

Dyract® XP

The Caries Preventing Restorative

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

Restaurador preventivo de la caries

Kariostatyczny materiał wypełniający

Výplňový materiál s karioprotektivním účinkem

Výplňový materiál brániaci zubnému kazu

Caries preventiv kompomer tömőanyag

Material de restaurare pentru prevenirea cariilor

Το υλικό αποκαταστάσεων που προλαμβάνει
την τερηδόνα

Çürük Önleyici Restoratif

Реставрационный материал, препятствующий
образованию вторичного кариеса

Instructions for Use_____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	8
Instrucciones de uso _____	Español	14
Instrukcja użytkowania _____	Polski	20
Návod k použití_____	Český	26
Návod na použitie_____	Slovenský	32
Használati utasítás _____	Magyar	38
Instrucțiuni de utilizare _____	Română	44
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	50
Kullanım Talimatları _____	Türkçe	56
Инструкция по применению _____	Русский	62

Dyract® XP

The Caries Preventing Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

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

eXtra Care

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

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

1.1 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible methacrylate-based dentin/enamel adhesive such as Dentsply Sirona 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 sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, 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.

- The Compules® Tips cannot be reprocessed. To prevent Compules® Tips when used for indirect application from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- 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.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- 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.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- 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 direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

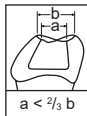
1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN®¹ classical shade guide. Use the central part of the respective VITA®¹ tooth for shade selection.
3. Select the most suitable Dyract® XP.

3.2 Cavity preparation



Cavity width.

Cavity width (a) must be less than 2/3 of the intercuspal distance (b).
The graphic on the right also appears on all outer packages.



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. Burnishing 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 Sirona Xeno® adhesives are applied in the self etch technique. XP Bond® is applied in the etch and rinse technique. Prime&Bond® NT may in combination with the Dyract® restoratives be applied in both techniques. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

3.4 Application

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

Using Compules® 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.

Indirect use: to prevent Compules® Tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the Compules® Tip is handled off-side the dental unit with clean/disinfected gloves. Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

¹ Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

- 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 light². 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 minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.

Curing time for 2 mm increments

Output	≥ 500 mW/cm ²
Shades A2; A3; A3,5; B1	10 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.

² Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

4.2 Compules® Tips – after intraoral use



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse Compules® Tips after intraoral use and/or if contaminated.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® Tips in accordance with local regulations.

5 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

[These Instructions for Use are based on Master Version 02]

Dyract® XP

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

ATTENTION : Réservé à l'usage dentaire.

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

1 Description du produit

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

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

Un soin eXtra

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

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

1.1 Conditionnement du produit

- Compules pré-dosées

1.2 Composition

- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Résine triméthacrylate (TMPTMA)
- Résine diméthacrylate
- Camphoroquinone
- Ethyl-4(diméthylamino)benzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Verre au strontium-aluminim-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Fluorure de strontium
- Pigments : Oxyde de fer et dioxyde de titane

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

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

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau de restauration Dyract® XP s'utilise après application d'un adhésif à base de méthacrylate utilisable sur la dentine et l'émail tel que les adhésifs Dentsply Sirona 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

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des méthacrylates et des monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et 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 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 le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans 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 protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandée pour les patients.
- Les Compules ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les Compules lors d'une utilisation indirecte des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que celles-ci soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Les Compules peuvent être utilisées en application intra-orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra-oral, jeter les Compules et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandée.
- Le pistolet à Compules est prévu pour une utilisation avec les Compules ou des Compulas Dentsply Sirona.
- Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules.
- 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.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou 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 réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

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

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

L'humidité peut altérer les propriétés du matériau. Pour les Compules non scellées les recommandations suivantes sont conseillées :

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

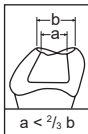
1. Éliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le teintier VITAPAN®¹ classique. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale de la dent VITA®¹ correspondante.
3. Sélectionner le matériau de restauration Dyract® XP le plus approprié.

3.2 Préparation de la cavité



Largeur de la cavité.

La largeur de la cavité (a) doit impérativement être inférieure à 2/3 de la distance intercuspidale (b).
Le schéma à droite figure également sur tous les emballages extérieurs.



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 auto-mordançants Xeno® et les adhésifs avec mordantage préalable tels que XP Bond® ou Prime&Bond® NT peuvent être utilisés en combinaison avec Dyract®. 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).

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 FORCER EXCESSIVEMENT.

¹ Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

Utilisation indirecte : pour protéger les Compules des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les Compules soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. 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. Photopolymériser chaque partie de la surface de la restauration avec une lampe à polymériser adaptée². 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. Polymériser chaque incrément séparément à l'aide d'une lampe à polymériser, en se référant au tableau ci-dessous.

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

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

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Puissance de sortie	≥ 500 mW/cm²
Teinte A2; A3; A3,5; B1	10 sec

² Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène

4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsplysirona.com/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

4.2 Compules® Tips – après usage intra-oral

Contaminations croisées.



Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compules® Tips après une utilisation intra-orale et/ou une contamination.
2. Jeter les Compules® Tips utilisés en intra-oral ou contaminés selon les réglementations locales.

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

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® XP

Restaurador preventivo de la caries

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

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

1 Descripción del producto

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

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

Cuidado eXtra

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

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

1.1 Forma de presentación

- Compules predosificados

1.2 Composición

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

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 intercuspídea.
- Reconstrucción de muñones.

1.5 Adhesivos compatibles

El material debe utilizarse tras la aplicación de un adhesivo para dentina/esmalte de metacrilato compatible como los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para su uso con restauradores de composite fotopolimerizables.

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

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

2.1 Advertencias

El material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilidad por el contacto con la piel y dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante 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 con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine 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, siguiendo las especificaciones locales.

- Los Compules no pueden ser procesados. Para evitar la exposición de los Compules cuando se usan en aplicaciones indirectas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los dispositivos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- 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.
- Se recomienda el uso de los Compules con la pistola de Compules.
- La pistola de Compules debe usarse únicamente con Compules y/o Compula Dentsply Sirona.
- Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso de la pistola de Compules.
- El material debe poder extruirse con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede causar la rotura del Compule o su expulsión de la pistola de Compules.
- 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.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el fraguado del mismo.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

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

La humedad puede afectar de forma adversa las propiedades del material. Para los Compules no sellados, se recomienda lo siguiente:

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

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

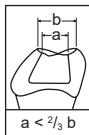
1. Retire cualquier resto de placa o mancha superficial.
2. Utilice la guía de color VITAPAN®¹ clásica. Utilice la parte central del diente VITA®¹ correspondiente para la toma de color.
3. Seleccione el color de Dyract® XP más adecuado.

3.2 Preparación de la cavidad



Anchura de la cavidad.

La anchura de la cavidad (a) debe ser inferior a 2/3 de la distancia intercuspídea (b). El gráfico de la derecha aparece también en todos los envases exteriores.



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® o Palodent®) y presione. El bruñido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BitTine®.

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 Sirona 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

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

Uso de los Compules

1. Inserte el Compule en la muesca de la pistola de Compules. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compule.
2. Retire la tapa coloreada del Compule. El Compule puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.
NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.

¹ No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.

Uso indirecto: Para evitar la exposición de los Compules a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los Compules se manejen fuera del sillón dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- o -

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 Polimerizado

1. Polimerice cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada². 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 de acuerdo a la tabla que figura a continuación.

Polimerizado insuficiente.



Inadecuada polimerización.

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

Tiempo de fraguado para incrementos de 2 mm

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

3.6 Acabado y pulido

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

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

² Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

4 Higiene

4.1 Compules® Tips Gun

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la pistola de Compules que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsplysirona.com/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrara en nuestra página web diseñada para ello.

4.2 Compules – después de su uso intraoral



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No vuelva a utilizar los Compules después de haberse usado en boca y/o si estuvieran contaminadas.
2. Los Compules usados intraoralmente o contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

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

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® XP

Kariostatyczny materiał wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	20
2 Zasady bezpieczeństwa	21
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	23
4 Higiena	25
5 Numer referencyjny i data ważności	25

1 Opis produktu

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

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

eXtra ochrona

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

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

1.1 Opakowania

- Jednorazowe kompiule o nazwie „Compules® Tips“

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 żelaza i dwutlenek tytanu jako pigmenty

1.3 Wskazania

- Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych. Szerokość opracowanego 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 zrębu koronowego.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatybilnego, opartego na żywicach metakrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty Dentsply Sirona 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 skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniąco 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 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, należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. 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 niezgodnie 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.
- Kompilule nie mogą być używane u innego pacjenta. W celu ochrony kompiul w aplikacji pośredniej przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Zanieczyszczone kompilule powinny zostać wyrzucone.
- Kompilule 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, ponieważ pozwala to uniknąć ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego.
- Zaleca się używanie kompiul typu Compules ze specjalnym pistoletem do aplikacji o nazwie Compules® Tips Gun.
- Pistolet Compules® Tips Gun jest przeznaczony do użycia z kompiulami Dentsply Sirona Compules oraz Compula.
- Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi pistoletu Compules® Tips Gun.
- 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.
- 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.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu lub 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 możliwości 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 wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Wilgoć może niekorzystnie wpływać na właściwości 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 koloru

Procedura doboru odcienia powinna zostać przeprowadzona kiedy zęby naturalnie zwilżone czyli przed rozpoczęciem zabiegu wypełnienia ubytków.

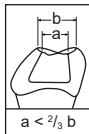
1. Usunąć osady zewnątrzpochodne i przebarwienia powierzchniowe.
2. Wykorzystać klucz kolorów VITAPAN®¹. Należy zwrócić uwagę przy doborze koloru na odcień centralnej części wybranego zęba z kolornika VITA®¹.
3. Wybrać najbardziej odpowiedni kolor Dyract® XP.

3.2 Przygotowanie ubytku



Szerokość ubytku.

Szerokość opracowanego ubytku (a) musi być mniejsza niż 2/3 odległości międzyżukowej (b). Grafika przedstawiona po prawej stronie znajduje się również na wszystkich opakowaniach zewnętrznych.



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 nie- próchnicowego 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® lub Palodent® matrix system) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładanie klinów lub pierścieni BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących w zakresie ochrony miazgi, kondycjonowania tkanek oraz sposobu aplikacji danego systemu wiążącego. Materiał firmy Dentsply Sirona Xeno® jest aplikowany w technice samowytrawiania. XP Bond® to system wiążący stosowany w technice wytrawiania i spłukiwania (całkowitego wytrawiania). System wiążący Prime&Bond® NT w połączeniu z kompo- merem Dyract® może być aplikowany w obydwu technikach. Po odpowiednim przy- gotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać niezanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

3.4 Aplikacja

Natychmiast po zakończeniu aplikacji systemu wiążącego przystąpić do warstwowe- go nakładania i polimeryzacji kompozytu. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstw o grubości nieprzekraczającej 2 mm.

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 stomatolog mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowa- nie na kartonik.

¹ Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.

NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

Użycie pośrednie: w celu ochrony kompiul przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone. Dozować odpowiednią porcję materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed światłem. 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 warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną². Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/cm², a odpowiednie czasy naświetlania dla wybranych odcieni znajdują się w tabeli poniżej. Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą.

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.
4. Każdy obszar pojedynczej warstwy naświetlać w rekomendowanym czasie.

Czas naświetlania dla 2 mm warstw

Moc	≥ 500 mW/cm ²
Odcienie A2; A3; A3,5; B1	10 s

² Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających fotoinicjator chini non kamfory (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

3.6 Opracowanie i polerowanie

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Wykorzystać narzędzia ścierne systemu Enhance® do opracowania i polerowania wypełnienia oraz paseczki ścierne do opracowania jego powierzchni stycznych. 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 Compules® Tips Gun

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji pistoletu, należy zapoznać się z instrukcją Compules® Tips Gun dostępną do pobrania na naszej stronie www.dentsplysirona.com/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy Państwu nieodpłatnie wydrukowaną kopię instrukcji we wskazanym przez Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzystanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na naszej stronie internetowej.

4.2 Kompiule o nazwie Compules® Tips – po użyciu wewnątrzustnym

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Nie stosować powtórnie wykorzystanych już raz kompiul i/lub zanieczyszczonych.
2. Utylizacja wykorzystanych lub zanieczyszczonych kompiul powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

5 Numer referencyjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Wykorzystywane są formaty daty zgodne z normami ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. We wszelkiej korespondencji na temat produktu należy powołać się na następujące dane
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

Dyract® XP

Výplňový materiál s karioprotektivním účinkem

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	26
2 Bezpečnostní upozornění	27
3 Návod – krok za krokem.....	29
4 Hygiena.....	31
5 Výrobní číslo a datum expirace.....	31

1 Popis produktu

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

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

Extra péče

Dyract® XP 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® XP** pro pacienty náchylné ke vzniku zubního kazu je tedy vhodná jako doplňková péče bránící vzniku nových kazů.

1.1 Forma balení

- Předem nadávkované komplety Predosed Compules® Tips

1.2 Složení

- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Karbonylátém modifikované dimetakryláty (TCB pryskyřice)
- Trietylenglykoldimetakrylát (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 stronťatý
- Pigmenty z oxidů kovů a titaničitého dioxidu

1.3 Indikace

- Přímé výplně všech kavit 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.
- Dostavby pahýlů.

1.5 Kompatibilní adheziva

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi metakrylátu, jako jsou například adheziva Dentsply Sirona, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhoucimi 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 k 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 polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u precitlivělých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima 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, 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 reakce.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. 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 plné zodpovědnosti stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam, a to dle nejlepších místních užívaných postupů.

- Koncovky Compules® Tips nelze sterilizovat. V případě použití Compules® Tips pro nepřímou aplikaci, při potřísnění nebo dojde-li ke kontaminaci rukou je z preventivních důvodů nutné manipulovat se zařízením mimo stomatologickou soupravu a s čistými/vydezinfikovanými rukavicemi. V případě kontaminace Compules® Tips zlikvidujte.
- 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.
- Doporučuje se používat kompule Compules® Tips s aplikační pistolí pro Compules® Tips.
- Aplikační pistole pro Compules® Tip je navržena pouze pro použití s kompulemi Dentsply Sirona Compules® Tips nebo Compula® Tips.
- Více informací viz návod k použití Compules® Tips Gun.
- 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.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.

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.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte v uzavřeném balení při teplotě při teplotě mezi 10 °C až 24 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- 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 týdnů.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

Výběr barvy by měl předcházet preparaci, dokud je zub ještě hydratován.

1. Odstraňte plak a zubní kámen.
2. Použijte vzorník VITAPAN®¹. Pro výběr VITA®¹ odstínu použijte střední část odpovídajícího zubu.
3. Vyberte vhodný odstín Dyract® XP.

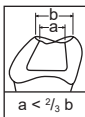
3.2 Preparace kavity



Šířka kavity.

Šířka kavity (a) musí být menší než 2/3 vzdálenosti mezi hrbolky (b).

Obrázek vpravo je uveden na každém balení.



1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (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 (kofferdam).
4. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

3.2.1 Použití matric a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

3.3 Ochrana zubní dřeně, příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

Ohledně ochrany zubní dřeně, aplikace kondicionéru na zub anebo aplikace adheziva viz Návod k použití od výrobce adheziva. Adheziva Dentsply Sirona 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 Nanášení

Materiál nanášejte po vrstvách ihned po nanesení adheziva. 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 krytku. S Compules® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.

Nepřímé použití: Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání Compules® Tips tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.

¹ Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.

- nebo -

Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.

3. Před odstraněním kompule Compules® Tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že je píst aplikační pistole pro Compules® Tips zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a kompuli vyjměte.

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. Každou vrstvu vytvrdte pomocí vhodné polymerační lampy². Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm², doba osvitu podle odstínu (viz tabulka níže). Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.
2. Proveďte vytvrzení jednotlivých vrstev podle níže uvedené tabulky.

Nedostatečné vytvrzení.



Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.

Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

Výstup	≥ 500 mW/cm ²
Odstíny A2; A3; A3,5; B1	10 sec

3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
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 výrobce.

² Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchinon. Vrchol světelného spektra v rozmezí 440 – 480 nm.

4 Hygiena

4.1 Compules® Tips Gun

Instrukce pro opětovné použití viz návod k použití Compules® Tips Gun, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsplysirona.com/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. Pro tento případ prosím použijte objednávací formulář na webových stránkách.

4.2 Compules® Tips – po intraorálním použití

Křížová kontaminace.



Infekce.

1. Po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace již hroty Compules® Tips opětovně nepoužívejte.
2. Intraorálně použité a/nebo kontaminované Compules® Tips zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo
 - Datum expirace

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® XP

Výplňový materiál brániaci zubnému kazu

UPOZORNENIE: Výhradne na stomatologické použitie.

Obsah	Strana
1 Opis produktu	32
2 Bezpečnostné poznámky	33
3 Pokyny krok za krokom	35
4 Hygiena	37
5 Číslo šarže a dátum spotreby	37

1 Opis produktu

Výplňový materiál **Dyract® XP** je svetlom polymerizovaný výplňový materiál pre všetky triedy zubných kazov na predných a zadných zuboch.

Výplňový materiál **Dyract® XP** kombinuje schopnosť uvoľňovania fluoridov zo sklo-ionomérnych materiálov spolu so silou a estetiku svetlom polymerizovaných kompozitov.

eXtra Care

Náhrady z výplňových materiálov **Dyract® XP** nepretržite uvoľňujú fluoridové ióny, pôsobia na rozhranie zubnej náhrady ako kyslý pufor a účinne podporujú prevenciu aproximálneho zubného kazu.

Výber výplňového materiálu **Dyract® XP** u pacientov náchylných na zubný kaz je teda odporúčanou doplnkovou starostlivosťou v rámci prevencie rozvoja nového zubného kazu.

1.1 Aplikačné formy

- Špičky s vopred určenou dávkou Compules®

1.2 Zloženie

- Uretándimetakrylát (UDMA)
- Dimetakrylát modifikovaný karboxylovou kyselinou (TCB živica)
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Trimetakrylátová živica (TMPTMA)
- Dimetakrylátové živice
- Kamforchinón
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Stabilizátor UV žiarenia
- Stroncium-hlinito-sodno-fluór-fosforosilikátové sklo
- Vysoko disperzný oxid kremičitý
- Fluorid stroncia
- Pigmenty oxidov železa a oxidov titánu

1.3 Indikácie

- Priame výplne všetkých tried zubných kazov v predných a zadných zuboch. Šírka dutiny po zubnom kaze nesmie prekročiť 2/3 vzdialenosti medzi hrbolkami.

1.4 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou závažnej alergickej reakcie na metakrylátové živice alebo iné zložky.
- Zubné kazy triedy I a II šírky prekračujúcej 2/3 vzdialenosti medzi hrbolkami.
- Nastavba jadra

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál je možné používať po aplikácii kompatibilného dentínového/sklovinového adhezíva na báze metakrylátu ako napr. adhezíva Dentsply Sirona určeného na použitie s kompozitnými náhradami polymerizovanými viditeľným svetlom.

Zvlášť odporúčame samoleptacie adhezíva Xeno® a leptacie a oplachovacie adhezívum Prime&Bond® NT.

2 Bezpečnostné poznámky

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a zvláštne bezpečnostné poznámky v iných kapitolách tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb.
- Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

Materiál obsahuje metakryláty a polymerizovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči a ústnu sliznicu a u citlivých osôb môžu v prípade kontaktu s pokožkou viesť k senzibilizácii a alergickej kontaktnej dermatitíde.

- **Zabráňte kontaktu s očami**, hrozí podráždenie a prípadne poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s pokožkou**, hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa na pokožke môžu objaviť červené vyrážky. V prípade kontaktu s pokožkou hneď odstráňte materiál vatou a alkoholom a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie pokožky alebo vyrážky ukončite použitie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami / sliznicou dutiny ústnej**, predídete tak zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Po dokončení náhrady opláchnite sliznicu veľkým množstvom vody a vodu vyplňte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekára.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie.

Akékoľvek použitie tohto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí od zváženia stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Pre stomatologický tím a pacientov používajte v súlade s miestnou praxou ochranné pomôcky ako napr. okuliare a koferdam.
- Špičky Compules® nie je možné regenerovať. V rámci prevencie kontaktu špičiek Compules® s vystreknutými telesnými tekutinami alebo kontaminovanými rukami pri nepriamej aplikácii je nutné s pomôckami manipulovať mimo stomatologického zariadenia čistými/dezinfikovanými rukavicami. Kontaminované pomôcky zlikvidujte.
- Špičky Compules® je možné používať na priamu intraorálnu aplikáciu materiálu náhrady do dutiny zubného kazu alebo nepriamu aplikáciu po predchádzajúcom uložení výplňového materiálu na podložku. Po intraorálnom použití špičky Compules® zlikvidujte a nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Špičky Compules® odporúčame používať s pištoľou na špičky Compules®.
- Pištoľ na špičky Compules® je určená výhradne na použitie so špičkami Dentsply Sirona Compules® alebo Compula®.
- Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie pištole na špičky Compules®.
- Materiál by sa mal dať ľahko vytlačiť. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerný tlak môže viesť k prasknutiu špičky Compules® alebo jej vysunutiu z pištole na špičky Compules®.
- Kontakt so slinami, krvou a tekutinou zo sulkú počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu prípravy náhrady. Použite vhodnú izoláciu napr. koferdamom.
- Interakcie:
 - Spolu s týmto výrobkom nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, keďže môžu mať vplyv na jeho trvanie.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka.
- Kontakt so sliznicami: zápal (pozri Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu.

- Uchovávať v uzatvorených baleniach pri teplotách v rozmedzí 10 °C až 24 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

Vlhkosť môže vlastnosti materiálu negatívne ovplyvniť. V prípade otvorených špičiek Compules® dodržujte nasledujúce pokyny.

- Uchovávať v suchom prostredí (relatívna vlhkosť < 80 %).
- Použite do 4 týždňov.

3 Pokyny krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

Odtieň zvoľte podľa hydratovaných zubov pred aplikáciou výplňového materiálu.

1. Odstráňte prípadný vonkajší plak alebo povrchové škvrny.
2. Použite príručku klasických odtieňov VITAPAN®¹. Na výber odtieňa použite centrálnu časť príslušného zuba VITA®¹.
3. Zvoľte najvhodnejší produkt Dyract® XP.

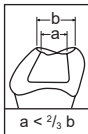
3.2 Príprava kavity



Šírka kavity.

Šírka kavity (a) nesmie prekročiť 2/3 vzdialenosti medzi hrbolkami (b).

Obrázok napravo sa nachádza aj na všetkých vonkajších baleniach.



1. Povrch zuba očistite profylaktickou pastou bez obsahu fluoridov (napr. profylaktická pasta Nupro®).
2. Pripravte kavitu (ak je to potrebné; neplatí napr. u lézií krčka).
3. Použite vhodnú izoláciu napr. koferdamom.
4. Povrch opláchnite postrekom vodou a vodu z opláchnutia opatrne odstráňte. Povrch zuba nevysušajte.

3.2.1 Vloženie matrice a klinkov (náhrady triedy II)

1. Nasadte matricu (napr. matricový systém AutoMatrix® alebo Palodent®) a klin. Preleštenie matricového prúžka zlepši kontakt a kontúru. Odporúčame zavedenie predbežných klinov alebo krúžku BiTine®.

3.3 Ochrana drene, príprava zuba / predbežná príprava dentínu, aplikácia adhezíva

Informácie o ochrane drene, príprave zuba a/alebo aplikácii adhezíva nájdete v návode na použitie výrobcu. Adhezíva Dentsply Sirona Xeno® sa aplikujú samoleptacou technikou. XP Bond® sa aplikuje technikou leptania a oplachu. Prime&Bond® NT je možné v kombinácii s výplňovými materiálmi Dyract® aplikovať obomi technikami. Po správnom ošetrovaní povrchov je nutné zabrániť ich kontaminácii. Pokračujte ihneď aplikáciou materiálu.

3.4 Aplikácia

Materiál nanášajte v krokoch hneď po aplikácii adhezíva. Materiál je určený na polymerezáciu v krokoch o hĺbke/hrúbke do 2 mm.

Použitie špičiek Compules®

1. Do drážkového otvoru na pištoľi na špičky Compules® zavedte špičku Compules®. Predtým sa uistite, že na špičku Compules® je nasadená objímka.
 2. Zo špičky Compules® odstráňte farebnú krytku. Špičku Compules® je možné otočiť o 360°, a dosiahnuť tak požadovaný uhol vstupu do kavity alebo miešacej podložky.
- NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.

¹ Nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

Nepriame použitie: v rámci prevencie kontaktu špičky Compules® s vystreknutými telesnými tekutinami alebo kontaminovanými rukami pri nepriamej aplikácii je nutné so špičkami Compules® manipulovať mimo stomatologického zariadenia čistými/dezinfikovanými rukavicami. Potrebné množstvo materiálu naneste na miešaciu podložku a chráňte pred svetlom. Pomocou plastového nástroja naneste materiál do dutiny.

- alebo -

Materiál dávajte pomalým stabilným tlakom priamo do pripravenej kavity.

3. Pri odstraňovaní použite špičky Compules® skontrolujte, že piest pištole na špičky Compules® je úplne zatiahnutý dozadu – rukoväť nechajte otvoriť do najširšej polohy. Zatlačte predný koniec špičky Compules® nadol a odstráňte ju.

Nadmerná sila.



Poranenie.

1. Na pištoľ na špičky Compules® tlačte pomalým a stálym tlakom.
2. Nepoužívajte nadmernú silu. Hrozí prasknutie špičky Compules® alebo jej vysunutie z pištole na špičky Compules®.

3.5 Polymerizácia svetlom

1. Jednotlivé oblasti povrchu náhrady polymerizujte svetlom, pričom použite vhodné polymerizačné svetlo². Minimálny svetelný výkon je 500 mW/cm². Informácie o kompatibilita a odporúčania pre polymerizáciu nájdete v návode na použitie výrobcu polymerizačnej lampy.
2. Jednotlivé vrstvy polymerizujte podľa tabuľky uvedenej nižšie.

Nedostatočné vytvrdenie.



Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu hustotu žiarenia.
4. Jednotlivé oblasti každého kroku polymerizujte odporúčanú polymerizačnú dobu.

Polymerizačná doba pri krokoch 2 mm

Výkon	≥ 500 mW/cm ²
Odtiene A2; A3; A3,5; B1	10 s

3.6 Konečná úprava a leštenie

1. Náhradu vytvarujte frézkami alebo diamantovými frézками na konečné úpravy.
2. Použite nástroje na konečné úpravy Enhance® a interproximálne dokončovacie pás-ky. U pacientov s dobrou ústnou hygienou dochádza k vysokému konečnému lesku náhrady pri použití.

Pri tvarovaní, konečných úpravách a/alebo leštení dodržujte návod na použitie výrobcu.

² Polymerizačná lampa navrhnutá na polymerizáciu materiálov obsahujúcich kamforchinónový (CQ) iniciátor. Maximum spektra v rozsahu 440 – 480 nm.

4 Hygiena

4.1 Pištoľ na špičky Compules®

Pokyny na regenerovanie nájdete v návode na použitie pištole na špičky Compules® dostupnom na našich internetových stránkach na adrese www.dentsplysirona.com/IFU. Na základe požiadania vám do 7 dní pošleme zdarma papierovú kópiu návodu na použitie v požadovanom jazyku. Na tento účel môžete použiť objednávkový formulár, ktorý je k dispozícii na našich stránkach.

4.2 Špičky Compules® – po intraorálnom použití

Križová kontaminácia.



Infekcia.

1. Po intraorálnom použití nepoužívajte špičky Compules® opakovane. Nepoužívajte ich ani vtedy, ak sú kontaminované.
2. Intraorálne použité a/alebo kontaminované špičky Compules® zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5 Číslo šarže () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.
Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.
2. Vo všetkej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
 - číslo doobjednávky
 - číslo šarže
 - dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® XP

Caries preventív kompomer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	38
2 Biztonsági tudnivalók	39
3 Használat lépésről-lépésre	41
4 Higiénia	43
5 Gyártási szám és lejárati idő	43

1 Termékleírás

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

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

eXtra Védelem

A **Dyract® XP** 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® XP** tömőanyag választása cariesre hajlamos pácienseknél, az újonnan keletkező szuvasodások elleni fokozott védelem jegyében.

1.1 Kiszerezés

- Elődozírozott Compules® Tips-ben

1.2 Összetétel

- Uretán-dimetakrilát (UDMA)
- Karboxil-dimetakrilát (TCB műgyanta)
- Trietilénlglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Trimetakrilát műgyanta (TMPTMA)
- Dimetakrilát műgyantára
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- UV stabilizátor
- Stroncium-alumino-nátrium-fluoro-foszfór-szilikát 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 metakrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a Dentsply Sirona 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, 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, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget 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, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Tömés 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.
- A Compules® Tip-eket nem lehet újra feldolgozni. Annak érdekében, hogy a Compules® Tip-eket közvetlen alkalmazásra történő használatuk során megóvja a kifröccsenő vagy rájuk permetezett testnedvektől, valamint a kézzel történő szennyezésüktől, az eszközöket a fogászati kezelőegységen kívül feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűvel szükséges kezelni. Ha az eszközök beszennyeződtek, dobja ki őket.
- 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.
- A Compules® Tips használata a Compules® Tips pisztollyal ajánlott.
- A Compules® Tips pisztoly csak a Dentsply Sirona Compules® és Compula® Tips kinyomására ajánlott.
- További információért kérjük, olvassa el a Compules® Tips pisztoly használati útmutatóját.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSZEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erőlködés a Compules® Tips repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilökődéséhez vezethet.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.

2.3 Ártalmas 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 lejárát 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.

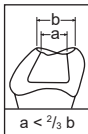
1. Távolítsa el minden plakkot és felszíni elszíneződést.
2. Használja a VITAPAN®¹ színkulcsot. A VITA®¹ fog közepén lévő színt vegye figyelembe színválasztáshoz.
3. Válassza ki a legmegfelelőbb Dyract® XP-t.

3.2 Kavitás preparálás



Az üreg szélessége.

Az üreg szélessége (a) nem haladhatja meg az interkuszpitális távolság (b) 2/3-át.
A jobb oldalon látható ábra minden külső csomagoláson is megtalálható.



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® 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 Sirona 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-et® a Compules® Tips kinyomó pisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compules® Tips nyaki részét rögzítette először.
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 keverőláphoz.

¹ Nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.

Indirekt használat: Hogy megóvjuk a Compules® Tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compules® Tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra és védje a fénytől. Applikálja 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 leg-szélesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compules® Tips lefelé és távolítsa el.

Túlzott erőfelfejtés.



Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules® Tips kinyomó-pisztolyra.
2. Ne fejtsen ki túl nagy erőt. A Compules® Tips sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilökődése következhet be.

3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával². A minimum fényteljesítmény legalább 500 mW/cm² legyen, a megvilágítás ideje az alábbi táblázatban található. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint.

Nem megfelelő polimerizáció.



Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.
4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

Teljesítmény	≥ 500 mW/cm ²
Színei A2; A3; A3,5; B1	10 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.

² Polimerizálás kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokhoz fejlesztették ki, melynek spektruma 440-480 nm közé esik.

4 Higiénia

4.1 Compules® Tips Gun

Újrahasználatban olvassa el a Compules® Tips pisztoly Használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsplysirona.com/IFU. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Használhatja a honlapunkon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

4.2 Compules® Tips – intraorális használat után

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. Ne használja újra a Compules® Tips-et intraorális használat után és/ vagy ha kontaminálódott.
2. Dobja el az intraorálisan használt és/vagy kontaminált Compules® Tips-t a helyi szabályozásnak megfelelően.

5 Gyártási szám () és lejárat idő ()

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® XP

Material de restaurare pentru prevenirea cariilor

ATENȚIE: Numai pentru uz stomatologic.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului.....	44
2 Observații privind siguranța.....	45
3 Instrucțiuni pas cu pas.....	47
4 Igiena	49
5 Numărul lotului și data expirării.....	49

1 Descrierea produsului

Materialul de restaurare **Dyract® XP** este un material de restaurare cu polimerizare cu lumină, pentru toate clasele de cavități pe dinți anteriori și posteriori.

Materialul de restaurare **Dyract® XP** combină emisia de fluor a materialelor ionomere de sticlă cu rezistența și cu estetica unui material compozit cu polimerizare cu lumină.

Îngrijire suplimentară

Materialele de restaurare **Dyract® XP** eliberează continuu ioni de fluor, acționează asupra interfeței de restaurare a dinților ca un tampon pentru acid și susține eficient prevenirea cariilor proximale.

Alegerea materialului de restaurare **Dyract® XP** pentru pacienți supuși riscului de carii este, prin urmare, recomandat ca îngrijire suplimentară împotriva apariției cariilor proximale.

1.1 Forme de livrare

- Vârfuri Compules® predozate

1.2 Compoziție

- Uretan dimetacrilat (UDMA)
- Dimetacrilat modificat cu acid carboxilic (rășină TCB)
- Trietileneglicol dimetacrilat (TEGDMA)
- Rășină trimetacrilat (TMPTMA)
- Rășini dimetacrilat
- Camforquinonă
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- Hidroxitoluen butilat (BHT)
- Stabilizator UV
- Sticlă din silicat cu stronțiu, aluminiu, sodiu, fluor, fosfor
- Dioxid de siliciu foarte dispersat
- Fluorură de stronțiu
- Pigmenți de oxid de fier și pigmenți de oxid de titan

1.3 Indicații

- Restaurări directe ale tuturor claselor de cavități din dinții anteriori și posteriori. Lățimea cavității trebuie să fie mai mică decât 2/3 din distanța intercuspidală.

1.4 Contraindicații

- Utilizarea pentru pacienții care au antecedente de reacții alergice grave la rășinile metacrilat sau la oricare alte componente.
- Cariile de clasa I și II a căror lățime depășește 2/3 din distanța intercuspidală.
- Acumulare în centru.

1.5 Adezivi compatibili

Materialul trebuie utilizat după aplicarea unui adeziv pentru dentină/smalt compatibil, pe bază de metacrilat, așa ca adezivii Dentsply Sirona, prevăzuți pentru utilizare cu materiale de restaurare compozite, polimerizate cu lumină vizibilă.

Se recomandă în special Xeno®, adezivi de autogravare și adezivul de gravare și clătire Prime&Bond® NT.

2 Observații privind siguranța

Luați seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

Simbol de alertă privind siguranța.



- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Urmați toate mesajele privind siguranța care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

Materialul conține metacrilati și monomeri polimerizabili, care pot fi iritanți pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza sensibilizare prin contactul cu pielea și dermatite alergice de contact la persoanele sensibile.

- **Evitați contactul cu ochii**, pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți cu foarte multă apă și solicitați sfatul medicului.
- **Evitați contactul cu pielea**, pentru a preveni iritațiile și posibila reacție alergică. În caz de contact, pe piele se poate vedea o erupție roșie. Dacă apare contactul cu pielea, îndepărtați materialul cu un tampon de bumbac cu alcool și spălați foarte bine cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau de erupție, întrerupeți utilizarea și solicitați sfatul medicului.
- **Evitați contactul cu țesuturile bucale moi/mucoasa bucală**, pentru a preveni inflamațiile. Dacă apare contactul accidental, îndepărtați materialul din țesuturi. Spălați mucoasa cu foarte multă apă după finalizarea restaurării și expectorați/evacuați apa. Dacă persistă inflamația mucoasei, solicitați sfatul medicului.

2.2 Măsurile de precauție

Acest produs este prevăzut să fie utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare este la discreția și cu răspunderea numai a operatorului stomatolog.

- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa de stomatologi și pentru pacienți, precum ochelari și digă de cauciuc, în conformitate cu cea mai bună practică locală.
- Vârfurile Compules® nu pot fi reprocesate. Pentru a preveni expunerea vârfurilor Compules®, atunci când se utilizează pentru aplicare indirectă, la salivă sau la împrăștierea cu lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca dispozitivele să fie manipulate departe de unitul dentar, cu mănuși curate/dezinfectate. Aruncați dispozitivele, dacă sunt contaminate.
- Vârfurile Compules® se pot utiliza pentru aplicarea intraorală directă a materialului de restaurare într-o cavitate sau pentru aplicarea indirectă, prin plasarea materialului de restaurare mai întâi pe un tampon. După utilizarea intraorală, aruncați vârfurile Compules® și nu le reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Se recomandă utilizarea vârfurilor Compules® cu pistolul pentru vârfuri Compules®.
- Pistolul pentru vârfuri Compules® este destinat a fi utilizat numai cu vârfuri Dentsply Sirona Compules® sau Compula®.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să utilizați Instrucțiunile de utilizare pentru pistolul pentru vârfuri Compules®.
- Materialul trebuie să fie extrudat ușor. NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ. Presiunea excesivă poate cauza ruperea vârfurilor Compules® sau scoaterea acestora din pistolul pentru vârfuri Compules®.
- Contactul cu saliva, cu sângele și cu lichidul din șanțul gingival în timpul aplicării poate contribui la nereușita restaurării. Utilizați izolare adecvată, precum digă din cauciuc.
- Interacțiuni:
 - Nu utilizați materiale care conțin eugenol și peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire a produsului.

2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se poate vedea o erupție roșie.
- Contactul cu membranele mucoase: inflamație (consultați Avertizări).

2.4 Condiții de depozitare

Condițiile de depozitare neadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- Depozitați în ambalaje sigilate, la temperaturi între 10 °C și 24 °C.
- Nu expuneți la lumina directă a soarelui și protejați de umiditate.
- Nu congelați.
- Nu utilizați după data expirării.

Umiditatea poate afecta în mod negativ proprietățile materialului. Pentru vârfuri Compules® nesigilate, se recomandă următoarele:

- Depozitați într-un mediu uscat (< 80% umiditate relativă).
- Utilizați în decurs de 4 săptămâni.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Selectarea nuanței

Selectarea nuanței se realizează în timp ce dinții sunt hidratați și înainte de procedura de restaurare.

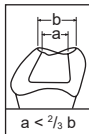
1. Îndepărtați orice placă exterioară sau orice pată de pe suprafață.
2. Folosiți ghidul pentru nuanțe clasice VITAPAN®¹. Folosiți partea centrală a dintelui VITA®¹ pentru selectarea nuanței.
3. Selectați cel mai adecvat Dyract® XP.

3.2 Pregătirea cavității



Lățimea cavității.

Lățimea cavității (a) trebuie să fie mai mică decât 2/3 din distanța intercuspidală (b).
Graficul din partea dreaptă apare și pe toate ambalajele exterioare.



1. Curățați suprafața dintelui cu o pastă profilactică fără fluor (de ex. pastă profilactică Nupro®).
2. Pregătiți cavitatea (cu excepția situației în care nu este necesar, de ex. leziune cervicală).
3. Utilizați izolare adecvată, precum diga din cauciuc.
4. Clătiți suprafața prin pulverizare cu apă și îndepărtați cu atenție apa de clătire. Nu uscați structura dintelui.

3.2.1 Aplicarea matricei și a penei (Restaurări clasa a II-a)

1. Aplicați o matrice (de exemplu, sistemul de matrice AutoMatrix® sau sistemul de matrice Palodent®) și o pană. Lustruirea benzii matricei va îmbunătăți contactul și conturul. Se recomandă aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea inelului BiTine®.

3.3 Protejarea pulpei, condiționarea dinților/tratarea în prealabil a dentinei, aplicarea de adeziv

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului, pentru protejarea pulpei, condiționarea dinților și/sau aplicarea de adeziv. Adezivii Dentsply Sirona Xeno® se aplică în tehnica de autogravare. XP Bond® este aplicat în tehnica de gravare și clătire. Prime&Bond® NT poate fi aplicat în ambele tehnici în combinație cu materialele de restaurare Dyract®. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie păstrate necontaminate. Începeți imediat aplicarea materialului.

3.4 Aplicarea

Aplicați materialul în incremente, imediat după aplicarea adezivului. Materialul este conceput să fie polimerizat în incremente cu adâncimea/grosimea de până la 2 mm.

Utilizarea vârfulor Compules®

1. Introduceți vârful Compules® în deschiderea crestată a pistolului pentru vârful Compules®. Asigurați-vă că este introdus mai întâi manșonul de pe vârful Compules®.
 2. Îndepărtați capatul colorat de pe vârful Compules®. Vârful Compules® poate fi rotit cu 360°, pentru a obține unghiul corespunzător de pătrundere în cavitate sau pe timpul de amestecare.
- NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.

¹ Nu sunt mărci comerciale înregistrate ale companiei Dentsply Sirona, Inc.

Utilizare indirectă: pentru a preveni expunerea vârfului Compules® la salivă sau la împrăștierea cu lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca vârful Compules® să fie manipulat departe de unitul dentar, cu mănuși curate/dezinfectate. Puneți cantitatea necesară de material pe un tampon de amestecare și protejați împotriva luminii. Aplicați material în cavitate, cu un instrument din plastic.

- sau -

Puneți materialul direct în cavitatea pregătită, cu ajutorul unei presiuni lente și uniforme.

3. Pentru a scoate vârful Compules® uzat, asigurați-vă că pistonul pistolului pentru vârful Compules® este tras complet înapoi, prin asigurarea deschiderii mânerului în poziția cea mai lată. Deplasați în jos capătul frontal al vârfurilor Compules® și scoateți-l.

Forța excesivă.



Lezarea.

1. Aplicați încet o presiune constantă asupra pistolului pentru vârful Compules®.
2. Nu utilizați o forță excesivă. Poate rezulta ruperea vârfurilor Compules® sau scoaterea acestora din pistolul pentru vârful Compules®.

3.5 Polimerizare cu lumină

1. Polimerizați cu lumină fiecare zonă a suprafeței de restaurare, cu o lumină adecvată de polimerizare². Energia luminoasă minimă trebuie să fie de cel puțin 500 mW/cm². Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului luminii de polimerizare, pentru recomandări privind compatibilitatea și polimerizarea.
2. Polimerizați fiecare strat, în conformitate cu tabelul de mai jos.

Polimerizare insuficientă.



Polimerizare necorespunzătoare.

1. Verificați compatibilitatea luminii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Verificați iradianța minimă.
4. Polimerizați fiecare zonă a fiecărui strat, respectând timpul de polimerizare recomandat.

Timp de polimerizare pentru incremente de 2 mm

Rezultat	≥ 500 mW/cm ²
Nuanțele A2; A3; A3,5; B1	10 sec.

3.6 Finisarea și lustruirea

1. Conturați restaurarea, folosind burghie sau diamante de finisare.
2. Folosiți instrumentele de finisare Enhance® și benzile interproximale de finisare. La pacienții cu igienă bucală adecvată, lustrul final intens al materialului de restaurare se realizează prin utilizare.

Pentru conturare, finisare și/sau polizare, respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

² Lumina de polimerizare concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforquinonă (CQ). Vârful spectrului în intervalul 440-480 nm.

4 Igiena

4.1 Pistolul pentru vârfuri Compules®

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules®, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresa www.dentsplysirona.com/IFU. Dacă solicitați, vă vom trimite o copie tipărită gratuită a Instrucțiunilor de utilizare, în limba în care aveți nevoie, în termen de 7 zile. Puteți utiliza formularul de comandă furnizat pe pagina noastră web în acest scop.

4.2 Vârfuri Compules® – după utilizare intraorală

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

1. Nu reutilizați vârfuri Compules® după utilizare intraorală și/sau dacă sunt contaminate.
2. Eliminați vârfurile utilizate intraoral și/sau contaminate Compules® în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului () și data expirării ()

1. Nu utilizați după data expirării.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”.
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul lotului
 - Data expirării

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® XP

Το υλικό αποκαταστάσεων που προλαμβάνει την τερηδόνα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή του προϊόντος	50
2 Σημειώσεις ασφαλείας	51
3 Οδηγίες βήμα προς βήμα	53
4 Υγιεινή	55
5 Αριθμός παρτίδας και ημερομηνία λήξης	55

1 Περιγραφή του προϊόντος

Το υλικό αποκαταστάσεων **Dyract® XP** είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκαταστάσεων για όλες τις ομάδες κοιλοτήτων στα πρόσθια και οπίσθια δόντια.

Το υλικό αποκαταστάσεων **Dyract® XP** συνδυάζει την απελευθέρωση φθορίου των αλαοϊονομερών υλικών με την ισχύ και την αισθητική μιας φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης.

Επιπλέον φροντίδα

Οι αποκαταστάσεις με υλικό αποκαταστάσεων **Dyract® XP** απελευθερώνουν συνεχώς ιόντα φθορίου, δρουν στη διεπαφή δοντιού-αποκατάστασης ως όξινο ρυθμιστικό διάλυμα και υποστηρίζουν αποτελεσματικά την πρόληψη τερηδόνας στις όμορες επιφάνειες. Η επιλογή του υλικού αποκαταστάσεων **Dyract® XP** για ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε κίνδυνο τερηδόνας επομένως συνιστάται ως πρόσθετη φροντίδα ενάντια στην εμφάνιση νέας τερηδόνας.

1.1 Μορφές παράδοσης

- Προδοσολογημένα ρύγγχη Compules®

1.2 Σύνθεση

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Διμεθακρυλικό τροποποιημένο με καρβοξυλικό οξύ (ρητίνη TCB)
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- Τριμεθακρυλική ρητίνη (TMPTMA)
- Διμεθακρυλικές ρητίνες
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλ-4(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT)
- Σταθεροποιητής UV
- Στронτιο-αργίλο-νατριο-φθοριο-φωσφορο-πυριτική ύαλος
- Διοξειδίο του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Φθοριούχο στρόντιο
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου και χρωστικές οξειδίου του τιτανίου

1.3 Ενδείξεις

- Άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλοτήτων στα πρόσθια και οπίσθια δόντια. Το πλάτος της κοιλότητας πρέπει να είναι μικρότερο από τα 2/3 της απόστασης μεταξύ των φυμάτων.

1.4 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.
- Κοιλότητες ομάδας I και II, το πλάτος των οποίων υπερβαίνει τα 2/3 της απόστασης μεταξύ των φυμάτων.
- Ανασύσταση κολοβώματος.

1.5 Συμβατά συγκολλητικά

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να προηγείται η εφαρμογή ενός συμβατού συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης μεθακρυλικής βάσης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες.

Συνιστώνται ιδιαίτερα οι αυτοαδροποιητικοί συγκολλητικοί παράγοντες Xeno® και ο συγκολλητικός παράγοντας αδροποίησης και έκπλυσης Prime&Bond® NT.

2 Σημειώσεις ασφαλείας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφαλείας και τις ειδικές σημειώσεις ασφαλείας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας.



- Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού.
- Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση μέσω επαφής με το δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και αλκοόλη και πλύνετε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς/τον στοματικό βλεννογόνο** για να αποτραπεί φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Εκπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και αποχρέμψτε/εκκενώστε το νερό. Εάν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρου.

- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς, όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με την τοπική βέλτιστη πρακτική.
- Τα ρύγχη Compules® δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση των ρυγχών Compules®, όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση εφαρμογή, σε πιπίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των συσκευών εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευές εάν μολυνθούν.
- Τα ρύγχη Compules® μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του υλικού αποκαταστάσεων σε μια κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή τοποθετώντας πρώτα το υλικό αποκαταστάσεων σε ένα πλακίδιο. Μετά την ενδοστοματική εφαρμογή, απορρίψτε τα ρύγχη Compules® και μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Συνιστάται η χρήση των ρυγχών Compules® με το Compules® Tips Gun.
- Το πιστόλι ρυγχών Compules® προορίζεται για χρήση μόνο με τα ρύγχη Compules® ή Compula® της Dentsply Sirona.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun.
- Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του ρύγχους Compules® ή εκτίναξη του από το Compules® Tips Gun.
- Η επαφή με σάλιο, αίμα και υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, καθώς μπορεί να παρεμβληθούν στη σκλήρυνση του προϊόντος.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

- Φυλάσσετε τις σφραγισμένες συσκευασίες σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
- Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και προστατέψτε από την υγρασία.
- Μην καταψύχετε.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού. Για τα αποσφραγισμένα ρύγχη Compules®, συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).
- Χρησιμοποιήστε εντός 4 εβδομάδων.

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή απόχρωσης πραγματοποιείται ενόσω τα δόντια είναι ενυδατωμένα και πριν από τη διαδικασία αποκατάστασης.

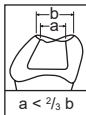
1. Αφαιρέστε οποιαδήποτε ξένη οδοντική πλάκα ή επιφανειακή κηλίδωση.
2. Χρησιμοποιήστε τον κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®¹. Χρησιμοποιήστε το κεντρικό μέρος του αντίστοιχου δοντιού VITA®¹ για την επιλογή της απόχρωσης.
3. Επιλέξτε το πιο κατάλληλο Dyract® XP.

3.2 Παρασκευή της κοιλότητας



Πλάτος κοιλότητας.

Το πλάτος της κοιλότητας (a) πρέπει να είναι μικρότερο από τα 2/3 της απόστασης μεταξύ των φυμάτων (b).
Το γραφικό στα δεξιά εμφανίζεται επίσης σε όλες τις εξωτερικές συσκευασίες.



1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με πάστα προφύλαξης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα προφύλαξης Nurpro®).
2. Παρασκευάστε την κοιλότητα (εκτός εάν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. αυχενική βλάβη).
3. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την επιφάνεια με ψεκασμό νερού και αφαιρέστε προσεκτικά το νερό έκπλυσης. Μη στεγνώσετε υπερβολικά την οδοντική δομή.

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα τεχνητού τοιχώματος AutoMatrix® ή σύστημα τεχνητού τοιχώματος Palodent®) και σφήνα. Το γυάλισμα της ταινίας τεχνητού τοιχώματος θα βελτιώσει την επαφή και το περίγραμμα. Συνιστάται η προκαταρκτική χρήση σφήνας ή η τοποθέτηση δακτυλίου BiTine®.

3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία του δοντιού/προεπεξεργασία της οδοντίνης, εφαρμογή συγκολλητικού

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού για την προστασία του πολφού, την προετοιμασία του δοντιού ή/και την εφαρμογή συγκολλητικού. Τα συγκολλητικά Xeno® της Dentsply Sirona εφαρμόζονται στην τεχνική αυτοαδροποίησης. Το XP Bond® εφαρμόζεται στην τεχνική αδروποίησης και έκπλυσης. Το Prime&Bond® NT μπορεί, σε συνδυασμό με τα υλικά αποκαταστάσεων Dyract®, να χρησιμοποιηθεί και στις δύο τεχνικές. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμαστεί κατάλληλα, δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του υλικού.

3.4 Εφαρμογή

Εφαρμόστε το υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού. Το υλικό είναι σχεδιασμένο για να πολυμερίζεται σε στρώματα βάθους/πάχους έως 2 mm.

Χρήση των ρυγχών Compules®

1. Εισάγετε το ρύγχος Compules® μέσα στο άνοιγμα με εγκοπή του Compules® Tips Gun. Διασφαλίστε ότι το κολάρο στο ρύγχος Compules® εισάγεται πρώτα.
2. Αφαιρέστε το έγχρωμο πώμα από το ρύγχος Compules®. Το ρύγχος Compules® μπορεί να περιστραφεί κατά 360° για να επιτευχθεί η σωστή γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο πλακίδιο ανάμειξης.

¹ Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.

ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ.

Έμμεση χρήση: για να αποφύγετε την έκθεση του ρύγχους Compules® σε πιπίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός του ρύγχους Compules® εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης και προστατέψτε από το φως. Εφαρμόστε υλικό μέσα στην κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

- ή -

Διανείμετε το υλικό απευθείας μέσα στην παρασκευή της κοιλότητας ασκώντας αργή, σταθερή πίεση.

3. Για να αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο ρύγχος Compules®, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο του Compules® Tips Gun είναι τραβηγμένο τελείως πίσω, επιτρέποντας το άνοιγμα της λαβής στην ευρύτερη θέση της. Ασκήστε καθοδική κίνηση στο εμπρόσθιο άκρο των ρυγχών Compules® και αφαιρέστε.

Υπερβολική δύναμη.



Τραυματισμός.

1. Ασκήστε αργή και σταθερή πίεση στο Compules® Tips Gun.
2. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του ρύγχους Compules® ή εκτίναξή του από το Compules® Tips Gun.

3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης με κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού². Η ελάχιστη φωτεινή ένταση πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm². Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής πολυμερισμού για συστάσεις συμβατότητας και πολυμερισμού.
2. Πολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον πίνακα παρακάτω.

Ανεπαρκής σκλήρυνση.



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ελάχιστη ένταση εκπομπής.
4. Πολυμερίστε κάθε περιοχή κάθε στρώματος για τον συνιστώμενο χρόνο πολυμερισμού.

Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα των 2 mm

Ένταση	≥ 500 mW/cm ²
Αποχρώσεις A2, A3, A3.5, B1	10 δευτερόλεπτα

² Συσκευή πολυμερισμού σχεδιασμένη για τον πολυμερισμό υλικών που περιέχουν εκκινητή καμφοροκινόνης (CQ). Κορυφή φάσματος στο εύρος 440-480 nm.

3.6 Τελική επεξεργασία και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας φρέζες ή διάμαντια τελικής επεξεργασίας.
2. Χρησιμοποιήστε εργαλεία τελικής επεξεργασίας Enhance® και ταινίες τελικής επεξεργασίας μεσοδόντιων περιοχών. Σε ασθενείς με επαρκή στοματική υγιεινή, η υψηλή τελική στίλβνότητα της αποκατάστασης επιτυγχάνεται με τη χρήση.

Για τη διαμόρφωση περιγράμματος, την τελική επεξεργασία ή/και τη στίλβωση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

4 Υγιεινή

4.1 Compules® Tips Gun

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο www.dentsplysirona.com/IFU. Κατόπιν αιτήματος, θα σας αποστείλουμε ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα που απαιτείτε εντός 7 ημερών. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που παρέχεται στην ιστοσελίδα μας για τον σκοπό αυτό.

4.2 Ρύγχη Compules® – μετά την ενδοστοματική χρήση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Λοίμωξη.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ρύγχη Compules® μετά την ενδοστοματική χρήση ή/και εάν έχουν μολυνθεί.
2. Απορρίψτε τα ρύγχη Compules® που έχουν χρησιμοποιηθεί ενδοστοματικά ή/και έχουν μολυνθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης

Dyract® XP

Çürük Önleyici Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	56
2 Güvenlik notları.....	57
3 Uygulama adımları.....	59
4 Hijyen	61
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi	61

1 Ürün tanımı

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

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

eXtra Bakım

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

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

1.1 Ticari formları

- Önceden dozu ayarlanmış Kompüller

1.2 Bileşimi

- Üretan dimetakrilat (UDMA)
- Karboksilik asitten modifiye dimetakrilat (TCB rezin)
- Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Trimetakrilat rezin (TMPTMA)
- Dimetakrilat rezinler
- Kamforkinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- Bütilendirilmiş hidroksi tolueen (BHT)
- UV stabilizatör
- Stronsiyum-alümino-sodyum-floro-fosfor-silikat cam
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- Stronsiyum flor
- Demir oksit pigmentleri ve titanyum oksit pigmentleri

1.3 Endikasyonları

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

1.4 Kontraendikasyonları

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

1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, görülebilir ışıkla-sertleşen kompozit restoratiflerle kullanım için tasarlanmış, uyumlu bir metakrilat-bazlı dentin/mine adeziv uygulamasını takiben kullanılır. Örneğin Dentsply Sirona adezivleri gibi.

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

2 Güvenlik notları

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

Güvenlik uyarı sembolü.



- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

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

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

2.2 Önlemler

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

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

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.

- Compules Uçları tekrar işleme tabi tutulamazlar. İndirekt uygulama yapıldığında Compules Uçları kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, cihazlar temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Compules Uçları kontamine olmuş ise atın.
- Compules Uçlar, restoratif materyalin kavite içerisine direkt intraoral uygulanması veya restoratif materyalin önce bir ped üzerine alınması ve indirekt uygulama şeklinde kullanılabilir. İntraoral kullanım sonrası Compules Ucu çıkarınız ve çapraz kontaminasyonu önlemek için başka bir hastada tekrar kullanmayınız.
- Compules Uçların, Compules Tabancası ile kullanılması önerilmektedir.
- Compules Uç Tabancası sadece Dentsply Sirona Compule'leri veya Compula uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Daha fazla bilgi için lütfen Compules Uç Tabancası Kullanım Talimatına bakınız.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç Compule Uçlarının parçalanmasına ya da Compules Uç Tabancasından materyalin fırlamasına neden olabilir.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Etkileşimler:
 - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: İritasyon ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: İritasyon ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

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

- 10 °C ve 24 °C arası ısılarda kapalı paketlerde saklayınız.
- Güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

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

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

3 Uygulama adımları

3.1 Renk seçimi

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

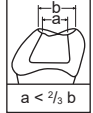
1. Herhangi bir plak ya da yüzey renklenmesini uzaklaştırınız.
2. VITAPAN®¹ klasik renk skalasını kullanınız. Renk seçimi için ilgili VITA®¹ dişinin orta kısmından yararlanınız.
3. En uygun Dyract® XP'yi seçiniz.

3.2 Kavite preparasyonu



Kavite genişliği.

Kavite (a) genişliği tüberkül tepe noktaları (interkuspal) arasındaki uzaklığın 2/3'ünden (b) daha az olmalıdır. Sağdaki gösterilen grafik bütün dış sınırları göstermektedir.



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

3.2.1 Matris ve kama yerleştirilmesi (Sınıf II restorasyonlar)

1. Matrisi (örneğin AutoMatrix® matris sistemi ya da Palodent® matris sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matris bandının cilalı yüzeyi, kontakt ve konturu arttıracaktır. Dolgu öncesi kamalama ya da BiTine® halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

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

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

3.4 Uygulama

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

Kompüllerin Kullanımı

1. Kompül Tabancası'nın çentikli ağzına Kompülü yerleştiriniz. Kompül üzerindeki manşonun ilk olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
 2. Kompülden renkli kapağı çıkarınız. Kompül, kavite içerisine ya da karıştırma pedine doğru açıda girişi sağlamak için 360° dönebilir.
- AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ.

¹ Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markaları değildir.

Dolaylı kullanım: Compules Uçlarının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreylene maruz kalmasını önlemek için, Compules Uçları ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental üniten uzağında çalışılması zorunludur. Karıştırma pedine yeterli miktarda materyal sıkınız ve bu materyali ışıktan koruyunuz. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayınız.

- veya -

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

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

Aşırı kuvvet.



Yaralanma.

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

3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Her tabakayı uygun ışık sertleştirme cihazı kullanarak sertleştirin². Minimum ışık çıkışı en az 500 mW/cm² olmalıdır. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatları'na bakın.
2. Her bir tabakayı aşağıda verilen tabloya göre polimerize ediniz.

Yetersiz polimerizasyon.



Eksik polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Düşük ışınlı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.

2 mm lik tabakalar için ışınlama süresi

Çıkış	≥ 500 mW/cm ²
Renk A2; A3; A3,5; B1	10 saniye

3.6 Bitirme ve polisaj

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

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

² Kamfokinon (CQ) başlatıcı içeren materyali sertleştirmek için dizayn edilmiş sertleştirme ışığı. 440-480 nm aralığındaki spektrumun zirvesi.

4 Hijyen

4.1 Compules® Tips Gun

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için www.dentsplysirona.com/IFU websayfamızda bulunan Compules Uç tabancası Kullanım Talimatına bakınız. Talep edilmesi halinde, 7 gün içinde talep ettiğiniz dilde Kullanım Talimatının basılı bir kopyasını size göndereceğiz. Bu amaç doğrultusunda web sayfamızdan sağlayacağınız sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.2 Kompül Tabancası – İntraoral kullanımdan sonra



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Compules uçlarını ağız içi kullanımdan sonra ve/veya kontamine olursa tekrar kullanmayınız.
2. Ağız içerisinde kullanılmış ve/veya kontamine olmuş Compules uçlarını yerel düzenlemelere göre atın.

5 Seri numarası (LOT) ve son kullanma tarihi ()

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® XP

Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	62
2 Указания по безопасности	63
3 Пошаговая инструкция к применению	65
4 Гигиенические требования	67
5 Номер партии и дата истечения срока годности	67

1 Описание продукта

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

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

Экстра защита

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

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

1.1 Форма выпуска

- Готовые компьюлы

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 гидроокиси 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 метакрилатов, например, адгезива компании Dentsply Sirona, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами.

Особенно рекомендуются Хено®, 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 полости рта, а также сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами 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, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Компьюлы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения компьютер в случае предварительного непрямого нанесения материала брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными компьютерами материала. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- 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.
- Рекомендуется использовать компьютеры в комбинации со специальным пистолетом для компьютер.
- Пистолет-диспенсер для компьютер предназначен только для компьютер производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компьютер.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьютеры или её выталкиванию из пистолета.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

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

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

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

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

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

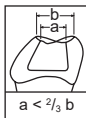
1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®¹. При подборе оттенка обращайтесь внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA®¹.
3. Выберите наиболее подходящий оттенок Dyract® XP.

3.2 Препарирование полости



Ширина полости.

Ширина полости (a) не должна превышать 2/3 межбугоркового расстояния (b).
Рисунок справа также указан на всех наружных упаковках.



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 BiTine®.

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

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Адгезивы линейки Xeno® от Dentsply Sirona 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.

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.

¹ Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компьютлы, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. 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 компьютлы убедитесь, что поршень пистолета для компьютл вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьютлы и движением вниз извлеките её.

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьютл.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьютлы или её выталкивание из пистолета.

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым световым излучением². Минимальное световое излучение должно быть по крайней мере 500 мВатт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой согласно таблице, приведённой ниже.

Недостаточная полимеризация.



Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.

Время полимеризации для слоя в 2 мм

Мощность светового потока лампы	≥ 500 мВатт/см ²
Оттенок А2; А3; А3,5; В1	10 сек

² Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) - инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

3.6 Финишная обработка и полирование

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

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

4 Гигиенические требования

4.1 Compules® Tips Gun (Пистолет для компюль)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюль по ссылке www.dentsplysirona.com/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа в соответствующем разделе сайта.

4.2 Компьюлы после внутриротового использования



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте компьютер повторно после внутриротового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьютеры в соответствии с требованиями местного законодательства.

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

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com