvende Compules® tips sammen med Compules® tips appliceringspistolen.
- Compules® tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compules® tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® tip kapslen springer ud af appliceringspistolen.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen 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 rødtligt 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. Uforsegledede Compules® tips bør opbevares på følgende måde:

- Opbevares tørt (< 80% relativ luftfugtighed).
- Skal anvendes inden for 4 uger.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

Farvevalg foretages, mens tænderne er fugtige, og før fyldningsproceduren indledes. Med kun 6 farver kan det komplette udvalg af VITA®²-farver matches med et tilfredsstillende resultat. Dyract® eXtra fås også i to opaque farver (O-A2; O-B3). Af hensyn til tidligere Dyract® og Dyract® AP brugere, fås desuden farverne B3 og C3.

1. Fjern alt eksternt plak og overflademisfarvninger.
2. Anvend VITAPAN®² farveskalaen. Brug den centrale del af de respektive VITA® tænder til farvevalget.
3. Anvend nedenstående skema til at vælge den mest egnede farve i Dyract® eXtra fyldningsmaterialet.

Tand farve

Tand farve	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternativt kan man anvende Dyract® eXtra farveskalaen, som kan leveres efter anmodning. Dyract® eXtra farven svarer til og indeholder prøver på det originale Dyract® eXtra fyldningsmateriale. Den farvede prik på farveskalaen svarer til den farvede hætte på Compules® tip (kapslen).

3.2 Kavitet præparation

1. Rengør tandoverfladen med en pudsepasta uden fluorid (fx Nupro® profylaksepasta).
2. Præparer kaviteten (med mindre det ikke er nødvendigt, som fx ved cervicale læsioner).
3. Anvend en passende isolering som fx kofferdam.
4. Skyl overfladen med vandspray og tørtlæg omhyggeligt uden at udtørre tandsubstansen.

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® matricesystemerne) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BITine® ring for at separere tænderne.

3.3 Beskyttelse af pulpa, ætsning, forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

Følg brugsanvisningen fra producenten af bindingssystemet med hensyn til beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. DENTSPLY Xeno® adhæsiver anvendes med en selvætsende teknik. XP BOND® anvendes med en æts-og-skyll teknik. Prime&Bond® NT kan anvendes med begge teknikker sammen med Dyract®. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af kompositmaterialet.

3.4 Applicering

Applicer materialet lagvist straks efter applicering af bindingssystemet. Materialet er udviklet til at blive hærdet i en lagtykkelse på op til 2 mm.

Brug af Compules® tips (kapsler)

1. Indsæt en Compules® tip i åbningen i Compules® tips pistolen. Sørg for at indsætte kraven på Compules® tip kapslen først.

² VITA® and VITAPAN® er registreret varemærke for VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

2. Fjern den farvede hætte fra Compules® tip. Compules® tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.

ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.

Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.

- eller -

Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.

3. For at fjerne den brugte Compules® tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® tip kapslen og fjern den.

For kraftigt tryk



Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på Compules® tips appliceringspistolen
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Compules® tip kapslen kan revne eller springe ud af Compules® tips appliceringspistolen.

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder initiatoren camphorquinon (CQ) og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Som minimum skal lysintensiteten være på 500 mW/cm². Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.

Utilstrækkelig hærdning



Utilstrækkelig polymerisering.

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

Hærdetid til lag på 2 mm

Intensitet	≥ 500 mW/cm²
Farver: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sek.
Farver: O-A2; O-B3	20 sek.

3.6 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Brug Enhance® pudse- og poler skiver, points og kopper samt pudse- og polerstrips approksimalt. Hvis patienten har en god mundhygiejne, opstår højglansen efterhånden under brug.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

4.1 Compules® tips appliceringspistolen

4.1.1 Adskillelse og rengøring

1. Luk Compules® tips pistolen delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet.
2. Skub opad, så hængslet åbner. Compules® tips pistolen adskilles i to dele og stemplet frigøres.
3. Fjern eventuelle rester af kompositmateriale med en blød papirserviet og 70% sprit.
4. Rengør Compules® tips pistolen grundigt med vand og sæbe.

4.1.2 Desinfektion

1. Desinficer Compules® tips pistolen med et vandbaseret, hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel i henhold til nationale/lokale retningslinjer. Midler, der indeholder organiske opløsningsmidler, som fx alkohol (sprit), kan have en tendens til at opløse plastikoverfladen.
2. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Skyl og tør.

4.1.3 Sterilisation (valgfrit)

1. Compules® tips gun kan steriliseres i en dampautoklave ved 134 °C/2 bar, uindpakket ved en sterilisationstid på 3 minutter og 30 sekunder.

4.1.4 Samling

1. Efter sterilisation anbringes stemplet i cylinderen på Compules® tips appliceringspistolen.
2. Pres komponenterne sammen og klik hængselmekanismen på plads.

Anvend ikke defekte eller snavsede Compules® tips appliceringspistoler.

Compules® tips appliceringspistolen kan autoklaveres op til 100 gange.

4.2 Compules® tips – efter brug i munden



Krydskontaminering

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke Compules® tips, efter de har været anvendt i munden.
2. Bortskaf brugte og/eller kontaminede Compules® tips i henhold til lokale retningslinjer.

4.3 Holder til farveskalaen og de individuelle tabs

1. Desinficer farveskalaen og de individuelle tabs med et vandbaseret, hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel i henhold til nationale/lokale retningslinjer. Anvendelse af midler, der indeholder klor, glutaraldehyd, fenol, iodoforer eller organiske opløsningsmidler (fx produkter, der er baseret på eller indeholder alkohol (sprit), kan med tiden påvirke farven.
2. Under desinfektion skal de individuelle tabs fjernes fra farveskalaholderen.
3. Følg producentens brugsanvisning.
4. Efter desinfektion rengøres farveskalaholderen grundigt med vand og sæbe.
5. Skyl og tør.
6. Farveskalaholderen og de individuelle tabs må ikke autoklaveres.

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® XTRA

Αποκαταστατικό υλικό πρόληψης της τερηδόνας

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1	Περιγραφή προϊόντος.....	79
2	Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	80
3	Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	82
4	Υγιεινή.....	84
5	Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης.....	85

1 Περιγραφή προϊόντος

Το **Dyract® eXtra** είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης για όλες τις ομάδες κοιλότητων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.

Το αποκαταστατικό υλικό **Dyract® eXtra** συνδυάζει την απελευθέρωση φθορίου των υαλοϊονομερών υλικών με την αντοχή και αισθητική των φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών.

eXtra Φροντίδα

Οι αποκαταστάσεις με **Dyract® eXtra** απελευθερώνουν συνεχώς ιόντα φθορίου και λειτουργούν στη μεσόφαση υλικού – οδοντικού ιστού ως ρυθμιστικό διάλυμα και αποτελεσματικά υποστηρίζει την πρόληψη δημιουργίας τερηδόνας στις όμορες επιφάνειες.

Η επιλογή του αποκαταστατικού υλικού **Dyract® eXtra** για ασθενείς υψηλού τερηδονικού κινδύνου είναι κατά συνέπεια προτεινόμενη ως επιπρόσθετη φροντίδα κατά της δημιουργίας νέας τερηδόνας.

Απόδοση με αποδείξεις

Με πωλήσεις πάνω από 220 εκατομμύρια κάψουλες, η οικογένεια του Dyract®¹ ανήκει στα πλέον χρησιμοποιημένα υλικά παγκοσμίως. 17 χρόνια εμπειρίας και κλινικής επιτυχίας τεκμηριώνονται σε 45 κλινικές μελέτες και πάνω από 500 επιστημονικές δημοσιεύσεις.

1.1 Συσκευασία

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Comrules

¹ Περιλαμβάνει τα Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior και Dyract® eXtra.

1.2 Σύνθεση

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Ώξινη τροποποιημένη διμεθακρυλική ρητίνη (TCB resin)
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- Τριμεθακρυλική ρητίνη (TMPTMA)
- Διμεθακρυλικές ρητίνες
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλ-4(διμεθυλαμινο)βενζοϊκός εστέρας
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Σταθεροποιητής υπεριώδους ακτινοβολίας
- Στρόντιο-αλουμινο-νατριο-φθόριο-φωσφορο πυριτιούχο υάλιο
- Υψηλής διασποράς κόκκοι οξειδίου του πυριτίου
- Φθοριούχο στρόντιο
- Χρωστικές από οξείδιο του σιδήρου και διοξείδιο του τιτανίου

1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις ομάδες κοιλότητων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια. Το εύρος της κοιλότητας πρέπει να είναι μικρότερο 2/3 της μεσοφυματικής απόστασης.

1.4 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Κοιλότητες Ιης και ΙΙης ομάδας το εύρος των οποίων υπερβαίνει τα 2/3 της διαφυματικής απόστασης.
- Ανασύσταση μύλης.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να προηγείται η εφαρμογή ενός συμβατού συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες.

Οι αυτοαδροποιοητικοί συγκολλητικοί παράγοντες Xeno[®], και οι αδροποιοητικοί παράγοντες Prime& Bond[®] NT, (αδροποίηση και ξέπλυμα) είναι ιδιαίτερα προτεινόμενοι.

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του ελεμβαιόντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Συστήνεται η χρήση των κάψουλων Comrules με το ειδικό πιστόλι εξώθησης.
- Οι κάψουλες Comrules μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Comrules και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εξώθησης.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξειδίο του υδρογόνου- σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Το υλικό πρέπει να φυλάγεται σε κλειστές συσκευασίες και σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού. Για ανοιχτές κάψουλες Comrules® tips προτείνονται τα ακόλουθα:

- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).
- Χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 4 εβδομάδες.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή της απόχρωσης γίνεται ενώ τα δόντια παραμένουν εφυγρά και πριν από την αποκαταστατική διαδικασία. Γίνεται χρήση μόνο 6 αποχρώσεων από το εύρος αποχρώσεων του οδηγού της VITA®². Το Dyract® eXtra διατίθεται σε δύο αδιαφανείς αποχρώσεις (O-A2; O-B3). Για τη διευκόλυνση χρήσης των προηγούμενων συσκευασιών των Dyract® και Dyract® AP, διατίθενται και οι αποχρώσεις B3 και C3.

1. Αφαιρείτε τη συσσωρευμένη στην περιοχή της αποκατάστασης οδοντική πλάκα και τις εξωτερικές χρωστικές.
2. Χρησιμοποιείστε τον χρωματικό οδηγό VITAPAN®². Χρησιμοποιήστε το κεντρικό τμήμα του σχετικού δείκτη VITA® για την επιλογή της απόχρωσης.
3. Χρησιμοποιείστε τον παρακάτω πίνακα για την επιλογή της κατάλληλης απόχρωσης του υλικού Dyract® eXtra.

Οδοντική απόχρωση

Οδοντική απόχρωση	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον χρωματικό οδηγό της συσκευασίας Dyract® eXtra που διατίθεται μετά από παραγγελία. Ο χρωματικός οδηγός του Dyract® eXtra ανταποκρίνεται στις αποχρώσεις του υλικού αφού περιλαμβάνει δείγματα του ίδιου του υλικού Dyract® eXtra. Η χρωματική κωδικοποίηση των χρωματικών δεικτών ακολουθεί τη χρωματική κωδικοποίηση από τα καπάκια των καψουλών.

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nupro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα AutoMatrix® ή Palodent®) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος εμ κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου BiTine®.

3.3 Προσάτια του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Ο συγκολλητικός παράγοντας της DENTSPLY, Xeno®, εφαρμόζεται με την τεχνική της αυτοαδροποίησης. Το XR BOND® εφαρμόζεται με την τεχνική της αδροποίησης-ξεπλύματος. Ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® NT σε συνδυασμό με το αποκαταστατικό υλικό Dyract® μπορεί να τοποθετηθεί και με τις δύο τεχνικές. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα. Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα πάχους/βάθους μέχρι 2 mm.

² VITA® και VITAPAN® είναι πατέντα της VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Χρήση κάψουλας (Compules® tips)

1. Τοποθετήστε την κάψουλα τύπου Compules στο ειδικό πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος της κάψουλας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.
ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.
Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.
- ή -
Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.
3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

Υπερβολική άσκηση δύναμης



Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εξώθησης καψουλών.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να προκληθεί κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι.

3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της αποκατάστασης με συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ) π.χ. η ένταση εκπομπής πρέπει να περιέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής της λυχνίας πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm². Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τις ενδείξεις του παρακάτω πίνακα.



Ανεπαρκής πολυμερισμός

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 2 mm

Εκπομπή	≥ 500 mW/cm ²
Αποχρώσεις: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Αποχρώσεις: O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε το σύστημα λείανσης Enhance® και ταινίες λείανσης για τα μεσοδόντια διαστήματα. Σε ασθενείς με ικανοποιητικές συνθήκες στοματικής υγιεινής, η τελική λείανση της αποκατάστασης επέρχεται με τη χρήση.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

4 Υγιεινή

4.1 Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών

4.1.1 Αποσυαρμολόγηση και καθαρισμός

1. Κλείστε μερικώς το πιστόλι και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο μπροστινό μέρος του εμβόλου.
2. Πιέστε προς τα επάνω και ανασηκώστε το έμβολο. Το πιστόλι εξώθησης χωρίζεται σε δύο μέρη αφήνοντας τη σκανδάλη εκτεθειμένη.
3. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια αποκαταστατικού υλικού, αν υπάρχει, με μαλακό χαρτί εμποτισμένο σε αλκοόλη 70% κ.ο.
4. Καθαρίστε το πιστόλι εξώθησης τρίβοντάς το με σαπούνι και νερό.

4.1.2 Απολύμανση

1. Απολυμάνετε το πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών με υδατοδιαλυτά νοσοκομειακού επιπέδου απολυμαντικά διαλύματα σύμφωνα με τους διεθνείς και εθνικούς κανονισμούς. Παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη, μπορεί να αποδομούν το πλαστικό.
2. Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
3. Ξεπλύνετε και στεγνώστε.

4.1.3 Αποστείρωση (προαιρετικά)

1. Το πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 134 °C/2 bar, χωρίς περιτύλιγμα; Ο χρόνος αποστείρωσης είναι 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα.

4.1.4 Επανασυαρμολόγηση

1. Μετά την αποστείρωση επανατοποθετήστε την σκανδάλη στο κύλινδρο του πιστολιού εξώθησης.
2. Πιέστε τα στοιχεία του πιστολιού μαζί και τραβήξτε το μηχανισμό του εμβόλου στη θέση του.

Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένων ή στρεβλωμένων πιστολιών εξώθησης υλικού.

Το πιστόλι εξώθησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για μέχρι 100 φορές.

4.2 Τεχνητά σημεία χρήσης των καψουλών – μετά την ενδοστοματική χρήση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση



Μόλυνση.

1. Μετά από ενδοστοματική χρήση μην επαναχρησιμοποιείτε τις κάψουλες Comprules.
2. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ενδοστοματικά και/ή επιμολυσμένες κάψουλες Comprules σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

4.3 Συγκρατητήρας χρωματικού δείκτη και εξατομικευμένοι δείκτες

1. Απολυμάνετε τον συγκρατητήρα του χρωματικού δείκτη και των εξατομικευμένων δεικτών με ένα υδατοδιαλυτό διάλυμα επιπέδου νοσοκομειακής απολύμανσης σύμφωνα με τους διεθνείς και εθνικούς κανονισμούς. Η χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων με βάση τη χλωρίνη (λεύκανση), γλυτεραλδεΐδη, φαινολικούς, ιωδοφορμικούς ή οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη) μπορεί να επηρεάσει την χρωματική απόδοση με την πάροδο του χρόνου.
2. Κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, αφαιρέστε τους εξατομικευμένους δείκτες από το συγκρατητήρα δεικτών.
3. Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης των κατασκευαστών των απολυμαντικών διαλυμάτων.
4. Μετά την απολύμανση καθαρίστε το συγκρατητήρα του χρωματικού δείκτη και τους εξατομικευμένους δείκτες τρίβοντάς τους με νερό και σαπούνι.
5. Ξεπλύνετε και στεγνώστε.
6. Μην αποστειρώσετε στον αυτόκαυστο κλίβανο τον συγκρατητήρα και τους χρωματικούς δείκτες.

5 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX/MM"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης

© DENTSPLY DeTrey 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Výplňový materiál s karioprotektivním účinkem

Varování: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	86
2 Bezpečnostní upozornění	87
3 Návod – krok za krokem	89
4 Hygiena.....	91
5 Výrobní číslo a datum expirace	92

1 Popis produktu

Dyract®eXtra je světlem tuhnoucí výplňová hmota pro všechny třídy kavit u frontálních a laterálních zubů.

Výplňový materiál **Dyract® eXtra** v sobě kombinuje uvolňování fluoridu vlastní skloionomerním materiálem s pevností a estetikou světlem tuhoucích kompozit.

Extra péče

Dyract® eXtra výplně uvolňují kontinuálně fluoridové ionty a působí na povrch zubu jako kyselý pufr a účinně napomáhá prevenci kazu v aproximálních oblastech.

Volba výplňového materiálu **Dyract® eXtra** pro pacienty náchylné k vzniku zubního kazu je tedy vhodná jako doplňková péče bránící vzniku nových kazů.

Prověřenost

S více než 220 miliony prodaných kompulí, patří skupina Dyract®¹ k nejrozšířenějším výplňovým hmotám vůbec. 17 let zkušeností a klinické úspěšnosti dokládá 45 klinických výzkumů a více než 500 vědeckých publikací.

1.1 Forma balení

- Předdávkované kompile Predosed Compules® tips

¹ Ta obsahuje Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior a Dyract® eXtra.

1.2 Složení

- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Karbonylátem modifikované dimetakryláty (TCB pryskyřice)
- Trietylen glykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Trimetakrylátová pryskyřice (TMPTMA)
- Dimetakrylátová pryskyřice
- Kafrchinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Strincium-aluminium-natrium-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Vysoce dispergovaný silikondioxid
- Fluorid strontnatý
- Pigmenty z oxidů kovů a titaničitého dioxidu

1.3 Indikace

- Přímé výplně všech kavít u anteriorních a posteriorních zubů. Šířka kavity musí být menší než 2/3 vzdálenosti mezi hrbolky.

1.4 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.
- Kavity I. a II. třídy, jejichž šíře mezihrbolkové vzdálenosti přesahuje poměr 2/3.
- Jádrové dostavby.

1.5 Kompatibilní adheziva

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi (met)akrylátu, jako jsou například adheziva DENTSPLY, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhneucími viditelným světlem.

Doporučujeme zejména Xeno[®], samo-leptací adheziva a PrimeBond[®] NT.

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní poznámky v dalších kapitolách tohoto návodu na použití.



Symbol bezpečnostního upozornění

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerizovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevencí podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních zaužívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou počas aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Doporučuje se používat zakončení v podobě kompulí Compules® tips s aplikační pistolí pro Compules® tips.
- Compules® tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compules® tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí kompule Compules® tip nebo vysunutí z aplikační pistole pro Compules® tips.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku, protože by mohly interferovat s jeho tuhnutím.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Mukózní membrána: Zánět (viz. Varování).

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k maifunkci produktu.

- Skladujte v uzavřeném balení při teplotě 10 °C až 24 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nemražte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti materiálu. Pro již použité Compules® tips platí následující doporučení:

- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).
- Spotřebujte do 4 týdny.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

Výběr barvy by měl předcházet preparaci, dokud je zub ještě hydratován. S pouze 6 odstíny můžeme spolehlivě pokrýt celý VITA®² vzorník. Dyract® eXtra je vyráběn ještě ve dvou opákních odstínech (O-A2; O-B3). Pro bývalé uživatele Dyract® a Dyract® AP jsou dostupné odstíny B3 a C3.

1. Odstraňte plak a zubní kámen.
2. Použijte vzorník VITAPAN®². Pro výběr VITA® odstínu použijte střední část odpovídajícího zubu.
3. Podle odstínu zubu použijte tabulku níže a určete nevhodnější odstín Dyract® eXtra.

Odstín zubu

Odstín zubu	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternativně lze použít vzorník odstínů Dyract® eXtra, který je k dispozici na požádání. Odstíny Dyract® eXtra odpovídají a obsahují vzorky z originálního výplňového materiálu Dyract® eXtra. Barevné kódování na vzorníku odpovídá barvě víčka hrotu kompulí.

3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (koferdam).
4. Opláchněte povrch vodní sprejí a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

3.2.1 Aplikace matrice a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například maticový systém AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepšuje kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BITine®.

3.3 Ochrana zubní dřevě, předpříprava kavity/dentinu, aplikace adheziva

Ohledně ochrany zubní dřevě, aplikace kondicionéru na zub anebo aplikace adheziva viz Návod k použití od výrobce adheziva. Adheziva DENTSPLY Xeno® se nanáší samo-leptací technikou. XP BOND® se nanáší technikou leptání a oplachování. Prime&Bond® NT je možné v kombinaci s výplňovým materiálem Dyract® nanášet oběma technikami. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte aplikací materiálu.

3.4 Aplikace

Materiál nanášejte ihned po aplikaci adheziva po vrstvách. Tento materiál je určen k vytvrzování po vrstvách s maximální hloubkou/tloušťkou 2 mm.

Použití Compules® tips

1. Vložte kompuli Compules® tip do otvoru s výřezem v aplikační pistolí pro Compules® tips. Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compules® tip.
2. Z kompule Compules® tip sejměte barevnou čepičku. S Compules® tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vzhledem k míchací podložce.
NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.

² VITA® a VITAPAN® jsou registrované obchodní značky VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Aplikujte materiál do kavity pomocí plastového nástroje.

- nebo -

Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.

3. Před odstraněním kompule Compules® tip se co nejširším otevřením rukojetí ujistěte, že pist aplikační pistole pro Compules® tips je zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® tip a vyjměte Compules® tip.

Nadměrná síla



Poranění.

1. Tlak na aplikační pistoli na Compules® tips musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí kompule Compules® tip nebo vysunutí z aplikační pistole na Compules® tips.

3.5 Tuhnutí světlem

1. Vytvrďte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kastrochinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem obsahujícím vlnovou délku 470 nm. Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm². Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz Návod k použití polymerační lampy od jejího výrobce.
2. Každou vrstvu vytvrďte podle níže uvedené tabulky.

Nedostatečné vytvrzení



Nedostatečná polymerizace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymeračního světla.
2. Zkontrolujte polymerizační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerizační výkon.

Doba tuhnutí pro vrstvy o tloušťce 2 mm

Výstup	≥ 500 mW/cm ²
Odstíny: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 s
Odstíny: O-A2; O-B3	20 s

3.6 Dokončovací úpravy a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích vrtáčků nebo diamantů.
2. Použijte Enhance® dokončovací nástroje a aproximální brusné a lešticí pásy. U pacientů s adekvátní orální hygienou se dosažený lesk časem ještě zlepší.

Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle Návodu k použití od výrobce.

4 Hygiena

4.1 Aplikační pistole na Compules® tips

4.1.1 Rozebrání a čištění

1. Částečně sevřete aplikační pistoli na Compules® tips a dejte palec na zadní část závěsu.
2. Zatlačte směrem nahoru a nadzvedněte závěs. Aplikační pistole na Compules® tips se rozpadne na dvě části a obnaží se píst.
3. Odstraňte případný výplňový materiál pomocí měkkého papírového ubrousku a 70% alkoholu (objemová procenta).
4. Vydrhněte aplikační pistoli na Compules® tips vodou a mýdlem.

4.1.2 Dezinfekce

1. Dezinfikujte aplikační pistoli na Compules® tips dezinfekčním roztokem pro nemocniční použití na bázi vody podle národních/místních předpisů. Látky obsahující organická rozpouštědla, jako je například alkohol, mohou mít tendenci rozpouštět plasty.
2. Dbejte návodu na použití vydaného výrobcem dezinfekčního přípravku.
3. Opláchněte a osušte.

4.1.3 Sterilizace (volitelné)

1. Aplikační pistoli na Compules® tips lze sterilizovat nezabalenou v parním autoklávu při 134 °C/2 bar, doba sterilizace je 3 minuty a 30 sekund.

4.1.4 Opětné sestavení

1. Po sterilizaci zasuněte píst do válce aplikační pistole na Compules® tips.
2. Stlačte součásti k sobě a zacvakněte na místo závěsový mechanismus.

Poškozené nebo znečištěné aplikační pistole na Compules® tips dále nepoužívejte.

Aplikační pistole na Compules® tips lze podrobit tomuto postupu maximálně 100 krát.

4.2 Compules® tips – po intraorálním použití



Přenos infekce

Infekce.

1. Po intraorálním použití nepoužívejte kompule Compules® tips znovu.
2. Intraorálně použité anebo kontaminované Compules® tips zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.3 Držák vzorníků odstínů a jednotlivé vzorníkové karty

1. Dezinfikujte držák vzorníků odstínů a jednotlivé karty dezinfekčním roztokem pro nemocniční použití na bázi vody podle národních/místních předpisů. Použití rozpouštědel na bázi chlóru (bělidla), glutaraldehydu, fenolu, iodoforů nebo organických rozpouštědel (například alkoholu) nebo produktů obsahujících tyto sloučeniny může mít časem vliv na barevný odstín.
2. Během dezinfekce vytáhněte jednotlivé karty vzorníku z držáku vzorníků odstínů.
3. Postupujte podle Návodu k použití od výrobce dezinfekčního činidla.
4. Po dezinfekci vydrhněte držák vzorníků odstínů a jednotlivé karty vodou a mýdlem.
5. Opláchněte je a osušte.
6. Nesterilizujte držák vzorníků odstínů a jednotlivé karty v autoklávu.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá ISO standard: „RRRR/MM“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo
 - Datum expirace

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Výplňový materiál s karioprotektívnym účinkom

Varovanie: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	93
2 Bezpečnostné upozornenia.....	94
3 Návod – krok za krokom.....	96
4 Hygiena.....	98
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	99

1 Popis produktu

Dyract® eXtra je svetlom tuhnutí výplňový materiál pre všetky druhy kavit u frontálnych a laterálnych zubov.

Výplňový materiál **Dyract® eXtra** v sebe kombinuje uvoľňovanie fluoridov vlastné skloionomérnym materiálom s pevnosťou a estetickou svetlom tuhnutých kompozít.

eXtra Care

Dyract® eXtra výplne uvoľňujú kontinuálne fluoridové ióny a pôsobia na povrch zuba ako kyslý pufer a účinne napomáhajú prevencii kazu v proximálnych oblastiach.

Voľba výplňového materiálu **Dyract® eXtra** pre pacientov náchylných k vzniku zubného kazu je teda vhodná ako doplnková starostlivosť brániaca vzniku nových kazov.

Preverenosť

S viac ako 220 miliónmi predaných kompulí patrí skupina Dyract® k najrozšírenejším výplňovým hmotám vôbec. 17 rokov skúseností a klinickej úspešnosti dokladá 45 klinických výskumov a viacej než 500 vedeckých publikácií.

1.1 Forma balenie

- Preddávkované kompule Predosed Compules® tips

¹ Ta obsahuje Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior a Dyract® eXtra.

1.2 Zloženie

- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Karbonylátom modifikované dimetakryláty (TCB živica)
- Trietylénglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Trimetakrylátová živica (TMPTMA)
- Dimetakrylátová živica
- Gáforchinón
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Stroncium-alumínium-nátrium-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Vysoko dispergovaný silikondioxyd
- Fluorid strontnatý
- Pigmenty z oxidov kovov a titaničitého oxydu

1.3 Indikácie

- Priame výplne kavití všetkých tried vo frontálnom i distálnom úseku zubov. Šírka kavity musí byť menšia než 2/3 vzdialenosti medzi hrbolčekmi.

1.4 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou ťažkej alergickej reakcie na metakrylátové živice alebo niektorý z ich komponentov.
- Kavity I. a II. triedy, ktorých šírka medzihrbolčekovej vzdialenosti presahuje pomer 2/3.
- Jadrové dostavby.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Tento materiál sa má používať po aplikácii kompatibilného adhezíva pre dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu, ako sú napríklad adhezíva DENTSPLY, ktoré sú určené k použitiu v kombinácii s kompozitnými výplňami tuhnúcimi viditeľným svetlom.

Doporučujeme hlavne Xeno[®], samoleptacie adhezíva a PrimeBond[®] NT.

2 Bezpečnostné upozornenia

Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné upozornenia a zvláštne bezpečnostné upozornenia v ďalších častiach tohto návodu na použitie.



Symbol bezpečnostného upozornenia

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniu.

2.1 Varovania

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerizovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u citlivých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite odstráňte materiál vatou (a alkoholom) a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenia

Tento produkt by sa mal používať tak ako je to uvedené v Návode na použitie.

Každé použitie v nesúlade s Návodom na použitie je na zväžení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, gumová blana a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Odporúča sa používať zakončenie v podobe kompúl Compules® tips s aplikačnou pištoľou pre Compules® tips.
- Compules® tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najskôr aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compules® tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. **NEPŔSOBTE NADMERNOU SILOU.** Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompule Compules® tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® tips.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol a peroxid vodíku, pretože by mohli interferovať s jeho tuhnutím.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

- Skladujte v uzavretom balení pri teplote 10 °C až 24 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nemražte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

Vlhkosť môže negatívne ovplyvniť vlastnosti materiálu. Pre už použité Compules® tips platí nasledujúce odporúčanie:

- Skladujte v suchu (< 80% relatívna vlhkosť).
- Spotrebujte do 4 týdny.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

Farba by sa mala vyberať pred preparáciou, kým je ešte zub hydratovaný. Len so 6 odtieňmi môžeme spoľahlivo pokryť celý VITA®² vzorník. Dyract® eXtra sa vyrába ešte v dvoch opakujúcich odtieňoch (O-A2; O-B3). Pre bývalých užívateľov Dyract® a Dyract® AP sú dostupné odtiene B3 a C3.

1. Odstráňte plak a zubný kameň.
2. Použite vzorník VITAPAN®². Pre výber VITA® odtieňa použite strednú časť príslušného zuby.
3. Podľa odtieňa zuby použite tabuľku nižšie a určite najvhodnejší odtieň Dyract® eXtra.

Odstín zuby

Odstín zuby	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternatívne je možné použiť vzorník odtieňov Dyract® eXtra, ktorý je k dispozícii na požiadanie. Odtiene Dyract® extra zodpovedajú a obsahujú vzorky z originálneho výplňového materiálu Dyract® eXtra. Farebné kódovanie na vzorníku zodpovedá farbe viečka hrotu kompúl.

3.2 Preparácia kavity

1. Vyčistíte povrch zuby pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napríklad profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokiaľ sa nejedná o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (koferdam).
4. Opláchnite povrch vodným sprejom a dôkladne odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušujte.

3.2.1 Aplikácia matrice a klinkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad matricový systém AutoMatrix® alebo Palodent®) a klinkov. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Odporúča sa predklinikovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

3.3 Ochrana zubnej drene, predpríprava kavity/dentínu, aplikácia adhezíva

Ohľadne ochrany zubnej drene, aplikácie kondicionéru na zub alebo aplikácie adhezíva vid' Návod k použitiu od výrobcu adhezíva. Adhezívum DENTSPLY Xeno® se nanáša samolepacou technikou. XP BOND® se nanáša technikou leptania a oplachovania. Prime&Bond® NT je možné v kombinácii s výplňovým materiálom Dyract® nanášať obidvomi technikami. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte aplikáciou materiálu.

3.4 Aplikácia

Materiál nanášajte ihneď po aplikácii adhezíva po vrstvách. Tento materiál je určený k vytvrdzovaniu po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 2 mm.

Použitie Compules® tips

1. Vložte kompulu Compules® tip do otvoru s výrezom v aplikačnej pištoli pre Compules® tips. Najskôr musíte zasunúť límeč kompule Compules® tip.
2. Z kompule Compules® tip zložte farebnú čapičku. S Compules® tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správneho uhlu vstupu do kavity alebo vzhľadom k miešacej podložke. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.

² VITA® and VITAPAN® je registrovanou značkou VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Aplikujte materiál do kavity pomocou plastového nástroja.

- alebo -

Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.

3. Pred odstránením kompule Compules® tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že piest aplikáčnej pištole pre Compules® tips je celkom zaťažený. Potom spravte pohyb smerom dolu k čelnému koncu Compules® tip a vyberte Compules® tip.

Nadmerná sila



Poranenia.

1. Tlak na aplikačnú pištoľ na Compules® tips musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie kompule Compules® tip alebo vysunutie z aplikáčnej pištole na Compules® tips.

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Vytvrdíte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymerizačnou lampou pre tvrdenie materiálov obsahujúcich ako iniciátor kafrochinon (CQ), tj. so spektrálnym svetelným výstupom obsahujúcim vlnovú dĺžku 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm². Odporúčanie ohľadom kompatibility a tuhnutia viď. Návod k použitiu polymerizačnej lampy od výrobcu.
2. Každú vrstvu vytvrdíte podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Nedostatočné vytvrdenie



Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte polymerizačný výkon.

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 2 mm

Výstup	≥ 500 mW/cm ²
Odtiene: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 s
Odtiene: O-A2; O-B3	20 s

3.6 Dokončovacie úpravy a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích vrtáčikov alebo diamantov.
2. Použite Enhance® dokončovacie nástroje a aproximálne brúsne a leštiace pásy. Pacientom s adekvátnou orálnou hygienou sa lesk časom ešte zlepší.

Pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení postupujte podľa Návodu na použitie od výrobcu.

4 Hygiena

4.1 Aplikčná pištoľ na Compules® tips

4.1.1 Rozobratie a čistenie

1. Čiastočne zavrite aplikačnú pištoľ na Compules® tips a dajte palec na zadnú časť závesu.
2. Zatláčajte smerom navrch a pozdvihnite záves. Aplikčná pištoľ na Compules® tips sa rozpadne na dve časti a odhalí sa piest.
3. Odstráňte prípadný výplňový materiál pomocou mäkkého papierového štvorceka a 70% alkoholu (objemové percentá).
4. Vydrhnite aplikačnú pištoľ na Compules® tips vodou a mydlom.

4.1.2 Dezinfekcia

1. Dezinfikujte aplikačnú pištoľ na Compules® tips dezinfekčným roztokom pre nemocničné použitie na báze vody podľa národných/miestnych predpisov. Látky obsahujúce organické rozpúšťadlá, ako je napríklad alkohol, môžu mať tendenciu rozpúšťať plasty.
2. Dbajte na Návod na použitie vydaný výrobcom dezinfekčného prípravku.
3. Opláchnite a osušte.

4.1.3 Sterilizácia (voliteľné)

1. Aplikčnú pištoľ na Compules® tips je možné sterilizovať nezabalenú v parnom autokláve pri 134 °C/2 bar, doba sterilizácie je 3 minúty a 30 sekúnd.

4.1.4 Opätovné zostavenie

1. Po sterilizácii zasuňte piest do valca aplikačnej pištole na Compules® tips.
2. Stlačte súčasne k sebe a zacvaknite na miesto závesový mechanizmus.

Poškodené alebo znečistené aplikačné pištole na Compules® tips ďalej nepoužívajte.

Aplikačné pištole na Compules® tips je možné podrobiť tomuto postupu maximálne 100 krát.

4.2 Compules® tips – po intraorálnom použití

Prenos infekcie



Infekcia.

1. Po intraorálnom použití nepoužívajte kompule Compules® tips znovu.
2. Intraorálne použité alebo kontaminované Compules® tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.3 Držiak vzorníkov odtieňov a jednotlivé vzorníkové karty

1. Dezinfikujte držiak vzorníkov odtieňov a jednotlivé karty dezinfekčným roztokom pre nemocničné použitie na báze vody podľa národných/miestnych predpisov. Použitie rozpúšťadiel na báze chlóru (bielidlá), glutaraldehydov, fenolov, iodoforov alebo organických rozpúšťadiel (napríklad alkohol) alebo produktov obsahujúcich tieto zlúčeniny môže mať časom vplyv na farebný odtieň.
2. Počas dezinfekcie vytiahnite jednotlivé karty vzorkovníka z držiaku vzorníkov odtieňov.
3. Postupujte podľa Návodu na použitie výrobcu dezinfekčného činidla.
4. Po dezinfekcii vydrhnite držiak vzorkovníka odtieňov a jednotlivé karty vodou a mydlom.
5. Opláchnite ich a osušte.
6. Nesterilizujte držiak vzorkovníkov odtieňov a jednotlivé karty v autokláve.

5 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR/MM“
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo doobjednávky
 - Výrobné číslo
 - Dátum expirácie

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Caries preventív kompomér tömőanyag

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

Tartalom

Oldal

1	Termékleírás	100
2	Biztonsági tudnivalók	101
3	Használat lépésről-lépésre	103
4	Higiénia	105
5	Gyártási szám és lejáratási idő	106

1 Termékleírás

Dyract® eXtra fényrekötő tömőanyag a front- és az őrlőfogak minden osztályú üregeinek ellátására.

A **Dyract® eXtra** tömőanyag egyesíti az üvegeionomer anyagok fluorid leadását a fényre kötő kompozitok esztétikájával és erősségével.

eXtra Védelem

A **Dyract® eXtra** tömések folyamatosan fluorid iont adnak le a környező fogszövetbe és a fog tömés határon sav pufferoló hatást fejtenek ki. Ezáltal hatékonyan segítik az approximális szuvasodás prevencióját.

Ezért tanácsos a **Dyract® eXtra** tömőanyag választása cariesre hajlamos pácienseknél, az újonnan keletkező szuvasodások elleni fokozott védelem jegyében.

Bizonyítékon Alapuló

A több mint 220 millió eladott kapszula, a **Dyract®** tömőanyag családot¹ a világ leggyakrabban használt anyagává tette. A 17 éves gyakorlati tapasztalat és klinikai siker 45 klinikai vizsgálattal és több mint 500 tudományos publikációval dokumentált.

1.1 Kiszerelés

- Elődozírozott Compules® tips-ben

¹ Ez a Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior és Dyract® eXtrát tartalmazza.

1.2 Összetétel

- Uretán-dimetekrilát (UDMA)
- Karboxil-dimetakrilát (TCB műgyanta)
- Trietilénglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Trimetakrilát műgyanta (TMPTMA)
- Dimetakrilát műgyantára
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- UV stabilizátor
- Stroncium-alumino-nátrium-fluoro-foszforszilikát üveg
- Finomra őrölt szilícium-dioxid
- Stroncium-fluorid
- Vas-oxid és Titán-dioxid pigmentek

1.3 Indikációk

- Front és moláris fogakba I-V osztályú üregekbe ajánlott tömőanyag, direkt restaurációhoz. Az üreg szélessége nem haladhatja meg az interkuszipidális távolság 2/3-át.

1.4 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.
- Az I. és II. osztályú üregek szélessége meghaladja a csücskök közötti távolság 2/3-át.
- Csonkfelépítés.

1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot kompatibilis (met)akrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a DENTSPLY adhezívek, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokkal való használatra terveztek.

A Xeno® önsavazó adhezívek és a Prime&Bond® NT, etch and rinse adhezív különösen ajánlottak.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



Biztonsági riasztás

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyálkahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.

- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, azonnal távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, azonnal távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. A tömés befejezése után öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- A Compules® tips használata a Compules® tips pisztollyal ajánlott.
- A Compules® tips az anyag direkt intraorális applikálására használhatók, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compules® tips-et® és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. **NE HASZNÁLJON KI TÚL NAGY ERŐT.** Túlzott erő kifejtés a Compules® tips repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilökődéséhez vezethet.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- és hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.

2.3 Allergiás reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Zárt csomagolásban tárolja 10 °C és 24 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárata után.

A magas páratartalom negatívan befolyásolhatja az anyag tulajdonságait. A felbontott Compules® tips-re a következő ajánlások vonatkoznak:

- Tárolja száraz helyen (< 80% relatív páratartalom).
- 4 hétig belül használja fel.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

A színválasztást a fog hidratált állapotában még a kavitás preparálása előtt kell elvégezni. 6 színárnyalattal a teljes VITA®² színskálát kielégítő módon le lehet fedni. A Dyract® eXtra még két opak színárnyalattal is rendelkezik (O-A2; O-B3). A korábbi Dyract® és Dyract® AP felhasználók számára a B3 és C3 színek is elérhetők.

1. Távolítsa el minden plakkot és felszíni elszíneződést.
2. Használja a VITAPAN®² színkulcsot. A VITA® fog közepén lévő színt vegye figyelembe színválasztáshoz.
3. Az alábbi táblázatot használja, hogy a megfelelő Dyract® eXtra tömőanyagot válassza ki.

Fog színe

Fog színe	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Szükség esetén a Dyract® eXtra saját színkulcsát is használhatja. A Dyract® eXtra színkulcs teljesen egyezik a megfelelő Dyract® eXtra színnel. A színkulcs színjelzései megegyeznek a megfelelő kapszula fedőkupakjának színével.

3.2 Kavitás preparálás

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaxis pasztával (pl. Nupro® profilaxis pasztával).
2. Készítse elő az üreget (amennyiben ez szükséges, kivétel pl a. nyaki lézió).
3. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

3.2.1 Matrica felhelyezés és ék használat (II osztályú helyreállítások esetében)

1. Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix® matrica rendszert vagy Palodent® matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy BITine® gyűrű felhelyezése ajánlott.

3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. A DENTSPLY Xeno® adhezíveket a self-etch technika szerint alkalmazza. Az XP BOND® esetén az etch and rinse technikát kell alkalmazni. A Prime&Bond® NT a Dyract® tömőanyaggal kombinálva mindkét technika szerint használható. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódniuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

3.4 Applikáció

Helyezze be az anyagot inkrementumokban azonnal az adhezív használata után. Az anyagot maximum 2 mm-es rétegvastagságban való polimerizálásra tervezték.

A Compules® tips használata

1. Helyezze be a Compules® tips-et² a Compules® tips kinyomó pisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compules® tips nyaki részét rögzítette először.

² VITA® és VITAPAN® nevek a VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, bejegyzett védjegyei.

2. Távolítsa el a Compules® tips színes kupakját. A Compules® tips elforgatható 360°-kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlaphoz.

NE HASZNÁLJON KI TÚL NAGY ERŐT.

Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra és védje a fénytől. Alkalmazza az anyagot a kavitásba egy műanyag műszerrel.

- vagy -

Adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással

3. A használt Compules® tips eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules® tips kinyomó pisztoly nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszelesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compules® tips lefelé és távolítsa el.

Túlzott erőkéféjtés



Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules® tips kinyomópisztolyra.
2. Ne fejtse ki túl nagy erőt. A Compules® tips sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilöködése következhet be.

3.5 Fotopolimerizáció

1. Világítsa meg a helyreállított felszín minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására alkalmas. Tehát, amely által kibocsátott hullámhossztartományban benne van a 470 nm. A minimum fényteljesítmény legalább 500 mW/cm². Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

2. Minden réteget az alábbi táblázat szerint világítsa meg.

Nem megfelelő polimerizáció



Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

Teljesítmény	≥ 500 mW/cm²
Színei: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Színei: O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fúrókkal.

2. Használjon Enhance® finírozó és polírozó eszközöket és az approximális területeket finírozó és polírozó szalagokkal simítsa le. A megfelelő szájhigiéniajú pácienseknél a tömés legmagasabb fénye használat során alakul ki.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Higiénia

4.1 Compules® tips kinyomópisztoly

4.1.1 Szétszerelés és tisztítás

1. Csatolja be részben a Compules® tips kinyomópisztolyt és helyezze a hüvelykujját a kampó hátsó részére.
2. Nyomja felfelé és emelje fel a kampót. A Compules® tips kinyomópisztoly ekkor két részre válik.
3. Ha van rajta tömőanyag, távolítsa el puha papírvattával vagy 70%-os alkohollal.
4. Tisztítsa meg a Compules® tips kinyomópisztolyt szappanos vizes dörzsöléssel.

4.1.2 Fertőtlenítés

1. Fertőtlenítse a Compules® tips kinyomópisztolyt víz alapú kórházi fertőtlenítő oldattal a helyi szabályozás szerint. Szerves oldószert, úgymint alkoholt tartalmazó szerek feloldhatják a műanyagot.
2. Kövesse a fertőtlenítő gyártójának utasítását.
3. Mossa le és szárítsa.

4.1.3 Sterilizálás (opcionális)

1. A Compules® tips kinyomópisztoly sterilizálható autoklávban 134 °C/2 bar nyomáson, csomagolás nélkül; sterilizációs idő: 3 perc 30 másodperc.

4.1.4 Összeszerelés

1. Sterilizálás után helyezze be a ravaszt a Compules® tips kinyomópisztoly hengerébe.
2. Nyomja össze az alkotóelemeket és aktiválja a kinyomómechanizmust.

Ne használja a sérült vagy szennyezett Compules® tips kinyomópisztolyt.

A Compules® tips kinyomópisztoly 100 használatig használható.

4.2 Compules® tips – intraorális használat után



Kereszt-fertőzések

Fertőzés.

1. Intraorális használat után ne használja újra a Compules® tips-t.
2. Dobja el az intraorálisan használt és/vagy kontaminált Compules® tips-t a helyi szabályozásnak megfelelően.

4.3 Színkulcs tartó és individuális színkulcsok

1. Fertőtlenítse a színkulcs tartót és a individuális színkulcsokat Klórtartalmú-(fehéritő), glutáraldehyd-, fenol-, jodoform- vagy savas oldószert (pl. alkohol) alapú vagy ezeket tartalmazó termékek bizonyos idő múlva befolyásolhatják a színkulcs színét.
2. A fertőtlenítés alatt távolítsa el a színkulcsokat a színkulcs tartóból.
3. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását.
4. Fertőtlenítés után, tisztítsa meg a színkulcs tartót és a saját színkulcsot szappanos vizes dörzsöléssel.
5. Öblítse le és szárítsa meg.
6. Ne autoklávozza a színkulcs tartót és a saját színkulcsot.

5 Gyártási szám () és lejárat idő ()

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ/HH"
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
 - Rendelési szám
 - Gyártási szám a fecskendőn
 - Lejárat idő

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Det kariesforebyggende fyllingsmaterialet

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	107
2 Sikkerhetsinstruks.....	108
3 Trinn-for-trinn instruksjon	110
4 Hygiene	112
5 Partinummer og utløpsdato.....	113

1 Produktbeskrivelse

Dyract® eXtra er et lysherdende fyllingsmateriale for alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tenner.

Dyract® eXtra avgir, som glassionomerer, fluor samtidig som materialet har de lysherdende komponentenes styrke og estetiske egenskaper.

eXtra Beskyttelse

Dyract® eXtra fyllinger avgir kontinuerlig fluoridioner og fungerer også som en syrebuffer i overgangen mellom tann og fylling. På denne måten forebygges effektivt nye approksimale kariesangrep.

Dyract® eXtra anbefales derfor som fyllingsmateriale på pasienter med høy kariesaktivitet.

Evidensbasert

Med mer enn 220 millioner Compules® spisser solgt er Dyract® familien¹ et av verdens mest brukte fyllingsmaterialer. 17 års erfaring og klinisk suksess er dokumentert i 45 kliniske studier og mer enn 500 vitenskapelige publiseringer.

1.1 Leveringsformer

- Predoserte Compules®

¹ Dette inkluderer Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior og Dyract® eXtra.

1.2 Innehold

- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Karboksylsyre modifisert dimetakrylat (TCB resin)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- Trimetakrylat resin (TMPTMA)
- Dimetakrylatresiner
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butyl-hydroksy toluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Strontium-alumino-natrium-fluor-fosfor-silikatglass
- Finfordelt silikondioksid
- Strontiumfluorid
- Jernoksidpigmenter, titaniumoksidpigmenter

1.3 Indikasjoner for bruk

- Direkte restaureringer av alle kavitetsklasser i anterior og posteriore tenner. Kavitetbredde må være mindre enn 2/3 av avstanden mellom cuspane.

1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.
- Klasse I og II kaviteter med bredde som går utover 2/3 av interkuspidal avstand.
- Pilaroppbygging

1.5 Kompatible adhesiver

Materialet skal brukes etter applikasjon av en (met)akrylatbasert dentin/emalje adhesiv slik som eksempelvis DENTSPLY sine adhesiver designet for bruk med synlige lysherdende komposittr restaureringer.

Xeno®, selvetsende adhesiv og Prime&Bond® NT, ets-og-skyll adhesiv er spesielt anbefalt.

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forhåndsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Det anbefales å bruke Compules® pistolen når man bruker Compules® spisser.
- Compules® spisser kan brukes for å påføre materiale direkte i en kavitet, eller indirekte ved å bruke f.eks en blandeblokk. Compules® sprøytespisser er engangsartikler. Unngå bruk på flere pasienter.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules® spissen rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 10 °C og 24 °C.
- Unngå direkte soleksposering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Fuktighet kan skade materialets egenskaper. Følgende anbefales for uforseglede Compules® spisser:

- Oppbevares i tørre omgivelser (< 80% relativ luftfuktighet).
- Bruk innen fire uker.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

Valg av nyanser bør gjøres mens tannen er fuktig og før preparering. Med bare seks nyanser kan hele VITA®² skalaen gjenskapes på en god måte. Dyract® eXtra er også tilgjengelig i to opake nyanser (O-A2; O-B3). For brukere av foregående generasjoner Dyract® og Dyract® AP, finnes også nyansene B3 og C3.

1. Fjern plakk og misfarginger fra tannen.
2. Bruk den klassiske VITAPAN®² skalaen. Bruk sentrum av hver VITA® tann for nyansevalg.
3. Bruk tabellen nedenfor for å velge den nyanse som tilsvarer Dyract® eXtra nyanse.

Tann nyanser

Tann nyanse	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternativt kan Dyract® eXtra nyanseguide brukes. Denne er tilgjengelig ved forespørsel. Dyract® eXtra skalaen er laget av originale Dyract® eXtra materialer. Fargekodemarkeringen på fargeskalaen overstemmer med den fargede korken på Compules® spissen.

3.2 Kavittetspreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylakse pasta uten fluor (f.eks. Nupro® profylakse pasta).
2. Preparér kaviteten (hvis nødvendig).
3. Bruk adekvat isolasjon som f.eks. kofferdam.
4. Spyl overflaten med vann. Ikke tørk ut tannstrukturen.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

1. Monter en matrise (f.eks. AutoMatrix® matrisesystem eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring anbefales.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingprodusentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding. DENTSPLY Xeno® adhesive påføres ved selvetsende teknikk. XP BOND® påføres ved ets-og-skyll teknikk. Prime&Bond® NT i kombinasjon med Dyract® fyllingsmaterialer kan påføres ved begge teknikker. Den behandlede overflaten må ikke under noen omstendigheter kontamineres. Påfør materiale umiddelbart.

3.4 Påføring

1. Påfør materialet umiddelbart etter fullført bondingprosedyre. Materialet kan lysheredes opp til tykkelser på 2 mm av gangen.

Bruk av Compules® spisser

1. Plassér en Compules® spiss i den tilpassede åpningen på Compules® pistolen. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules® spissen. Compules® spissen kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel. BRUK IKKE OVERDRETVET KRAFT.
Fordel nødvendig mengde materiale på en blandaanretning og unngå lyseksposering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.

² VITA® og VITAPAN® et registrert varemerke fra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

- eller -

Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.

3. For å fjerne den brukte Compules® spissen, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compules® spissen.

Overdreven kraft



Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules® pistolen.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. Dette kan føre til skade på Compules® spissen eller at Compules® spissen faller av pistolen.

3.5 Lysherdning

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en herdelampe som er designet for å herde materialer som inneholder kamferkinon (CQ), typisk lyskilder med 470 nm lysspekter. Minimum lysytelse må være minst 500 mW/cm². Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor.

Utilstrekkelig herding



Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

Herdetid for 2 mm tykkelser

Ytelse	≥ 500 mW/cm ²
Nyanser: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Nyanser: O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Pussing og polering

1. Konturér restaureringen ved bruk av fine bor eller diamanter.
2. Bruk Enhance® pusse- og poleringsinstrumenter. Hos pasienter med adekvat plakkkontroll, kommer den siste poleringen ved hjelp av daglig slitasje av fyllingen. Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene

4.1 Compules® pistolen

4.1.1 Demontering og rengjøring

1. Lukk Compules® pistolen delvis og plassér tommelen på bakre del av hengslet.
2. Trykk oppover og løft hengslet. Compules® pistolen er nå separert i to deler og stopperen er eksponert.
3. Fjern eventuelt gjenværende restaureringsmateriale, med papir og 70% alkohol.
4. Rengjør Compules® pistolen med såpe og vann.

4.1.2 Desinfeksjon

1. Desinfiser Compules® pistolen med et vannbasert desinfeksjonsmiddel etter nasjonale standarder. Stoffer som inneholder organiske løsemidler, som alkohol, kan skade platen.
2. Følg produsenten av desinfeksjonsmiddelets bruksanvisning.
3. Skyll og tørk.

4.1.3 Sterilisering (valgfritt)

1. Compules® pistolen kan autoklaveres ved 134 °C/2 bar, upakket; steriliseringstid 3 minutter og 30 sekunder.

4.1.4 Remontering

1. Sett stopperen inn i Compules® pistolens sylinder.
2. Trykk komponentene sammen slik at hengslet kommer i korrekt posisjon.

Bruk ikke skadede eller ødelagte Compules® pistoler.

Compules® pistolen kan reprocesseres opp mot 100 ganger.

4.2 Compules® spisser – etter intraoralt bruk



Krysskontaminasjon

Infeksjon

1. Ingen gjenbruk av Compules® spisser etter intraoral bruk.
2. Kast de brukte og/eller kontaminerte Compules® spissene etter gjeldende bestemmelser.

4.3 Nyanseguide holderen og individuelle nyanseprøver

1. Desinfiser nyanseguide holderen og individuelle nyanseprøver med et vannbasert desinfeksjonsmiddel etter nasjonale standarder. Bruk av klorin, glutaraldehyd-, fenol-, iodoform- eller organisk løsemiddel- (f.eks alkohol) baserte eller inneholdende produkter kan over tid virke inn på fargeskalaen.
2. Fjern de individuelle nyanseprøvene fra holderen ved desinfeksjon.
3. Følg produsenten av desinfeksjonsmiddelets bruksanvisning.
4. Rengjør med såpe og vann etter desinfeksjon.
5. Skyll og tørk.
6. Nyanseguide holderen og individuelle nyanseprøver skal ikke autoklaveres.

5. Partnummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ/MM"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partnummer
 - Utløpsdato

© DENTSPLY DETREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Kariekselta suojaava paikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	114
2 Turvallisuusohjeet	115
3 Käyttöohjeet.....	117
4 Hygienia.....	119
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	120

1 Tuotteen kuvaus

Dyract® eXtra paikkamateriaali on valokovetteinen ja tarkoitettu kaikkiin etu ja taka-alueen hampaisiin.

Dyract® eXtra paikkamateriaali koostuu fluorua vapauttavasta lasi-ionomeerista sekä estetiikkaa ja lujuutta tuovasta komposiitista.

eXtra Care

Dyract® eXtra paikkamateriaali luovuttaa tauotta fluori ioneja, toimien hampaan suojana ja ehkäisten aproksimaalikarieksen syntyä.

Siksi suosittelemme käyttämään **Dyract® eXtra** erityisesti kariesriskipotilaille.

Näyttöä

Yli 220 miljoonaa myytyä Compules kärkeä, Dyract® materiaaliperhe¹ kuuluu useimmin käytettyihin paikkamateriaaleihin maailmanlaajuisesti. 17 vuoden kokemus ja kliininen menestys on dokumentoitu 45 kliinisessä tutkimuksessa ja yli 500 tieteellisessä julkaisussa.

1.1 Pakkaukset

- Valmiit Compules kärjet

¹ Sisältää Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior ja Dyract® eXtra.

1.2 Sisältö

- Uretaani dimetakrylaatti (UDMA)
- Karboksyylihappo muokattu dimetakrylaatti (TCB resiini)
- Trietyleneglykoli dimetakrylaatti (TEGDMA)
- Trimetakrylaatti resiini (TMPTMA)
- Dimetakrylaatti resiinit
- Kamferkinon
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
- Butyloitu hydroksidi touleeni (BHT)
- UV vakauttaja
- Strontium-alumiini-sodium-fluori-fosfori-silikaatti lasi
- Hajotettua piioksidia
- Strontium fluoridi
- Rauta oksidi pigmentit ja titaani dioksidi pigmentit

1.3 Käyttöindikaatiot

- Suorat täytteet kaikissa kaviteettiluokissa etu ja taka-alueella. Kaviteetin leveys tulee olla vähemmän kuin 2/3 interkuspaalisesta etäisyydestä.

1.4 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä tai joistakin edellä mainituista aineista.
- Luokan I ja II kaviteetit joiden leveys ylittää 2/3 interkuspaalisesta etäisyydestä.
- Pilarimateriaalina.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

SDR[®] materiaalia käytetään sopivien dentiini/kiillesidosten kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten dentiini/kiillesidosaineiden kanssa mukaanlukien DENTSPLY sidosaineet, jotka on suunniteltu valokoveteisten paikkamateriaalien kanssa käytettäväksi.

Xeno[®], itse-etsaava sidosaine sekä Prime&Bond[®] NT, etsaa ja huuhtelee sidosaine ovat erityisen hyvin yhteensopivia.

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaatteja ja polymerisoituvia monomeerjia jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.

- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa.** Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenmulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varoitimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määrättyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojasta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Compules kapseleita suositellaan käytettäväksi DENTSPLYn Compules kapselinviejän (pistoolin) kanssa.
- Compules kapseleita voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtiölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät kapselia suoraan kavitettiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Materiaali tulee ulos helposti. **ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.** Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Suljetut pakkaukset tulee säilyttää 10-24 °C asteen välillä.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

Kosteus saattaa vaikuttaa materiaalin ominaisuuksiin. Avatuille Compules kapseleille ja ruiskulle suosittelemme:

- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 80% kostessa)
- Käytä avattu Compula kärkipakkaus 4 viikon kuluessa.

3 Käyttöohjeet

3.1 Sävyän valinta

Oikean sävyän valinta tehdään kun hampaan pinta on kostea, ennen eristystä ja kaviteetin preparointia. Vain 6 sävyän avulla koko VITA®² sävyvalikoimasta pärjätään yleensä mainiosti. Dyract® eXtra paikkamateriaalia on saatavana myös kahtena opaakkisena sävyän (O-A2; O-B3). Aiempien Dyract® materiaalien käyttäjien toiveesta myös sävyt B3 ja C3 on saatavilla.

1. Poista mahdollinen näkyvä plakki tai pinnan värjäymät.
2. Käytä VITAPAN®² classical sävyopasta. Valitse sopivin sävy hampaan keskiosaan vertailemalla.
3. Käytä allaolevaa taulukkoa apuna oikean sävyän valinnassa.

Hampaan sävy

Hampaan sävy	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Vaihtoehtoisesti voit käyttää Dyract® eXtra sävyä, joka on saatavilla erikseen. Dyract® eXtra sävyt vastaavat ja sisältävät alkuperäistä Dyract® eXtra paikkamateriaalia. Värikoodi sävyä, jossa tismää Complues kärkien värillisten korkkien kanssa.

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta).
2. Valmistele kaviteetti (ei aina tarpeen, esim. kervikaalileesio).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamia.
4. Huuhteleva pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

1. Aseta matriisi (esim. Automatrix® tai Palodent® Plus) ja kiila. Matriisinauhan punnsaus parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitelyssä tai sidosaineen annostelussa. DENTSPLY Xeno® sidosaine annella itse-etsaavalla tekniikalla. XP BOND® annostellaan etsaa ja huuhdella tekniikalla. Prime&Bond® NT voidaan annostella kummalla vain tekniikalla. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi paikkamateriaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

Annosteleva materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokotettavaksi 2 mm kerroksissa.

Compules kapselien käyttö

1. Aseta Compules kapseli sille tarkoitettuun koloon Compules kapselin viejään (pistooliin). Kapselin kaulan tulisi mennä ensin kapselin viejän läpi.
2. Poista värillinen korkki kapselistä. Kapselia voidaan kääntää 360 astetta jotta saavutetaan oikea kulma ja saavutetaan helposti kaviteetti tai sekoituslehtiö.

ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

Epäsuora käyttö: Välttääksesi kapselin kontaminoitumisen roiskeilta tai kontaminoiduilta käsiltä on tärkeää että kapselia käsitellään kauempana hoidettavasta kohteesta puhtain/desinfioiduin käsinein. Annosteleva tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtiölle ja suojaavalle valolta. Annosteleva materiaalia kaviteettiin muovi-instrumentilla.

² VITA® ja VITAPAN® on rekisteröity tavaramerkki VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG.

-tai-

Suora intraoraali käyttö; annostelee materiaali suoraan preparaatioon kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

3. Kapselin poistamine: vedä kapselinviejän mäntä takaisin ääriasentoon, siten että käsiosa aukeaa leveimpään asentoon. Käännä kapselinviejä ylösalaisin ja poista kapseli.

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta kapselinviejässä.

2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviejästä.

3.5 Valo-kovetus

1. Valokoveta jokaista paikkauspintaa sopivalla valokovettimella, joka on suunniteltu kovettamaan materiaaleja jotka sisältävät kamferkinoni initiaattoria (CQ), esim. spektri ulosanti sisältää 470 nm. Minimissään valon tehon tulee olla vähintään 500 mW/cm², alttius ajalle oheisen taulukon mukainen. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.
2. Noudata allaolevan taulukon mukaisia ohjeita.

Epäonnistunut valokovetus.



Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

Valokovetusaika 2 mm kerroksille

Teho	≥ 500 mW/cm²
Sävyt: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Sävyt: O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance Multi viimeistelytuotteita vaihtoehtoisesti.

Muotoiluun, viimeistelyyn ja/tai kiillotukseen, noudata aina valmistajan ohjeita.

4 Hygienia

4.1 Compules kärkien vientipistooli

4.1.1 Purkaminen ja puhdistaminen

1. Sulje osittain Compules kapselinviejiä ja aseta peukalosi nivelen takaosaan.
2. Työnnä ylöspäin ja nosta saranaa. Compules kapselinviejiä irtoaa kahteen osaan ja mäntä paljastuu.
3. Poista paikkausmuovimateriaali jos sitä on, käyttäen pehmää paperia ja 70% alkoholia.
4. Hankaa vedellä ja saippualla.

4.1.2 Desinfiointi

1. Desinfioi Compules kärkien vientipistooli vesipohjaisella, sairaalatasoisella desinfiointiaineella, kuten paikallisesti on tapana. Aineet jotka sisältävät orgaanisia liuottimia, kuten alkoholia, saattavat heikentää muovin kestävyttä.
2. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
3. Huuhtele ja kuivaa.

4.1.3 Sterilointi (mahdollinen tarvittaessa)

1. Tuote voidaan steriloida höyryautoklaavissa 134 asteessa pakkaamattomana, sterilointi aika 3 minuuttia 30 sekuntia.

4.1.4 Kokoaminen

1. Puhdistuksen jälkeen työnnä mäntä Compules kapselinviejän sylinteriin.
2. Paina osia yhteen ja napsuata sarana mekanismi paikalleen.

Älä käytä vahingoittunutta tai rikkiäistä kapselinviejiä.

Compules kapselinviejiä voidaan purkaa noin 100 kertaa.

4.2 Compules kärjet - käytön jälkeen

Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä Compules kärkiä intraoraalisen/ ja tai kontaminoitumisen jälkeen.
2. Hävitä kontaminoituneet tai intraoraalisesti käytetyt kapselit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.3 Sävyimallien teline ja yksittäiset liuskat

1. Älä puhdista tai desinfioi voimakkailla aineilla (kuten kloriinilla, glutaraldehydilla, fenoli liuottimilla, iodophorilla, alkoholeilla, appelsiiniöljylä tai asetonilla) sillä ne voivat ajan kanssa vaikuttaa sävyihin.
2. Irroita liuskat pidikkeestä puhdistuksen ajaksi.
3. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
4. Desinfioinnin jälkeen puhdista teline sekä yksittäiset liuskat hankaamalla vedellä ja saippualla.
5. Huuhdo ja kuivaa.
6. Älä autoklavoi mitään osia.

5 Lot numero () ja vanhenemispäivämäärä ()

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. ISO järjestelmän mukaisesti: "VVV-KK"
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

Dyract® eXTRA

Ėduonies prevencijos restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas.....	121
2 Saugos pastabos.....	122
3 Nuoseklios instrukcijos.....	124
4 Higiena.....	126
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas.....	127

1 Gaminio aprašas

Dyract® eXtra yra šviesa kietinama restauravimo medžiaga visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmėms.

Dyract® eXtra restauravimo medžiaga suderina stiklo jonomerinių medžiagų fluoridų išskyrimą ir šviesa kietinamo kompozito stiprumą bei estetiką.

eXtra priežiūra

Restauracijos iš **Dyract® eXtra** restauravimo medžiagos nuolat išskiria fluorido jonus, veikia danties ir restauracijos sandūrą kaip rūgšties buferis ir efektyviai apsaugo nuo kontaktinių paviršių ėduonies.

Todėl kaip papildomą apsaugą nuo naujo ėduonies rekomenduojama **Dyract® eXtra** naudoti linsuosiems ėduonimi sirgti pacientams.

Pagrįsta įrodymais

Dyract® restauravimo medžiagų grupė¹, kurios Compules kapsulių parduoda daugiau nei 220 mln., yra dažniausiai pasaulyje naudojamos restauravimo medžiagos. 17 metų patirties ir klinikinės sėkmės užfiksuota 45 klinikiniuose tyrimuose ir daugiau nei 500 mokslinių straipsnių.

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios Compules kapsulės

¹ Tai apima Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior ir Dyract® eXtra.

1.2 Sudėtis

- Uretano dimetakrilatas (UDMA),
- karboksiline rūgštimi modifikuotas dimetakrilatas (TCB derva),
- trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- trimetakrilinė derva (TMPTMA),
- dimetakrilato dervos,
- kamparo chinonas,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- UV stabilizatorius,
- stroncio, aliuminio oksido, natrio, fluoro, fosforo silikatinis stiklas,
- smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas,
- stroncio fluoridas,
- geležies oksido pigmentai ir titano oksido pigmentai.

1.3 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių tiesioginės restauracijos. Ertmės plotis turi būti mažesnis už 2/3 atstumo tarp gumburų.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- I ir II klasės ertmės, platesnės už 2/3 atstumo tarp gumburų.
- Kulties atkūrimas.

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga turi būti naudojama padengus ertmę suderinamu (met)akrilato pagrindo dentino ir emalio rišikliu, pavyzdžiui, DENTSPLY rišikliais, skirtais naudoti su regimąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis.

Ypač rekomenduojami Xeno[®] savaiminio išdėsinimo rišikliai ir Prime&Bond[®] NT išdėsinimo ir plovimo rišiklis.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsules galima naudoti švirksčiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compules kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Medžiaga turi išsispausti lengvai. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Sąveikos:
 - su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Sandarias pakuotes laikykite temperatūroje tarp 10 °C ir 24 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Drėgmė gali pakenkti medžiagos savybėms. Atidarytas Compules kapsules ir atidarytus švirksčius rekomenduojama:

- laikyti sausoje aplinkoje (< 80% santykinė drėgmė).
- Sunaudoti per 4 savaites.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvis parenkamas kol dantys drėgni, prieš atkuriant dantį. Dantį galima tinkamai atkurti vos 6 atspalviais, apimančiais VITA®² atspalvių diapazoną. Taip pat yra du nepermatomi Dyract® eXtra restauravimo medžiagos atspalviai (O-A2; O-B3). Kad buvusiems Dyract® ir Dyract® AP restauravimo medžiagų naudotojams būtų patogiau, yra ir B3 ir C3 atspalviai.

1. Pašalinkite apnašą ar paviršinį pigmentą.
2. Naudokite klasikinį VITAPAN®² spalvų raktą. Atspalviui parinkti naudokite centrinę atitinkamo VITA® danties dalį.
3. Pagal toliau pateiktą lentelę nustatykite tinkamiausią Dyract® eXtra atspalvį.

Danties atspalvis

Danties atspalvis	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Dyract® eXtra	B1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B1	A3,5	A3,5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Taip pat galite naudoti Dyract® eXtra spalvų raktą, tiekiamą pareikalavus. Dyract® eXtra spalvų raktas atitinka ir yra pagamintas iš Dyract® eXtra pavyzdžių. Spalvų rakto spalvos kodo taškas atitinka Compules kapsulės spalvotą dangtelį.

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., Nupro® profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas)
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovinkite. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® matricų sistemą arba Palodent® Plus sekinių matricų sistemą) ir kaištį. Įtrinus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišklio tepimą žr. rišklio gamintojo naudojimo instrukcijose. DENTSPLY Xeno® riškliškai tepami savaiminio ėsdinimo technika. XP BOND® tepamas ėsdinimo ir plovimo technika. Prime&Bond® NT kartu su Dyract® restauravimo medžiagomis galima tepti abiem būdais. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę riškliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 2 mm storio (gylis) sluoksniais.

Compules kapsulių naudojimas

1. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirma įdėkite Compules kapsulės žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.

NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiu instrumentu.

- arba -

Išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

² VITA® ir VITAPAN® yra VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG registruotieji prekės ženklai.

3. Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.



Didelė jėga.

Susižalojimas.

1. Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules kapsulė gali trūkti arba būti išspausta iš Compules kapsulių pistoleto.

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 470 nm šviesos spektras. Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią.

2 mm sluoksnių kietinimo laikas

Galingumas	≥ 500 mW/cm²
Atspalviai: A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sek.
Atspalviai: O-A2; O-B3	20 sek.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais.
2. Naudokite Enhance® baigiamuosius instrumentus ir tarpdančių baigimo juosteles. Jei paciento burnos higiena gera, galutinis blizgesys pasiekiamas kramtant.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 Higiena

4.1 Compules kapsulių pistoletas

4.1.1 Išardymas ir valymas

1. Iš dalies suspauskite Compules kapsulių pistoletą ir nykštį uždėkite ant lanksto galinės dalies.
2. Spauskite į priekį ir pakelkite lankstą. Compules kapsulių pistoletas atsiskiria į dvi dalis ir pamačomas stūmoklis.
3. Pašalinkite restauravimo medžiagą, jei jos yra, minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70% alkoholiu.
4. Nuvalykite Compules kapsulių pistoletą vandeniu su muilu.

4.1.2 Dezinfekavimas

1. Dezinfekuokite Compules kapsulių pistoletą vandens pagrindo liginėms skirtu dezinfekavimo tirpalu pagal nacionalinius / vietinius reglamentus. Medžiagos su organiniais tirpikliais, pavyzdžiui, alkoholiu, gali tirpdyti plastiką.
2. Laikykitės dezinfekanto gamintojo naudojimo instrukcijų.
3. Nuskalaukite ir išdžiovinkite.

4.1.3 Sterilizavimas (pasirinktinai)

1. Compules kapsulių pistoletą galima sterilizuoti garų autoklavu 134 °C/2 bar, sterilizavimo trukmė 3 min. 30 sekundžių.

4.1.4 Surinkimas

1. Sterilizavę, įdėkite stūmoklį į Compules kapsulių pistoleto cilindrą.
2. Suspauskite komponentus, kol lanksto mechanizmas spragtelės į vietą.

Nenaudokite sugadintų ar užterštų Compules kapsulių pistoletų.

Compules kapsulių pistoletus galima apdoroti iki 100 kartų.

4.2 Compules kapsulės – naudojamos burnoje



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite burnoje naudotų Compules kapsulių pakartotinai.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas Compules kapsules laikydamiesi vietinių reglamentų.

4.3 Spalvų rakto laikiklis ir atskiri pavyzdžiai

1. Dezinfekuokite spalvų rakto laikiklį vandens pagrindo liginėms skirtu dezinfekavimo tirpalu pagal nacionalinius / vietinius reglamentus. Naudojant chloro (baliklį), gliutaraldehido, fenolio, jodoformo ar organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) pagrindo ar jų turinčius gaminius, laikui bėgant atspalvis gali pakisti.
2. Dezinfekuodami išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius.
3. Laikykitės dezinfekanto gamintojo naudojimo instrukcijų.
4. Dezinfekavę, nuvalykite spalvų rakto laikiklį ir atskirus pavyzdžius plaudami vandeniu ir muilu.
5. Nuskalaukite ir išdžiovinkite.
6. Spalvų rakto laikiklio ir atskirų pavyzdžių neapdorokite autoklave.

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: MMMM-mm
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką

© DENTSPLY DeTREY 2010-07-30

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 οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte
Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez
Ved spørsmål, ta kontakt med
Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä
Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties
Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

Scientific Service:

DENTSPLY DeTrey GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
hotline@dentsply.de

**Distributor in the United Kingdom,
Central & Eastern Europe:**

DENTSPLY Limited
(UK) International Division
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