

Dyract[®] eXtra

The Caries Preventing Restorative

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

Il materiale da restauro ad azione anticarie

Das Füllungsmaterial mit Kariesschutz

Restaurador preventivo de la caries

O material restaurador que previne a carie

Het restauratiemateriaal met preventie tegen cariës

Det kariesförebyggande fyllningsmaterialet

Det cariesforbyggende fyldningsmateriale

Det kariesforebyggende fyllingsmaterialet

Kariexselta suojaava paikkamateriaali

Éduonies prevencijos restauravimo medžiaga

Kariesa veidošanās kavējošs restaurācijas materiāls

Kaariest ennetav taastusmaterjal

Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	9
Istruzioni per l'uso	Italiano	16
Gebrauchsanweisung	Deutsch	23
Instrucciones de uso	Español	30
Instruções de utilização	Português	37
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	44
Bruksanvisning	Svenska	51
Brugsanvisning	Dansk	58
Bruksanvisning	Norsk	65
Käyttöopas	Suomi	72
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	79
Lietošanas instrukcija	Latviešu	86
Kasutusjuhend	Eesti	93
Инструкция по применению	Русский	100

Dyract® eXtra

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	8

1 Product description

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

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

eXtra Care

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

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

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 dioxide pigments

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible 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, redish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, 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 shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.
- 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. With only 6 shades teeth within the complete shade range of the VITA®¹ shade range can be restored satisfactorily. Dyract® eXtra restorative is also available in two opaque shades (O-A2; O-B3). For the convenience of former Dyract® restorative and Dyract® AP restorative users, the shades B3 and C3 are available.

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

Tooth shade

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

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

Avoid contamination of the shade guide.



To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.

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.

¹ Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

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

3.4 Application

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

Using Compules[®] Tips

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

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

Curing time for 2 mm increments

Output	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Shades A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Shades O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Finishing and polishing

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

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

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

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.

4.3 Shade guide holder and individual tabs



Cross-contamination.

Infection.

1. The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed.
2. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse shade guide and the individual shade guide tabs if contaminated.
3. Dispose contaminated shade guide and the individual shade guide tabs 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 10]

Dyract® eXtra

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	9
2 Consignes de sécurité	10
3 Instructions étape par étape	12
4 Hygiène	14
5 Numéro de lot et date de péremption	15

1 Description du produit

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

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

Un soin eXtra

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

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

1.1 Conditionnement du produit

- Compules® Tips pré-dosées

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

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

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau de restauration s'utilise après application d'un adhésif à base de 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 mordançage préalable Prime&Bond® NT sont recommandés spécifiquement.

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des 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.

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

2.2 Précautions

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

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

- Utiliser des mesures de 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 teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.
- 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 réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

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

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

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

La teinte doit être choisie avant la procédure de restauration, alors que les dents sont hydratées. Avec seulement 6 nuances, il est possible d'effectuer de façon satisfaisante des restaurations correspondant à toutes les teintes de la gamme VITA®¹. Dyract® eXtra est également disponible dans deux nuances opaques (O-A2; O-B3). Pour la commodité des anciens utilisateurs de Dyract® et Dyract® AP, les nuances B3 et C3 sont également proposées.

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

Nuance de la dent

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

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

Éviter la contamination du teintier.



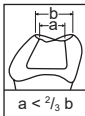
Pour protéger le teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.

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.

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

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

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et l'application de l'adhésif. Les adhésifs Xeno® sont appliqués en technique automordançante. Prime&Bond® XP est mis en place avec une technique mordançage et rinçage. Prime&Bond® NT en combinaison avec les matériaux de restauration Dyract® peut être utilisé avec les deux types de technique. Une fois que la surface a été traitée proprement, la préserver de toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

3.4 Application

Mettre en place le matériau par incréments après utilisation d'un adhésif. Pour minimiser la rétraction due à la polymérisation dans les cavités, appliquer Dyract® eXtra 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 EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

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. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant.

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

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

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

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Puissance de sortie	≥ 500 mW/cm ²
Teinte A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Teinte O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène

4.1 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.

4.3 Teintier et barrettes de teintes individuelles

Contaminations croisées.



Infection.

1. Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser le teintier et les barrettes individuelles du teintier si ils sont contaminés.
3. Jeter le teintier et les barrettes individuelles du teintier usagées 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® eXtra

Il materiale da restauro ad azione anticarie

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	16
2 Note di sicurezza	17
3 Istruzioni step-by-step	19
4 Igiene	21
5 Numero di lotto e data di scadenza	22

1 Descrizione del prodotto

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

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

eXtra Cura

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

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

1.1 Forme disponibili

- Compule predosate

1.2 Composizione

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

1.3 Indicazioni per l'uso

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

1.4 Controindicazioni

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

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto dentinale a base di metacrilato compatibile come gli adesivi Dentsply Sirona progettati per l'uso con compositi foto-polimerizzabili.

Si raccomanda l'uso dell'adesivo self-etching Xeno® o dell'adesivo etch&rinse Prime&Bond® NT.

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene metacrilati e monomeri polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

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

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

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Le Compule non possono essere riutilizzate. Per salvaguardare le Compule quando utilizzate per applicazioni indirette dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il dispositivo vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.

- Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- La pistola per Compule si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Compule oppure Compula Dentsply Sirona.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione della Compule dalla pistola.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

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

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

L'umidità può influenzare negativamente le proprietà del materiale. Per Compule non sigillate, si raccomanda quanto segue:

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

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

La scelta del colore si deve eseguire mentre i denti sono idratati e prima della procedura di restauro. Con solo 6 tinte è possibile restaurare in modo soddisfacente i denti nell'ambito dell'intera gamma di colore VITA®¹. Dyract® eXtra è disponibile anche in due tinte opache (O-A2; O-B3). Per gli utilizzatori abituali di Dyract® e Dyract® AP, sono disponibili le tinte B3 e C3.

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

Colore dente

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

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

Evitare la contaminazione della scala colori.



Per salvaguardare la scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Per selezionare la tinta, rimuovere le singole linguette dal supporto della scala colori.

3.2 Preparazione della cavità



Larghezza della cavità.

La larghezza della cavità (a) deve essere inferiore ai 2/3 della distanza interscupidale (b).
Lo schema qui a destra è presente anche su tutte le confezioni esterne.



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

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

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

¹ Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

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

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

3.4 Applicazione

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

Utilizzo delle Compules[®] Tips

1. Inserire la Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.

NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.

Usò indiretto: per salvaguardare le Compule dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le Compule vengano maneggiate lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

- Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.
3. Per rimuovere la Compule usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compule e rimuoverla.

Forza eccessiva.



Suggerimenti.

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

3.5 Indurimento

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice idonea². L'emissione luminosa minima deve essere di almeno 500 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.
2. Fotopolimerizzare ciascun strato secondo la tabella riportata in basso.

Indurimento insufficiente.



Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.

² Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco della radiazione nell'intervallo di 440-480 nm.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Emissione	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Tinte A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Tinte O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Rifinitura e lucidatura

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

Per la rifinitura e/o lucidatura, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

4 Igiene

4.1 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule, disponibili sul nostro sito web a www.dentsplysirona.com/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

4.2 Compule dopo uso intraorale



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare la Compule dopo l'utilizzo intraorale e/o se contaminata.
2. Smaltire le Compule contaminate o usate intraoralmente secondo le normative locali.

4.3 Supporto scala colori e singole tab colori



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la scala colori e le linguette individuali della scala colori se contaminate.
3. Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre la data di scadenza.
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Das Füllungsmaterial mit Kariesschutz

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	23
2 Sicherheitshinweise	24
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	26
4 Hygiene	28
5 Chargennummer und Verfallsdatum	29

1 Produktbeschreibung

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

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

eXtra Care

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

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

1.1 Darreichungsformen

- Vordosierte Compules® Tips

1.2 Zusammensetzung

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

1.3 Indikationen

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

1.4 Kontraindikationen/Gegenanzeigen

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

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Füllungsmaterial ist chemisch kompatibel mit Adhäsivsystemen auf Methacrylatbasis, wie zum Beispiel den Dentsply Sirona Adhäsiven für lichterhärtende Komposite. Xeno® Self-Etch-Adhäsive und Prime&Bond® NT Etch&Rinse-Adhäsiv werden besonders empfohlen.

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.

- Die Compules® Tips können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Compules® Tips bei der Verwendung für indirekte Restaurationen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- und wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

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

- Zwischen 10 °C und 24 °C in der verschlossenen Packung aufbewahren.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen. Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften des Materials negativ beeinflussen. Für unverpackte Compules® Tips wird empfohlen:

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor Beginn der restaurativen Behandlung erfolgen, solange die Zähne noch nicht dehydriert sind. Mit nur 6 Farben können die Zähne innerhalb der kompletten VITA®¹ Farbpalette zufrieden stellend restauriert werden. Dyract® eXtra ist auch in zwei Opakfarben erhältlich (O-A2; O-B3). Als besonderen Service für Zahnärzte, die bisher mit Dyract® und Dyract® AP gearbeitet haben, werden zusätzlich die Farben B3 und C3 angeboten.

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

Zahnfarbe

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

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

Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.



Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

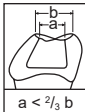
3.2 Kavitätenpräparation



Kavitätenbreite.

Die Kavitätenbreite (a) muss geringer sein als 2/3 des interkuspidalen Abstands (b).

Die Grafik rechts ist auch auf allen Umverpackungen abgebildet.



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

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

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

¹ Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

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

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

3.4 Applikation

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

Verwendung von Compules[®] Tips

1. Compules[®] Tip in die Öffnung der Compules[®] Tips-Pistole einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules[®] Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbige Käppchen des Compules[®] Tip entfernen. Der Compules[®] Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules[®] Tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

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

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

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

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

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsfläche mit einer geeigneten Polymerisationslampe lichthärten². Die Mindestleistung der Polymerisationslampe muss 500 mW/cm² betragen. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Materialschichten nach Maßgabe der nachstehenden Tabelle polymerisieren:

Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.

² Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

Polymerisationszeiten für 2 mm starke Inkremente

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

3.6 Ausarbeitung und Politur

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

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

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole beachten, die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com/IFU verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

4.2 Compules® Tips – nach intraoraler Anwendung

Kreuzkontamination.

Infektion.



1. Compules® Tips nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Farbschlüssel (Halter) und Farbfinger

Kreuzkontamination.

Infektion.



1. Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Restaurador preventivo de la caries

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

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

1 Descripción del producto

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

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

Cuidado eXtra

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

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

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)
- Resinas dimetacrilato
- Canforoquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Fluoruro de estroncio
- Pigmentos de óxido de hierro y dióxido de titanio

1.3 Indicaciones

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



Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarte 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 jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine 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 instrucciones 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.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados.
- 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 córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

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

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

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

La toma de color debe hacerse mientras el diente está hidratado y previo al procedimiento restaurador. Con solamente 6 tonos todo el rango de la Guía VITA®¹ puede ser restaurado satisfactoriamente. Dyract® eXtra está disponible en dos tonos opacos (O-A2; O-B3). Para los antiguos consumidores de Dyract® y Dyract® AP, los tonos B3 y C3 están disponibles.

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

Tono dentario

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

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

Para evitar la contaminación de la guía de colores.



Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores se maneje fuera del sillón dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Para seleccionar el color, retire cada una de las lengüetas de la guía.

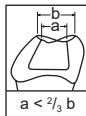
3.2 Preparación de la cavidad

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

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

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. Prime&Bond® XP 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 UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uno 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.

- 0 -

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 según la tabla que aparece más adelante.

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.

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

Tiempo de fraguado para incrementos de 2 mm

Potencia	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Color A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Color O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Use los instrumentos de acabado y pulido Enhance® y las bandas interproximales de acabado y pulido. En pacientes con una adecuada higiene oral, el pulido final de la restauración derivará del uso.

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

4 Higiene

4.1 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 encontrará 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.

4.3 Soporte de la guía de color y piezas individuales

Contaminación cruzada.



Infección.

1. La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas.
2. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales si se han contaminado.
3. La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales 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® eXtra

O material restaurador que previne a carie

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	37
2 Notas de segurança	38
3 Instruções passo-a-passo	40
4 Higiene	42
5 Número de lote e data de validade	43

1 Descrição do produto

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

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

eXtra proteção

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

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

1.1 Forma de apresentação

- Compules® Tips predosificados

1.2 Composição

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

1.3 Indicações

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

1.4 Contra-indicações

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

1.5 Adesivos compatíveis

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

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

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar sensibilização por contacto da pele e dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

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

2.2 Precauções

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

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

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- As pontas Compules não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição de pontas Compules (quando utilizadas para aplicação indireta) a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os dispositivos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados.

- As pontas Compules poderão ser usadas em aplicação intraoral direta do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indireta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compules e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- É recomendado usar pontas Compules com a pistola de pontas Compules.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas Dentsply Sirona Compules ou Compula.
- Para mais informações, consulte as instruções de utilização da pistola de pontas Compules.
- A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compule ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.

2.3 Reacções adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

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

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

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

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Selecção da tonalidade

A selecção de cor deve ser feita antes de cortar o dente e com a superfície devidamente hidratada. Com apenas 6 cores podemos abranger todo o guia VITA®¹ de forma satisfatória. Dyract® eXtra esta também disponível em duas cores opacas (O-A2; O-B3). Para conveniência dos antigos utilizadores de Dyract® e Dyract® AP, temos também disponíveis as cores B3 e C3.

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

Cor do dente

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

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

Evite a contaminação da escala de cores.



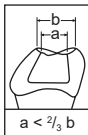
Para evitar a exposição da escala de cores a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Para a selecção de cores, retire os separadores individuais do suporte da escala de cores.

3.2 Preparação da cavidade

Largura da cavidade.



A largura da cavidade (a) tem de ser inferior a 2/3 da distância intercúspide (b). O gráfico à direita também aparece em todas as outras embalagens exteriores.



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

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

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

¹ Não se trata de marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.

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

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

3.4 Aplicação

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

Utilizando Compules[®] Tips

1. Insira a ponta Compules na abertura ranhurada da pistola de pontas Compules. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da ponta Compules. A ponta Compules poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura.

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Utilização indireta: para evitar a exposição da ponta Compules a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que a ponta Compules seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Dispense a quantidade de material necessária numa superfície de mistura e proteja-o da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

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

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

Força excessiva.



Lesões.

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

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerize cada área da superfície de restauração com uma luz de polimerização adequada². A saída mínima de luz tem de ser, pelo menos, uma exposição de 500 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.
2. Cure cada camada de acordo com a tabela abaixo.

Polimerização insuficiente.



Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize cada área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.

² Fotopolimerização destinada a curar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

Tempo de cura para incrementos de 2 mm

Saída	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Tonalidades A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 seg
Tonalidades O-A2; O-B3	20 seg

3.6 Acabamento e polimento

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

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

4 Higiene

4.1 Compules® Tips Gun

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização da pistola de pontas Compules, disponível na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das Instruções de Utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

4.2 Pontas Compules – após uso intraoral



Contaminação cruzada.

Infeção.

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

4.3 Retentor do guia de tonalidades e amostras individuais



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores de estiverem contaminados.
3. Elimine a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores contaminados de acordo com os regulamentos locais.

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

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Het restauratiemateriaal met preventie tegen cariës

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving	44
2 Veiligheidsinstructies	45
3 Stap-voor-stap instructies	47
4 Hygiëne	49
5 Lotnummer en vervaldatum	50

1 Productomschrijving

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

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

eXtra Zorg

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

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

1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® Tips

1.2 Samenstelling

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

1.3 Indicaties

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

1.4 Contra-indicaties

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

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal moet worden gebruikt na het aanbrengen van een compatibel dentine-/glazuuradhesief op methacrylaat basis zoals de Dentsply Sirona adhesieven voor gebruik met zichtbaar licht uithardende composiet restauratiematerialen.

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

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



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

2.1 Waarschuwingen

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

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

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.

- Compules® Tips kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat Compules® Tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- Compules® Tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® Tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Aanbevolen wordt Compules® Tips met de Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules of Compulatipjes.
- Voor verdere informatie zie de Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- De materialen moeten gemakkelijk vormen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- of waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

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

Vocht kan een nadelig effect hebben op de eigenschappen van het materiaal. Voor ongesaalde Compules® Tips, wordt het volgende aanbevolen:

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

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleurbepalen

Kleurbepaling dient te geschieden terwijl de tanden vochtig zijn en voorafgaand aan de restauratieprocedure. Met slechts 6 kleuren kunnen de tanden binnen het complete kleurengamma van de VITA^{®1} kleurenkaart tot tevredenheid worden gerestaureerd. Dyract[®] eXtra is eveneens verkrijgbaar in twee opake kleuren (O-A2,O-B3). Voor het gemak van vroegere Dyract[®] en Dyract[®] AP gebruikers, zijn de kleuren B3 en C3 beschikbaar.

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

Tandkleur

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

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

Vermijd verontreiniging van de kleursleutel.



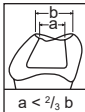
Om te voorkomen dat de kleursleutel wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Voor kleurselectie, neem de individuele tabs uit de kleursleutel.

3.2 Caviteitspreparatie



Wijdte van de caviteit.

De wijdte van de caviteit (a) mag niet groter zijn dan 2/3 van de intercuspidale afstand (b). De afbeelding rechts staat ook op alle omverpakkingen.



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

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

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

¹ Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

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

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

3.4 Applicatie

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

Het gebruik van Compules[®] Tips

1. Plaats de Compules[®] Tip in de opening met inkeping van de Compules[®] Tip Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compules[®] Tip als eerste wordt ingebracht.
2. Verwijder de gekleurde kap van de Compules[®] Tip. De Compules[®] Tip kan over 360° worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.**

Indirect gebruik: Om te voorkomen dat Compules[®] Tips worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de Compules[®] Tips worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastic instrument het materiaal in de caviteit.

- of -

Dispenseer het materiaal direct met trage en gestadige druk in de caviteit.

3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compules[®] Tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handle geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting het front van de Compules[®] Tip en verwijder.

Overmatige Druk.



Kwetsuur.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules[®] Tips pistool.
2. Geen overmatige druk uitoefenen. Hierdoor kan de Compules[®] Tip breken of extrusie optreden.

3.5 Uitharden met licht

1. Belicht elk gebied van het restauratie-oppervlak met een geschikte polymerisatielamp². Minimale lichtoutput moet tenminste 500 mW/cm² zijn. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.
2. Belicht elke aangebrachte laag overeenkomstig met de onderstaande tabel.

Onvoldoende uitharding.



Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale bestraling.
4. Hardt elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.

² Uithardlamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinox (CQ) initiator bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

Belichtingstijden voor lagen van 2 mm

Output	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Kleuren A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec.
Kleuren O-A2; O-B3	20 sec.

3.6 Afwerken en polijsten

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

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

4 Hygiëne

4.1 Compules[®] Tips Gun

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Compules[®] Tips Gun, die beschikbaar is op onze website bij www.dentsplysirona.com/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

4.2 Compules[®] Tips – na intraoraal gebruik

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. De Compules[®] Tips niet hergebruiken na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd.
2. Verwijder de intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compules[®] Tips overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

4.3 Houder voor de kleurenring en losse tabs

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Het kleursleutel en individuele kleurtabs niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Verwijder de gecontamineerde kleursleutel en individuele kleurtabs in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".

2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:

- Bestelnummer
- Lotnummer
- Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Det kariesförebyggande fyllningsmaterialet

VARNING: Endast för dentalt bruk.

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

1 Produktbeskrivning

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

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

eXtra Skydd

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

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

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserade kapslar (Compules® Tips)

1.2 Innehåll

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

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

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

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet används tillsammans med kompatibla metakrylatbaserade dentin/emaljadhesiser såsom de adhesiver från Dentsply Sirona som är anpassade för att användas tillsammans med ljushärdande material.

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

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och ev. orsaka sensibilisering vid hudkontakt och allergisk kontakt-dermatit hos känsliga individer.

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

2.2 Försiktighet

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

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

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Compules® Tips kan inte upparbetas. För att skydda Compules® Tips (vid indirekt användning) mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Kasta bort om de kontamineras.

- Compules® Tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen använts intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.
- Använd Compules® Tips tillsammans med kompositpistoler avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips pistol.
- Compules® Tips pistolen är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.
- För mer information vänligen läs användarinstruktioner gällande Compules® Tips pistol.
- Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips pistolen.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

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

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

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

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

Färgval skall ske med fuktiga tänder samt före preparering av tänderna. Med bara 6 färger kan hela VITA®¹ färgskalan återskapas på ett bra sätt. Dyract® eXtra finns också i två opaka färger (O-A2; O-B3). För användare av de föregående generationer av Dyract® och Dyract® AP, finns också färgerna B3 och C3 att tillgå.

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

Tandfärg

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

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

Undvik att kontaminera färgguiden.



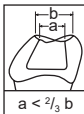
För att skydda färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. För att välja färg, avlägsna de enskilda färgflikarna från färgguidens hållare.

3.2 Kavitetpreparation

Kavitetsbredd.



Kavitets bredd (a) måste vara mindre än 2/3 av avståndet mellan kusparna (b).
Bilden till höger finns också på alla ytterförpackningar.



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

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matris (använd t. ex. AutoMatrix® matrissystem eller Palodent® sektionssystem) och kil. Punsning av matris kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Det rekommenderas att man kilar först eller använder BiTine® ring.

¹ Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

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

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

3.4 Applicering

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

Användning av Compules[®] Tips

1. Placera Compules[®] Tips i den skårade öppningen på Compules[®] Tips pistolen. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules[®] Tips ampullen. Compules[®] Tips ampullen kan roteras 360[°] för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på en platta.
ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.
Indirekt användning: För att skydda Compules[®] Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules[®] Tips hanteras med rena/desinicerade handskar utanför behandlingsrummet. Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.
-eller-
Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lätt tryck.
3. Ta bort Compules[®] Tips ampullen från pistolen. Säkerställ att pistolens pistong är retraherad (handtaget ska vara maximalt öppet). Ta tag om Compules[®] Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Överdriven kraft.



Skada.

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

3.5 Ljushårdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med en lämplig hårdningslampa². Minsta effekt måste vara 500 mW/cm². Se tillverkarens råd och anvisningar för hårdningslampan med avseende på kompatibilitet och hårdning.
2. Härda varje lager enligt nedanstående schema.

Otillräcklig ljushårdning.



Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad hårdningstid.

² Hårdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm.

Härdtider för lager om 2 mm

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

3.6 Konturering och polering

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

Följ respektive tillverkares instruktion avseende konturering och polering.

4 Hygien

4.1 Compules[®] Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules[®] Tips pistol, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsplysirona.com/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

4.2 Compules[®] Tips ampuller – intraoralt



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd inte Compules[®] Tips efter intraoral användning eller om de blivit kontaminerade.
2. Kassera Compules[®] Tip enligt lokala föreskrifter.

4.3 Hållaren för färgskalan och enskilda prover



Korskontaminering.

Infektion.

1. Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas.
2. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinicerade handskar. Återanvänd ej färgguiden och enskilda hållare till färgguiden om de kontaminerats.
3. Kassera kontaminerad färgguide och enskilda hållare till färgguiden enligt lokala riktlinjer.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Det cariesforebyggende fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	58
2 Sikkerhedsbemærkninger	59
3 Step-by-step brugsanvisning	61
4 Hygiejne	63
5 Lotnummer og udløbsdato	64

1 Produktbeskrivelse

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

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

eXtra Care

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

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

1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® Tips

1.2 Sammensætning

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

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

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

1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet skal anvendes efter applicering af et kompatibelt methacrylat-baseret bindingssystem, som fx Dentsply Sirona bindingssystemer til brug med lyshærdende kompositmaterialer.

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

2 Sikkerhedsbemærkninger

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



Advarselssymbol for sikkerhed.

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

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Compules® Tips kan ikke genforarbejdes. For at beskytte Compules® Tips (kapsler, når de anvendes til indirekte applicering) mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede hænder. Smid kapslerne væk, hvis de er kontaminerede.

- Compules® Tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compules® Tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Compules® Tips pistolen.
- Compules® Tips pistolen er kun beregnet til brug med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- Yderligere oplysninger, se venligst brugsanvisningen for Compules® Tips pistolen.
- Farveskala og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes. For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® Tip kapslen springer ud af Compules® Tips pistolen.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

Fugt kan påvirke materialets egenskaber negativt. Uforsegledede Compules® Tips bør opbevares på følgende måde:

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

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

Farvevalg foretages, mens tænderne er fugtige, og før fyldningsproceduren indledes. Med kun 6 farver kan det komplette udvalg af VITA®¹-farver matches med et tilfredsstillende resultat. Dyract® eXtra fås også i to opaque farver (O-A2; O-B3). Af hensyn til tidligere Dyract® og Dyract® AP brugere, fås desuden farverne B3 og C3.

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

Tand farve

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

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

Undgå kontaminering af farveskalaen.



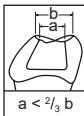
For at beskytte farveskalaen mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at farveskalaen håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Når farven skal vælges, fjernes den enkelte farvetab fra holderen.

3.2 Kavitet præparation

Kavitetbredde.



Kavitetbredden (a) skal være mindre end 2/3 af det intercuspal mellemrum (b).
Grafikken til højre er også angivet på al udvendig emballage.



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

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

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

¹ Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

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

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

3.4 Applicering

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

Brug af Compules® Tips (kapsler)

1. Indsæt en Compules® Tip i åbningen i Compules® Tips pistolen. Sørg for at indsætte kraven på Compules® Tip kapslen først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.
ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.
Indirekte brug: For at beskytte Compules® Tip mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at Compules® Tip håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.
- eller -
Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.
3. For at fjerne den brugte Compules® Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® Tip kapslen og fjern den.

For kraftigt tryk.



Risiko for fare.

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

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe². Som minimum skal lysintensiteten være på 500 mW/cm². Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.

Utilstrækkelig hærdning.



Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.

² Hærdelamper, som er udviklet til at hærd materialer, der indeholder camphorquinon initiator. Max værdi i spektrum 440-480 nm.

Hærdetid til lag på 2 mm

Intensitet	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Farver A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sek.
Farver O-A2; O-B3	20 sek.

3.6 Pudsning og polering

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

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

4.1 Compules® Tips Gun

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Compules® Tips pistolen, som findes på www.dentsplysirona.com/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

4.2 Compules® Tips – efter brug i munden

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke Compules® Tips efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret.
2. Bortskaf brugte og/eller kontaminede Compules® Tips i henhold til lokale retningslinjer.

4.3 Holder til farveskalaen og de individuelle tabs

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Farveskala og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes.
2. For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminede hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke farveskala og individuelle farveskala tabs, hvis de er kontaminede.
3. Bortskaf kontaminede farveskala og individuelle farveskala tabs i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Det kariesforebyggende fyllingsmaterialet

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	65
2 Sikkerhetsinstruks	66
3 Trinn-for-trinn instruksjon	68
4 Hygiene	70
5 Partinummer og utløpsdato	71

1 Produktbeskrivelse

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

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

eXtra Beskyttelse

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

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

1.1 Leveringsformer

- Predoserte Kapsler (Compules® Tips)

1.2 Innehold

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

1.3 Indikasjoner for bruk

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

1.4 Kontraindikasjoner

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

1.5 Kompatible adhesiver

Materialet skal brukes etter applikasjon av en metakrylatbasert dentin/emalje adhesiv slik som eksempelvis Dentsply Sirona sine adhesiver designet for bruk med synlige lysherdende kompositrestaureringer.

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

2 Sikkerhetsinstruks

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



Symbol for sikkerhetsvarsel.

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

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa og kan føre til sensibilisering ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

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

2.2 Forhåndsregler

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

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Compules[®] Tips kan ikke brukes på nytt. For å beskytte Compules[®] Tips mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at disse håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Compules[®] Tips kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compules[®] Tips har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- Det anbefales å bruke Compules[®] Tips sammen med Compules[®] Tips Gun.
- Compules[®] Tips Gun er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules[®] eller Compula[®] Tips.

- For ytterligere informasjon vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun.
- Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules® Tips rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Oppbevaring

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

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

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

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

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

Valg av nyanser bør gjøres mens tannen er fuktig og før preparering. Med bare seks nyanser kan hele VITA®¹ skalaen gjenskapes på en god måte. Dyract® eXtra er også tilgjengelig i to opake nyanser (O-A2; O-B3). For brukere av foregående generasjoner Dyract® og Dyract® AP, finnes også nyansene B3 og C3.

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

Tann nyanser

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

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

Unngå kontaminasjon av nyanseguiden.



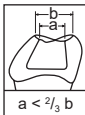
For å beskytte nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved nyansevalg fjernes de forskjellige fargene fra guiden.

3.2 Kavitetpreparering

Kavitets bredde.



Kavitets bredde (a) må være mindre enn 2/3 av avstanden mellom tyggeknutene (b).
Grafikken til høyre vises også på all ytre emballasje.



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

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

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

¹ Ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

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

3.4 Påføring

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

Bruk av Compules[®] Tips

1. Plassér en Compules[®] Tip i den tilpassede åpningen på Compules[®] Tips pistolen. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules[®] Tips. Compules[®] Tips kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.
Indirekte bruk: For å beskytte Compules[®] Tip mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at Compules[®] Tip håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandedanretning og unngå lyseksponering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.
- eller -
Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.
3. For å fjerne den brukte Compules[®] Tips, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compules[®] Tips.

Overdreven kraft.



Skade.

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

3.5 Lysharding

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en egnet herdelampe². Minimum lysytelse må være minst 500 mW/cm². Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor.

Utilstrekkelig herding.



Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdesyklusen.
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.

² Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm.

Herdetid for 2 mm tykkelser

Ytelse	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Nyanser A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Nyanser O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Pussing og polering

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

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

For repossessering vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsplysirona.com/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

4.2 Compules® Tips – etter intraoralt bruk

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

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

4.3 Nyanseguide holderen og individuelle nyanseprøver

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/ desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden etter gjeldende bestemmelser.

5 Partnummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.

ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".

2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:

- Rebestillingsnummer
- Partnummer
- Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Kariekselta suojaava paikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	72
2 Turvallisuusohjeet	73
3 Käyttöohjeet	75
4 Hygienia	77
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	78

1 Tuotteen kuvaus

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

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

eXtra Care

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

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

1.1 Pakkaukset

- Valmiiksi täytetyt kapselit (Compules® Tips)

1.2 Sisältö

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

1.3 Käyttöindikaatiot

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

1.4 Kontraindikaatiot

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

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Materiaali on yhteensopiva metaakrylaatti-pohjaisten dentiini/kiille sidosaineiden kanssa, kuten Dentsply Sirona sidosaineet jotka on suunniteltu käytettäväksi valokoveteisten paikkausmateriaalien kanssa.

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

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

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

2.1 Varoitukset

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

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyvät muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varoimet

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

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Compules kapseleita ei voida käyttää uudelleen. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä ne pois työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin materiaalin kanssa, Käsittele kapseleita aina suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Compules kapseleita voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät kapselia suoraan kavitetiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.

- Compules kapseleita suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules kapselinviejän (pistoolin) kanssa.
- Compules kapselinviejä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules kapselien kanssa.
- Tarkemmat ohjeet Compules kapselinviejän käyttöön löytyy kapselinviejän ohjeista.
- Sävykskaalaa ei voida käyttää uudelleen. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä se poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, Käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

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

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

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

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

3 Käyttöohjeet

3.1 Sävyvalinta

Oikean sävyn valinta tehdään kun hampaan pinta on kostea, ennen eristystä ja kaviteetin preparointia. Vain 6 sävyn avulla koko VITA®¹ sävyvalikoimasta pärjätään yleensä mainiosti. Dyract® eXtra paikkamateriaalia on saatavana myös kahtena opaakkisena sävynä (O-A2; O-B3). Aiempien Dyract® materiaalien käyttäjien toiveesta myös sävyt B3 ja C3 on saatavilla.

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

Hampaan sävy

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

Vaihtoehtoisesti voit käyttää Dyract® eXtra sävymallia joka on saatavilla erikseen. Dyract® eXtra sävyt vastaavat ja sisältävät alkuperäistä Dyract® eXtra paikkamateriaalia. Värikoodi sävymallissa täsmää Compules kärkien värillisten korkkien kanssa.

Vältä värimallin kontaminoitumista.



Välttääksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä. Ota aina yksittäinen sävyliuska irti telineestä.

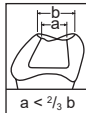
3.2 Kaviteetin preparointi

Kaviteetin leveys.



Kaviteetin leveyden (a) on oltava vähemmän kuin 2/3 interkuspaalisesta etäisyydestä (b).

Oikealla oleva kaavio näkyy myös kaikissa ulkopakkauksissa.



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

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

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

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

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

¹ Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä.

3.4 Annostelu

Annostele materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokovetettavaksi 2 mm kerroksissa.

Compules kapselien käyttö

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

ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

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

- tai -

Annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

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

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta kapselinviejässä.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviejästä.

3.5 Valokovetus

1. Valokoveta jokaista paikkauspintaa sopivalla valokovettimella². Minimissään valon tehon tulee olla vähintään 500 mW/cm², alttius ajalle oheisen taulukon mukainen. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.
2. Noudata allaolevan taulukon mukaisia ohjeita.

Epäonnistunut valokovetus.



Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.

Valokovetusaika 2 mm kerroksille

Teho	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Sävyt A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Sävyt O-A2; O-B3	20 sec

² Valokovettajan tulee olla spektrumiltaan 440-480 nm, material sisältää kamferkinon (CQ) initiaoria.

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance® viimeistelytuotteita tai vaihtoehtoisesti interproksimaalisia viimeistelystripsejä. Potilailla joilla on asianmukainen suuhygienia, lopullinen täytteen kiilto saavutetaan käytön aikana.

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

4 Hygienia

4.1 Compules® Tips Gun

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet Compules kapselinviäjälle, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsplysirona.com/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloitusetta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

4.2 Compules kärjet – käytön jälkeen

Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

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

4.3 Sävymallien teline ja yksittäiset liuskat

Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

1. Sävymalli ja yksittäiset sävyliuskat eivät ole korjattavissa.
2. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä. Ota aina yksittäinen sävyliuska irti telineestä.
3. Hävitä kontaminoituneet sävyliuskat ja yksittäiset sävymallit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5 Lot numero (LOT) ja vanhenemispäivämäärä (Q)

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

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Ėduonies prevencijos restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	79
2 Saugos pastabos	80
3 Nuoseklios instrukcijos	82
4 Higiena	84
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas	85

1 Gaminio aprašas

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

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

eXtra priežiūra

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

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

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios kapsulės (Compules® Tips)

1.2 Sudėtis

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

1.3 Indikacijos

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

1.4 Kontraindikacijos

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

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga turi būti naudojama padengus ertmę suderinamu metakrilato pagrindo dentino ir emalio rišikliu, pavyzdžiui, Dentsply Sirona rišikliais, skirtais naudoti su regimajai šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis.

Ypač rekomenduojami Xeno® savaiminio ėsdinimo rišikliai ir Prime&Bond® NT ėsdinimo ir plovimo rišiklis.

2 Saugos pastabos

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

Saugumo pavojaus simbolis.



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

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali sensitizuoti ar sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

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

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Compules kapsulių negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant Compules antgalių, naudojamų netiesiogiai, nepatektų kūno skysčių ir jie nebūtų liečiami užterštomis rankomis, būtina įtaisus naudoti ne odontologinėje kėdėje švaramis / dezinfekuotomis pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.

- Compules kapsules galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compules kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules arba Compula kapsulėmis.
- Daugiau informacijos žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijoje.
- Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

2.4 Laikymo sąlygos

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

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

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

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

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvis parenkamas kol dantys drėgni, prieš atkuriant dantį. Dantį galima tinkamai atkurti vos 6 atspalviais, apimančiais VITA®¹ atspalvių diapazoną. Taip pat yra du nepermatomi Dyract® eXtra restauravimo medžiagos atspalviai (O-A2; O-B3). Kad buvusiems Dyract® ir Dyract® AP restauravimo medžiagų naudotojams būtų patogiau, yra ir B3 ir C3 atspalviai.

1. Pašalinkite apnašą ar paviršinį pigmentą.

2. Naudokite klasikinį VITAPAN®¹ spalvų raktą. Atspalviui parinkti naudokite centrinę atitinkamo VITA® danties dalį.

3. Pagal toliau pateiktą lentelę nustatykite tinkamiausią Dyract® eXtra atspalvį.

Danties atspalvis

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

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

Neužterškite spalvų raktą.



Kad ant spalvų rakto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius.

3.2 Ertmės paruošimas



Ertmės plotis.

Ertmės plotis (a) turi būti mažesnis nei 2/3 atstumo tarp gumburų (b).
Dešinėje pateikta iliustracija taip pat yra ant visų išorinių pakuočių.



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

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

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

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

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Dentsply Sirona Xenon® rišikliai tepami savaiminio išdžiovymo technika. Prime&Bond® XP tepamas išdžiovimo ir plovimo technika. Prime&Bond® NT kartu su Dyract® restauravimo medžiagomis galima tepti abiem būdais. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

¹ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotieji prekės ženklai.

3.4 Naudojimas

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

Compules kapsulių naudojimas

- Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirma įdėkite Compules kapsulės žiedą.
- Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.
NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
INetiesioginis naudojimas: kad ant Compules kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compules kapsules naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.
- arba -
Išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.
- Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Didelė jėga.



Susižalojimas.

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

3.5 Kietinimas šviesa

- Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą². Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.
- Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę.

Nepakankamai kietinta.



Nepakankama polimerizacija.

- Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
- Patikrinkite kietinimo ciklą.
- Patikrinkite minimalųjį šviesos intensyvumą.
- Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.

2 mm sluoksnių kietinimo laikas

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

² Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone.

3.6 Baigimas ir poliravimas

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

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

4 Higiena

4.1 Compules® Tips Gun

Pakartotinio apdoravimo instrukcijas žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose, priimanose mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsplysirona.com/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

4.2 Compules kapsulės – naudojus burnoje



Kryžminė tarša.

Infekcija.

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

4.3 Spalvų rakto laikiklis ir atskiri pavyzdžiai



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad ant spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių pakartotinai, jei jie buvo užteršti.
3. Užterštą spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavydžius utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (LOT) ir galiojimo laikas (♪)

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.

2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:

- Pakartotinio užsakymo numerį
- Partijos numerį
- Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Kariesa veidošanās kavējošs restaurācijas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	86
2 Kopējie drošības norādījumi	87
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	89
4 Higiēna.....	91
5 Partijas numurs un derīguma termiņš	92

1 Produkta apraksts

Dyract® eXtra ir gaismā cietējošs restaurācijas materiāls, paredzēts visu klašu kavitātēm gan sānu, gan priekšzobiem.

Dyract® eXtra restaurācijas materiāls ir stikla jonomērs, kas izdala fluoru un kam piemīt stiprība un estētika kā gaismā cietējošam kompozītmateriālam.

eXtra Care

Dyract® eXtra materiāla restaurācija nepārtraukti izdala fluora jonus, iedarbojas uz zoba restaurāciju kā skābju aizsārbarjera un efektīvi novērš kariesa veidošanos.

Dyract® eXtra restaurācijas materiālu ieteicams izvēlēties pacientiem, kam ir nosliece uz kariesa veidošanos, kā papildus aprūpi pret jauna kariesa veidošanos.

1.1 Iepakojuma forma

- Unidozu kompuļas (Compules® Tips)

1.2 Sastāvs

- Uretāna dimetakrilāts (UDMA)
- Karbonskābes modificēts dimetakrilāts (TCB sveķi)
- Trietēnēnglikola dimetikrilāts (TEGDMA)
- Trimetakrilāta sveķi (TMPTMA)
- Dimetakrilāta sveķi
- Kamparhinons
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Butilēts hidroksitoluēns (BHT)
- UV stabilizators
- Stroncija-alumīnija-nātrija-fluora-fosforsilikāta stikls
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- Stroncija fluors
- Dzelzs oksīda pigments un titāna dioksīda pigmenti

1.3 Indikācijas

- Visu klašu priekšzobu un sānu zobu tiešām restaurācijām. Dobuma platumam jābūt mazākam par 2/3 no zobu pauguru attāluma.

1.4 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem vai jebkuru citu materiāla komponentu.
- I un II klases kavitātes, kuru platums pārsniedz 2/3 no zobu pauguru attāluma.
- Zoba pamata veidošana.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Materiāls ir lietojams kopā ar saderīgu dentīna/emaljas adhezīvu uz metakrilāta bāzes, kurš ir paredzēts lietošanai ar gaismā cietējošiem kompozīta restaurācijas materiāliem, piemēram Dentsply Sirona adhezīvs.

Īpaši rekomendējam izmantot Xeno® paškodinošo un Prime&Bond® NT adhezīvu.

2 Kopējie drošības norādījumi

Neapiecīšams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.

- Kompulas nav pārstrādājamas. Lai novērstu kompulas, (ja aplikācijai izmanto netiešo metodi) piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet kompulas ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Kompulas var tik izmantotas gan tiešai intraorālai restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet kompulas un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Ieteicams lietot kompulu pistoli.
- Kompulu pistole ir paredzēta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona kompulām un kompulu uzgaļiem.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi nav apstrādājami. Lai novērstu krāsu skalas un krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet krāsu skalu ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt kompulas plīsumu vai tās izgrūšanu no kompulu pistoles.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenolu un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: kairinājums vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet aizpakotū temperatūrā starp 10 °C un 24 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

Mitrums var negatīvi ietekmēt materiāla īpašības. Neatpakotas kompulas ir ieteicams:

- Uzglabāt sausā vidē (< 80% relatīvā mitruma).
- Izmantot 4 nedēļu laikā.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvele

Zoba toņa izvēli veiciet pirms restaurācijas procedūras sākuma, kamēr zobi ir mitri un hidratēti. Ar tikai 6 materiālu toņiem iespējams atjaunot visus VITA®¹ krāsu skalas toņus. Dyract® eXtra ir pieejams arī divos necaurspīdīgos (opak) toņos (O-A2; O-B3). Dyract® un Dyract® AP lietotāju ērtībai, ir pieejami arī B3 un C3 krāsu toņi.

1. Noņemiet aplikumu un pigmentu no zoba virsmas.
2. Izmantojiet VITAPAN®¹ klasisko krāsu skalu. Izmantojiet attiecīgo VITA® zoba centrālo daļu, lai noteiktu toni.
3. Izmantojiet zemāk esošo tabulu, lai noteiktu kurš Dyract® eXtra tonis atbilst konkrētajam zoba tonim.

Zoba tonis

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

Kā alternatīvu lietojiet arī Dyract® eXtra krāsu skalu, ko var saņemt pēc piepārījuma. Dyract® eXtra krāsu skala veidota no oriģinālā Dyract® eXtra restaurācijas materiāla paraugiem. Krāsas kodējums uz krāsu skalas atbilst kompulas (Compules® Tip) vāciņa krāsai.



Izvairoties no krāsu skalas piesārņošanas.

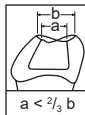
Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet krāsu skalu ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

3.2 Kavītātes preparēšana



Kavitātes platums.

Kavitātes platumam (a) jābūt vismaz 2/3 no zoba pauguru attāluma (b). Grafiskais attēls pa labi ir redzams arī uz visiem ārējiem iepakojumiem.



1. Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu profilaktisko pastu (piemēram pasta Nupro®).
2. Atpreparējiet kavitāti (izņemot atsevišķus gadījumus, piem. bojājums zoba kakliņa rajonā).
3. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, tādu kā koferdams.
4. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.

3.2.1 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® matricu sistēmu un ķīlīti.) Konturētās metālliskās matricas uzlabo aptuveni 2/3 virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BiTine® izmantošana.

¹ Šis nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrētas preču zīmes.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekoiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Dentsply Sirona Xeno® adhezīvs tiek aplicēts paškodinošajā tehnikā. Prime&Bond® XP lieto totālās kodināšanas tehnikā. Prime&Bond® NT kombinācijā ar Dyract® restaurācijas materiālu var tikt lietots abās tehnikās. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat materiāla uzklāšanu.

3.4 Materiāla uzklāšana

Uzklājiet materiālu pa porcijām, uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Polimerizējiet materiālus pa 2 mm biežām porcijām.

Kompulu pielietojums

1. Ievietojiet kompulu pistolē ar sašaurināto daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no kompulas. Kompulas galiņu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavitātē, tā arī uz maisāmā papīriša.
NEPIELIETOT PĀRĀK LIELU SPĒKU.
Pie netiešās restaurācijas: lai izvairītos no kompulas piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilienu vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāņem ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīriša, sargājiet to no gaismas. Aplicējot materiālu uz maisāmā papīra, izmantojiet plastmasas instrumentu.
- vai -
izspiediet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.
3. Lai izņemtu kompulu, pārliecinieties, ka pistoles virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet kompulu aiz galiņa un izņemiet to virzienā uz leju.

Pārmērīgs spēks.



Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz kompulu pistoli.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie kompulas plīsuma un materiāla izspiešanas no kompulas.

3.5 Polimerizēšana

1. Polimerizējiet katru plombes laukumu ar piemērotu ierīci². Minimālai gaismas stara jaudai jābūt 500 mW/cm². Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.
2. Polimerizējiet katru slāni saskaņā ar zemāk esošo tabulu.

Nepietiekama polimerizācija.



Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.

² Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm.

Polimerizācijas laiks 2 mm slānim

Jauda	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Toņi A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sec
Toņi O-A2; O-B3	20 sec

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimantu apstrādes urbuļus.
2. Izmantojiet Enhance[®] nobeiguma pulierus un starpzobu pulējamās lentītes. Pacientiem ar adekvātu mutes dobuma higiēnu, tiek veikta augsta spīduma pulēšana.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

4 Higiēna

4.1 Compules[®] Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules[®] Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsplysirona.com/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

4.2 Kompulas pēc intraorālas lietošanas



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Nelietojiet kompulas atkārtoti pēc intraorālas lietošanas.
2. Utilizējiet izlietotās vai netīrās kompulas, sekojot vietējai likumdošanai.

4.3 Individuālā krāsu skala – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietot atkārtoti, ja krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi ir piesārņoti.
3. Utilizējiet piesārņotu krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus, sekojot vietējai likumdošanai.

5 Partijas numurs (LOT) un derīguma termiņš (𐀀)

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Kaariest ennetav taastusmaterjal

ETTEVAATUST: ainult hambaravis kasutamiseks.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	93
2 Ohutusjuhised.....	94
3 Samm-sammulised juhised	96
4 Hügieen.....	98
5 Partii number ja aegumistähtaeg	99

1 Toote kirjeldus

Taastusmaterjal **Dyract® eXtra** on valguskõvastuv taastusmaterjal esi- ja tagahammaste kõigi kaviiteediklasside jaoks.

Taastusmaterjal **Dyract® eXtra** kombineerib fluoriidi vabanemise klaasionomeeri materjalidest valguskõvastuva komposiidi tugevuse ja esteetikaga.

eXtra Care

Taastusmaterjalist **Dyract® eXtra** restauratsioonid vabastavad pidevalt fluoriidi ioone, toimivad hambarestauratsiooni pinnal happe puhvrina ja toetavad tõhusalt aproksimaalse kaariese ennetamist.

Seepärast on taastusmaterjali **Dyract® eXtra** valik patsientide jaoks, kes on riskialtid kaariese suhtes, soovitatav kui täiendav hooldus uue kaariese tekkimise vastu.

1.1 Tarnevormid

- Eeldoseeritud otsakud (Compules® Tips)

1.2 Koostis

- Uretaan-dimetakrülaat (UDMA)
- Karboksüülhappega modifitseeritud dimetakrülaat (TCB vaik)
- Trietüleenglükoolidimetakrülaat (TEGDMA)
- Trimetakrülaatvaik (TMPTMA)
- Dimetakrülaatvaigud
- Kamperkinoon
- Etüül-4(dimetüülamino)bensoaat
- Butüleeritud hüdroksütolueen (BHT)
- UV stabilisaator
- Strontsium-alumino-naatrium-fluoro-fosfor-silikaatklaas
- Tugevalt hajutatud rändioksiid
- Strontsiumfluoriid
- Raudoksiidi pigmendid ja titaandioksiidi pigmendid

1.3 Näidustused

- Esi- ja tagahammaste kõigi kaviteediklasside otsesed restauratsioonid. Kaviteedi laius peab olema väiksem kui 2/3 kõbrukeste vahekaugusest.

1.4 Vastunäidustused

- Kasutamine patsientidel, kellel on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone metakrülaatvaikudele või mistahes teisele komponendile.
- I ja II klassi kaviteedid, mille laius ületab 2/3 kõbrukeste vahekaugusest.
- Tuuma ülesehitus.

1.5 Ühilduvad adhesiivid

Materjali tuleb kasutada ühilduva metakrülaadi põhise dentiini/emali adhesiivi aplitseerimise järel, nagu näiteks Dentsply Sirona adhesiivid, mis on välja töötatud kasutamiseks nähtavas valguses kõvastuvate komposiidist taastusmaterjalide puhul.

Soovitatud on eelkõige Xeno[®], isesöövitavad adhesiivid ning Prime&Bond[®] NT, söövitamise ja loputusega adhesiiv.

2 Ohutusjuhised

Pange tähele järgmisi üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesolevate kasutusjuhiste teistes peatükkides.



Ohutusalase hoiatuse sümbol.

- See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike isikukahjude riski eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki ohutusalaseid teateid, mis järgnevad sellele sümbolile.

2.1 Hoiatused

Materjal sisaldab metakrülaate ja polümeriseeritavaid monomeere, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning võivad vastuvõtlikel inimestel kokkupuute korral nahaga põhjustada tundlikkust ja allergilist kontaktdermatiiti.

- **Vältige kokkupuudet silmadega**, et ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust ära hoida. Kokkupuute korral silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni ära hoida. Kokkupuute korral võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal puuvillase kanga ja alkoholi abil ning peske põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või lööbe korral loobuge kasutamisest ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede / limaskestaga**, et põletikku ära hoida. Juhusliku kokkupuute toimumise korral eemaldage materjal kudedelt. Pärast restauratsiooni lõpetamist loputage limaskesta rohke veega ja rögestage vesi välja / evakueerige vesi. Kui limaskesta põletik jääb püsima, siis pöörduge arsti poole.

2.2 Ettevaatusabinõud

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult sellisel, nagu see on käesolevates kasutusjuhistes konkreetselt välja toodud. Selle toote mistahes kasutamine, mis on käesolevate kasutusjuhistega vastuolus, toimub hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Kasutage hambaravimeeskonna ja patsientide jaoks kaitsemeetmeid, nagu näiteks prille ja kumist süljekaitset kooskõlas kohalike parimate tavadega.

- Compules otsakuid ei saa taastöödelda. Selleks et vältida Compules otsakute kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, juhul kui neid kasutatakse kaudseks aplitseerimiseks, on kohustuslik käsitseda seadmeid väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Visake seadmed minema, kui need on saastunud.
- Compules otsakuid võidakse kasutada taastusmaterjali otseks intraoraalseks aplitseerimiseks kaviteeti või kaudseks aplitseerimiseks, paigutades taastusmaterjali kõigepealt padja peale. Pärast intraoraalset kasutamist visake Compules otsakud minema ja selleks et vältida ristsaastumist, ärge kasutage neid uuesti teistel patsientidel.
- Soovitatav on Compules otsakute kasutamine koos Compules doseerimispüstoliga.
- Compules doseerimispüstol on ette nähtud kasutamiseks ainult Dentsply Sirona Compules või Compula otsakutega.
- Täiendava teabe saamiseks vaadake palun Compules doseerimispüstoli kasutusjuhiseid.
- Värvivõtit ega individuaalseid värvivõtme sakte ei saa taastöödelda. Selleks et vältida värvivõtme ja individuaalsete värvivõtme sakkide kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda värvivõtit ja individuaalseid värvivõtme sakte puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Materjali peab saama hõlpsasti väljutada. ÄRGE KASUTAGE ÜLEMÄÄRAST JÕUDU. Ülemäärane surve võib põhjustada Compules otsaku rebenemise või selle Compules doseerimispüstolist väljapaikumise.
- Kokkupuude sülje, vere ja sombuvedelikuga aplitseerimise ajal võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kummist sülljekaitset.
- Koostoimed:
 - Ärge kasutage ühenduses käesoleva tootega eugenooli ja vesinikperoksiidi sisaldavaid materjale, kuna need võivad häirida kõvastumisel.

2.3 Kõrvaltoimed

- Kokkupuude silmadega: ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida punakas lööve.
- Kokkupuude limaskestadega: põletik (vaata hoiatusi).

2.4 Ladustamistingimused

Mitteadekvaatsed ladustamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.

- Ladustage pitseeritud pakendites temperatuuridel vahemikus 10 °C kuni 24 °C.
- Hoidke otsest päikesevalgusest eemal ja kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

Niiskus võib materjali omadusi ebasoodsalt mõjutada. Pitseerimata Compules otsakute puhul soovitatakse järgmist:

- Ladustage kuivas keskkonnas (< 80% suhtelist niiskust).
- Kasutage 4 nädala jooksul.

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Värvitooni valik

Värvitooni valik tehakse sellal, kui hambad on hüdreeritud, ja enne taastusprotseduuri. Kõigest 6 hammaste värvitooni abil täieliku toonide vahemiku hulgast saab VITA®¹ värvitoonide vahemiku rahuldavalt taastada. Taastusmaterjal Dyract® eXtra on saadaval ka kahes läbipaistmatus värvitoonis (O-A2; O-B3). Varasemate taastusmaterjali Dyract® ja taastusmaterjali Dyract® AP kasutajate mugavuse tarbeks on saadaval varjundid B3 ja C3.

1. Eemaldage mistahes väline katt või pinnaplekk.
2. Kasutage VITAPAN®¹ klassikalist värvivõtit. Kasutage vastava VITA® hamba keskmist osa värvitooni valimiseks.
3. Kasutage allpooltoodud tabelit, et valida värvitoon, mis on Dyract® eXtra puhul kõige sobivam.

Hamba värvitoon

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

Alternatiivina kasutage Dyract® eXtra värvivõtit, mis on saadaval taotluse peale. Dyract® eXtra värvitoon vastab Dyract® eXtra taastusmaterjalide originaalidele ja sisaldab nende näidiseid. Värvikoodi punkt värvivõtmes langeb kokku värvilise korgiga Compules® otsaku peal.



Vältige värvivõtme saastumist.

Selleks et vältida värvivõtme kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käitseda värvivõtit väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Värvitooni valiku tegemiseks eemaldage individuaalsed sakid värvivõtme hoidikust.

3.2 Kaviteedi prepeareerimine



Kaviteedi laius.

Kaviteedi laius (a) peab olema väiksem kui 2/3 kõbrukeste vahekaugusest (b). Paremal olev graafik on ära toodud ka kõigil välistel pakenditel.



1. Puhastage hambapind fluoriidivaba profülaktilise pasta abil (nt Nupro® profülaktiline pasta).
2. Prepeareerige kaviteet (välja arvatud siis, kui seda pole vaja, nt tservikaalse lesiooni korral).
3. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kummist süljekaitset.
4. Loputage pinda veepihustiga ja eemaldage hoolikalt loputusvesi. Ärge kuivatage hamba struktuuri.

3.2.1 Maatriksi kohalepaigutamine ja kiilude panek (II klassi restauratsioonid)

1. Paigutage kohale maatriks (nt maatriksisüsteem AutoMatrix® või maatriksisüsteem Palodent®) ja kiil. Maatriksilindi lihvimine parandab kontakti ja kontuuri. Soovitatav on eelnev kiilu panek või BITine® rõnga kohalepaigutamine.

¹ Ei ole ettevõtte Dentsply Sirona, Inc. registreeritud kaubamärkid.

3.3 Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimine / dentiini eeltöötus, adhesiivi aplitseerimine

Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimise ja/või adhesiivi aplitseerimise kohta vaata adhesiivi tootja kasutusjuhiseid. Dentsply Sirona Xeno® adhesiivid aplitseeritakse isesöövitamise tehnikaga. Adhesiiv Prime&Bond® XP aplitseeritakse söövitamise ja loputuse tehnikaga. Adhesiiv Prime&Bond® NT kombinatsioonis taastusmaterjalidega Dyract® võidakse aplitseerida mõlema tehnikaga. Seejärel kui pindu on korralikult töödeldud, peab need saastamata hoidma. Jätkake viivatamatult materjali kohalepaigutamiseiga.

3.4 Aplitseerimine

Aplitseerige materjal inkrementidena vahetult pärast adhesiivi aplitseerimist. Materjal on välja töötatud kõvastamiseks inkrementidena kuni 2 mm sügavuseni/paksuseni.

Compules® otsakute kasutamine

1. Sisestage Compules® otsak Compules® doseerimispüstoli sälguga avasse. Tagage, et Compules® otsaku krae sisestataks esimesena.
2. Eemaldage Compules® otsakult värviline kork. Compules® otsakut saab 360° võrra pöörata, et saada õige sisenemisnurk kaviteeti või segamispadja suhtes.
ÄRGE KASUTAGE ÜLEMÄÄRAST JÕUDU.
Kaudne kasutamine: selleks et vältida Compules® otsaku kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda Compules® otsakut väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Väljutage vajalik kogus materjali segamispatja ja kaitske seda valguse eest. Aplitseerige materjal kaviteeti plastist instrumendi abil.
– või –
Väljutage materjal otse kaviteedi preparatsiooni, kasutades aeglast, püsivat survet.
3. Kasutatud Compules® otsaku eemaldamiseks veenduge, et Compules® doseerimispüstoli kolb on täielikult tagasi tõmmatud, võimaldades käepidemel selle kõige laiemas asendis avaneda. Pange Compules® otsaku esiots allapoole liikuma ja eemaldage see.

Ülemäärase jõu kasutamine.



Vigastuste oht.

1. Rakendage Compules doseerimispüstolile aeglast ja püsivat survet.
2. Ärge kasutage ülemääraast jõudu. Tagajärjeks võib olla Compules otsaku rebemine või selle Compules doseerimispüstolist väljapaikumine.

3.5 Valguskõvastamine

1. Iga restauratsiooni pinna valguskõvastus sobiva kõvastuslambi ² abil. Minimaalne valguse väljund peab olema vähemalt 500 mW/cm². Ühilduvust ja kõvastumise soovitusi vaadake kõvastuslambi kasutusjuhistest.
2. Kõvastage iga kiht kooskõlas allpooltoodud tabeliga.

Ebapiisava kõvastumise oht.



Mitteadekvaatse polümeerisatsiooni oht.

1. Kontrollige kõvastuslambi ühilduvust.
2. Kontrollige kõvastumissüsteemi.
3. Kontrollige minimaalset kiiritustihedust.
4. Kõvastage iga inkremendi igat piirkonda soovitatava kõvastusaja vältel.

² Kõvastuslamp, mis on välja töötatud kamperkiinoni (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks. Spektri tipp jääb vahemikku 440–480 nm.

2 mm inkrementide kõvastusaeg

Väljund	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Värvitoonid A2; A3; A3,5; A4; B1; B3; C2; C3	10 sekundit
Värvitoonid O-A2; O-B3	20 sekundit

3.6 Viimistlemine ja poleerimine

1. Kontuurige restauratsioon, kasutades viimistluspuuri või teemante.
2. Kasutage viimistlusinstrumente Enhance® ja interproksimaalseid viimistlusribasid. Adekvaaatse suuhügieeniga patsientidel tuleb restauratsiooni lõplik läige kasutamiseks.

Kontuurimiseks, viimistlemiseks ja/või poleerimiseks järgige tootja kasutusjuhiseid.

4 Hügieen

4.1 Compules doseerimispüstol (Compules® Tips Gun)

Taastõõtluse juhiste saamiseks vaadake palun Compules doseerimispüstoli kasutusjuhiseid, mis on saadaval meie veebilehelt www.dentsplysirona.com/IFU. Taotluse peale saadame teile tasuta trükitud kasutusjuhiste eksemplari selles keeles, mida te vajate, 7 päeva jooksul. Saate kasutada selleks otstarbeks tellimisvormi meie veebilehelt.

4.2 Compules otsakud – pärast intraoraalset kasutamist

Ristsaastumise oht.



Infektsiooni oht.

1. Ärge kasutage Compules otsakuid uuesti pärast intraoraalset kasutamist ja/või juhul, kui need on saastunud.
2. Kõrvaldage intraoraalselt kasutatud ja/või saastunud Compules otsakud kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.

4.3 Värvivõtme hoidik ja individuaalsed sakid

Ristsaastumise oht.



Infektsiooni oht.

1. Värvivõtiti ega individuaalseid värvivõtme sakke ei saa taastöödelda.
2. Selleks et vältida värvivõtme ja individuaalsete värvivõtme sakkide kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda värvivõtiti ja individuaalseid värvivõtme sakke puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge kasutage värvivõtiti ega individuaalse värvivõtme sakke uuesti, juhul kui need on saastunud.
3. Kõrvaldage saastunud värvivõtiti ja individuaalse värvivõtme sakid kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.

5 Partii number () ja aegumistähtaeg ()

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“.
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
 - Kordustellimuse number
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg

© Dentsply Sirona 2017-01-19

Dyract® eXtra

Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	100
2 Указания по безопасности	101
3 Пошаговая инструкция к применению	103
4 Гигиена	105
5 Номер партии и дата истечения срока годности	106

1 Описание продукта

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

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

Экстра защита

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

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

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 гидрокси толуена (BHT)
- Стабилизатор УФ
- Стронциево-алюминиево-натриево-фторо-фосфоро-силикатное стекло
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Фторид стронция
- Пигменты на основе оксида железа и диоксида титана

1.3 Показания к применению

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

1.4 Противопоказания

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

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе метакрилатов, например, адгезива компании Dentsply Sirona, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами.

Особенно рекомендуются Xeno[®], самопротравливающий адгезив, и Prime&Bond[®] NT, адгезив тотального протравливания.

2 Указания по безопасности

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

Обозначение опасности.



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

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой 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 по 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 шприцами материала. В случае загрязнения компьютер 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.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия цветов не могут использоваться повторно. Для предотвращения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или спреем биологических жидкостей, или грязными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток.
- 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 «Предостережения»).

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 компьютеры 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. 6 цветовых тонов вполне достаточно, чтобы выполнить реставрацию в соответствии с цветовой шкалой VITA®¹. Имеются в распоряжении также два упаковочных цвета Dyract® eXtra (O-A2; O-B3). Для тех, кто пользовался Dyract® и Dyract® AP сообщаем, что цвета B3 и C3 у них идентичны.

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

Цвет зуба

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

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

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



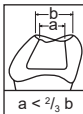
Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/стерильных перчаток при пользовании шкалой оттенков на рабочем столе. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

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.

¹ Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

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. Prime&Bond® XP применяется в технике тотального протравливания. Адгезив Prime&Bond® NT в комбинации с Dugact® может применяться в обеих техниках. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к нанесению материала.

3.4 Внесение

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

Применение компьют (Compules® Tips)

1. Вставьте компьюту в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюты вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюты. Кончик компьюты можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компьюты, 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 компьюты убедитесь, что поршень пистолета для компьют вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюты и движением вниз извлеките её.



Чрезмерное усилие.

Повреждение.

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

3.5 Отверждение

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

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

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; А4; В1; В3; С2; С3	10 сек
Оттенок О-А2; О-В3	20 сек

3.6 Финишная обработка и полирование

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

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

4 Гигиена

4.1 Compules® Tips Gun (Пистолет для компюл)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл 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 местным законодательством.

4.3 Держатель шкалы оттенков и индивидуальные образцы

Перекрестное заражение.

Инфекция.



1. Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно.
2. Для предотвращения загрязнения брызгами, спреем биологических жидкостей или загрязненными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков.
3. Утилизируйте загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков в соответствии с местными нормативными документами.

5 Номер партии () 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