



# Dyract<sup>®</sup>

## The Evidence-Based Restorative

Die klinisch bewährte Grundversorgung

Het beproefde restauratiemateriaal

Įrodymais pagrįsta restauracinė medžiaga

Instructions for Use_____	English	2
Gebrauchsanweisung_____	Deutsch	8
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	14
Naudojimo instrukcijos_____	Lietuvių k.	20

# Dyract®

## The Evidence-Based Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

## 1 Product description

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

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

### 1.1 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips

### 1.2 Composition

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

### 1.3 Indications

- Direct restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth including small Class I and II restorations of permanent teeth where the restoration has no direct occlusal contact and the width is less than 1/3 of the intercuspal distance.

## 1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
- Use in Class I and II cavities the width of which exceeds 1/3 of the intercuspal distance.
- Use as Core build-up.

## 1.5 Compatible adhesives

The material is chemically compatible with methacrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives.

Xeno<sup>®</sup> self etching adhesives and Prime&Bond<sup>®</sup> NT etch and rinse adhesive are specially recommended.

## 2 Safety notes

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



### Safety alert symbol.

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

## 2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause 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 immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

## 2.2 Precautions

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

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- The Compules<sup>®</sup> Tips cannot be reprocessed. To prevent Compules<sup>®</sup> 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® Tips or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.

### **2.3 Adverse reactions**

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

### **2.4 Storage conditions**

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

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

Humidity can adversely affect the properties of 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. Dyract® restorative is available in 6 VITA®<sup>1</sup> shades (A2, A3, A3.5, A4, B1, B3).

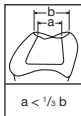
1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN®<sup>1</sup> classical shade guide. Use the central part of the respective VITA® teeth for shade selection.

#### 3.2 Cavity preparation



##### Cavity width.

Cavity width (a) must be less than 1/3 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).  
Use adequate isolation such as rubber dam.
3. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water.  
Do not desiccate the tooth structure.

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

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

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

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

##### 3.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 3 mm depth/thickness.

##### Using Compules® Tips

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

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

<sup>1</sup> Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

- or -

Dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.

3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tips and remove.



#### **Excessive force.**

Injury.

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

### **3.5 Light curing**

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable curing light<sup>2</sup>. Minimum light output must be at least 500 mW/cm<sup>2</sup>. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.



#### **Insufficient curing.**

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.

#### **Curing Light Output $\geq$ 800 mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Shades</b>	<b>Increment/layer</b>	<b>Curing time</b>
All (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	10 sec
All (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	3 mm	40 sec

#### **Curing Light Output 500-800 mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Shades</b>	<b>Increment/layer</b>	<b>Curing time</b>
All (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	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.

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

## 4 Hygiene

### 4.1 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at [www.dentsplysirona.com/IFU](http://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. After intraoral use do not reuse Compules® Tips.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® Tips in accordance with local regulations.

## 5 Lot number ( **LOT** ) 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 07]



# Dyract®

## Die klinisch bewährte Grundversorgung

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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

### 1 Produktbeschreibung

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

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

#### 1.1 Darreichungsformen

- Vordosierte Compules® Tips

#### 1.2 Zusammensetzung

- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat (TCB Harz)
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)-benzoat
- Butylhydroxytoluen (BHT)
- UV-Stabilisator
- Strontium-Aluminium-Natrium-Fluorophosphor-Silikatglas
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Strontiumfluorid
- Eisenoxidpigmente und Titanoxidpigmente

#### 1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich, einschließlich kleiner Kavitäten der Klassen I und II in bleibenden Zähnen (nur Restaurationen ohne Okklusalkontakte und kleiner als 1/3 des Interkuspidalabstandes).

#### 1.4 Kontraindikationen

- Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer allergischer Reaktionen gegen Methacrylate.
- Kavitäten der Klassen I und II größer als 1/3 des Interkuspidalabstandes.
- Stumpfaufbauten.

## 1.5 Kompatible Adhäsive

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

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser 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 Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden** um Irritationen 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. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

### 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 Behandlungstuhls 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® Tips oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- 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: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

### 2.4 Lagerungsbedingungen

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

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

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

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

### 3 Gebrauchsanweisung Schritt für Schritt

#### 3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor Beginn der restaurativen Behandlung erfolgen, solange die Zähne noch nicht dehydriert sind. Dyract® Füllungsmaterial gibt es in 6 VITA®<sup>1</sup>-Farben (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3).

1. Plaque und oberflächliche Verfärbungen entfernen.
2. VITAPAN®<sup>1</sup> Classical-Farbring verwenden. Zur Farbwahl den mittleren Teil des betreffenden VITA®-Musterzahns heranziehen.

#### 3.2 Kavitätenpräparation

	<p><b>Kavitätenbreite.</b></p> <p>Die Kavitätenbreite (a) muss geringer sein als 1/3 des interkuspidalen Abstands (b). Die Grafik rechts ist auch auf allen Umverpackungen abgebildet.</p>
--	--



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). Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
3. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

#### 3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

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

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

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die Dentsply Sirona Xeno® Adhäsive werden mit der Self-Etch-Technik appliziert. Prime&Bond® XP wird mit der Etch&Rinse-Technik aufgetragen. Prime&Bond® NT kann in Kombination mit Dyract® Füllungsmaterialien 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 3 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 Kappchen 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.

<sup>1</sup> Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

## 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 Füllungsoberfläche mit einer geeigneten Polymerisationslampe licht härten<sup>2</sup>. Die Mindestleistung der Polymerisationslampe muss 500 mW/cm<sup>2</sup> 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.

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

Farben	Schichtstärke	Polymerisationszeit
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	10 Sek.
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	3 mm	40 Sek.

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

## Leistung der Polymerisationslampe 500-800 mW/cm<sup>2</sup>

Farben	Schichtstärke	Polymerisationszeit
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	20 Sek.

### 3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zum Finieren Enhance® Finierinstrumente und im Approximalbereich Finierstreifen verwenden. Bei Patienten mit ausreichender Mundhygiene ergibt sich der gewünschte Hochglanz der fertigen Füllung in Funktion.

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](http://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 intraoralem Gebrauch nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips 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 Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2017-01-19

# Dyract®

## Het beproefde restauratiemateriaal

LET OP: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Stap-voor-stapinstructies</b> .....	<b>17</b>
<b>4 Hygiëne</b> .....	<b>19</b>
<b>5 Batchnummer en vervaldatum</b> .....	<b>19</b>

## 1 Productomschrijving

**Dyract®** is een lichtuithardend restauratiemateriaal voor alle caviteitsklassen, in anterieure en posterieure gebitselementen.

**Dyract®**-restauratiemateriaal combineert de fluorideafgifte van glasionomeermaterialen met de sterkte en esthetiek van lichtuithardende composietmaterialen.

### 1.1 Leveringsvormen

- Voorgedoseerde Compules® Tips

### 1.2 Samenstelling

- Urethaandimethacrylaat (UDMA)
- Carboxylzuurgemodificeerd dimethacrylaat (TCB-kunststof)
- Kamferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoaat
- Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
- UV-stabilisator
- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosforsilicaatglas
- Hooggedispergeerd siliciumdioxide
- Strontiumfluoride
- IJzeroxidepigmenten en titaniumoxidepigmenten

### 1.3 Indicaties

- Directe restauraties in alle caviteitsklassen, zowel in anterieure als posterieure gebitselementen, waaronder kleine restauraties in klasse I en II van permanente gebitselementen waarbij de restauratie geen direct occlusaal contact heeft en die minder wijd zijn dan 1/3 van de intercuspidale afstand.

## 1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten die in het verleden ernstig allergisch zijn gebleken voor methacrylaatkunststoffen.
- Gebruik in caviteiten van klasse I en II waarvan de breedte groter is dan 1/3 van de intercuspidale afstand.
- Gebruik voor stompobouw

## 1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal is chemisch compatibel met dentine-/glazuuradhesieven op methacrylaatbasis, waaronder adhesieven van Dentsply Sirona die bedoeld zijn voor gebruik met composietrestauratiematerialen die worden uitgehard met zichtbaar licht.

De zelfetsende Xeno®-adhesieven en het Prime&Bond® NT-ets-en-spoeladhesief worden hiervoor speciaal aanbevolen.

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met de 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 een potentieel risico van persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en het mondslimvlies kunnen irriteren en bij contact met de huid overgevoeligheid en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal met watten met alcohol en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij overgevoeligheid van de huid of bij huiduitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal wanneer het per ongeluk met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa na het voltooiën van de restauratie met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de ontsteking van de mucosa aanhoudt.

### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Pas veiligheidsmaatregelen toe voor het tandheelkundige team en de patiënten, zoals een veiligheidsbril en een cofferdam, overeenkomstig de ter plaatse gebruikelijke beste techniek.



- De Compules® Tips kunnen niet worden gesteriliseerd. Zorg dat de Compules® Tips bij gebruik voor indirecte applicatie niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door ze absoluut verwijderd te houden van de behandel eenheid en alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Gooi medische hulpmiddelen weg als ze gecontamineerd zijn.
- Compules® Tips kunnen worden gebruikt voor directe intraorale applicatie van restauratiemateriaal in een caviteit of voor indirecte applicatie, waarbij het restauratiemateriaal eerst op een mengblok wordt geapplied. Gooi Compules® Tips na intraoraal gebruik weg en gebruik ze niet bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voor het gebruik van de Compules® Tips wordt het Compules® Tips-doseerpistool aanbevolen.
- Het Compules® Tips-doseerpistool is alleen bedoeld om te gebruiken in combinatie met Compules® Tips of Compula® Tips van Dentsply Sirona.
- Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van het Compules® Tips-doseerpistool.
- Het materiaal moet gemakkelijk doseerbaar zijn. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Bij te grote druk kan de Compules® Tip openscheuren of uit het Compules® Tips-doseerpistool worden geduwd.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Interacties:
  - Gebruik dit product niet samen met materialen die eugenol of waterstofperoxide bevatten, aangezien deze materialen invloed kunnen hebben op de uitharding van het materiaal en kunnen leiden tot verweking van het product.

### 2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Contact met de slijmvliezen: ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

### 2.4 Opslagcondities

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

- Bewaar in gesloten verpakking, bij temperaturen tussen de 10 °C en 24 °C.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht en beschermen tegen vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Vocht kan een negatieve invloed hebben op de eigenschappen van het materiaal. Voor niet-verzegelde Compules® Tips wordt het volgende aangeraden.

- Bewaar in een droge omgeving (< 80% relatieve luchtvochtigheid).
- Binnen 4 weken gebruiken.

### 3 Stap-voor-stapinstructies

#### 3.1 Kleurtintselectie

Bepaal de juiste kleurtint terwijl het gebit vochtig is en voorafgaand aan de restauratieprocedure. Dyract®-restauratiemateriaal is verkrijgbaar in 6 VITA®<sup>1</sup>-kleurtinten (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3).

1. Verwijder alle eventuele tandplak of oppervlakkige verkleuringen.
2. Gebruik de klassieke VITAPAN®<sup>1</sup>-kleurtintsleutel. Gebruik het centrale gedeelte van het desbetreffende VITA®-element voor het bepalen van de kleurtint.

#### 3.2 Caviteitspreparatie



##### Wijdte van de caviteit.

De wijdte van de caviteit (a) mag niet groter zijn dan 1/3 van de intercuspidale afstand (b).  
De afbeelding rechts staat ook op alle omverpakkingen.



1. Reinig het oppervlak van het gebitselement met een profylaxepasta zonder fluoride (bijv. Nupro®-profylaxepasta).
2. Prepareer de caviteit (tenzij dat overbodig is, bijv. bij een cervicale laesie). Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
3. Reinig het oppervlak met waterspray en verwijder spoelwater zorgvuldig. Zorg dat het gebitsweefsel niet uitdroogt.

#### 3.2.1 Aanbrengen van een matrixband en wiggen (restauraties in klasse II)

1. Breng een matrixband aan (bijv. het AutoMatrix®- of Palodent®-matrixbandsysteem) en gebruik wiggen. Polijsten van de matrixband verbetert het contact en de contour. Gebruik van wiggen of een BiTine®-separatiering wordt aanbevolen.

#### 3.3 Pulpabescherming, voorbehandeling van gebitselementen/dentine, appliceren van adhesief

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesiefmateriaal voor pulpabescherming, voorbehandeling van gebitselementen en/of het appliceren van adhesief. De Xeno®-adhesieven van Dentsply Sirona worden geapliceerd volgens de zelf-etstechniek. Prime&Bond® XP wordt geapliceerd volgens de ets-en-spoeltechniek. Prime&Bond® NT kan in combinatie met de Dyract®-restauratiematerialen met beide technieken worden aangebracht. Als de oppervlakken eenmaal goed zijn behandeld, moet contaminatie daarna worden voorkomen. Ga daarna direct door met het aanbrengen van het materiaal.

#### 3.4 Appliceren

Appliceer het materiaal in lagen, direct na het appliceren van het adhesief. Het materiaal is ontwikkeld om te worden uitgehard in lagen tot 3 mm diep/dik.

##### Gebruik van Compules® Tips

1. Zet de Compules® Tip in de opening van het Compules® Tips-doseerpistool, die voorzien is van een inkeping. Zorg daarbij dat de kraag van de Compules® Tip het eerst wordt geplaatst.

<sup>1</sup> Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

2. Verwijder het gekleurde dopje van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan 360° worden gedraaid om de juiste hoek te krijgen voor toegang tot de caviteit of voor dosering op het mengblok.

**GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.**

Indirect gebruik: Zorg dat de Compules® Tips niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door Compules® Tips absoluut verwijderd te houden van de behandelingsomgeving en alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Doseer de noodzakelijke hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm het tegen licht. Breng het materiaal aan in de caviteit met een plastic instrument.

- of -

Doseer het materiaal direct in de caviteitspreparatie, met langzame en gelijkmatige druk.

3. Let er bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip op dat de plunjer van het Compules® Tips-doseerpistool helemaal naar achteren is getrokken, door de handgreep te laten openen tot de breedste stand. Duw de voorkant van de Compules® Tip naar beneden en verwijder hem.

**Overmatige kracht.**



Letsel.

1. Oefen langzame en gelijkmatige druk uit op het Compules® Tips-doseerpistool.
2. Gebruik geen overmatige kracht. De Compules® Tip kan openscheuren of uit het Compules® Tips-doseerpistool worden geduwd.

**3.5 Lichtuitharding**

1. Hard alle oppervlakken van de restauratie uit met behulp van een geschikte polymerisatielamp<sup>2</sup>. Zorg voor een minimale lichtoutput van minimaal 500 mW/cm<sup>2</sup>. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de polymerisatielamp over compatibiliteit en aanbevelingen ten aanzien van de uitharding.
2. Hard iedere laag uit volgens de instructies in de onderstaande tabel.

**Onvoldoende uitharding.**



Gebrekkige polymerisatie

1. Controleer of de polymerisatielamp compatibel is.
2. Controleer de uithardingscyclus.
3. Controleer de minimale lichtintensiteit.
4. Hard ieder gedeelte van elke laag uit gedurende de aanbevolen uithardingsduur.

**Vermogen polymerisatielamp  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>**

Kleurtinten	Laag	Uithardingsduur
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	10 sec.
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	3 mm	40 sec.

<sup>2</sup> Polymerisatielamp die is ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchionon (CQ) bevatten als initiator. Spectrumpiek in het gebied van 440-480 nm.

## Vermogen polymerisatielamp 500-800 mW/cm<sup>2</sup>

Kleurtinten	Laag	Uithardingsduur
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	20 sec.

### 3.6 Afwerken en polijsten

1. Werk de restauratie af met behulp van fineerboren of diamanten fineerinstrumenten.
2. Gebruik Enhance<sup>®</sup>-fineerinstrumenten en interproximale fineerstrips. Bij patiënten die voldoende mondhygiëne toepassen, krijgt de restauratie zijn glans tijdens het gebruik.

Volg voor het contouren, afwerken en/of polijsten de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.

## 4 Hygiëne

### 4.1 Compules<sup>®</sup> Tips-doseerpistool

Kijk voor instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in de gebruiksaanwijzing van het Compules<sup>®</sup> Tips-doseerpistool op onze website: [www.dentsplysirona.com/IFU](http://www.dentsplysirona.com/IFU). Op verzoek sturen wij u binnen 7 dagen gratis een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in de door u gewenste taal. Gebruik het bestelformulier dat voor dit doel beschikbaar wordt gesteld op onze website.

### 4.2 Compules<sup>®</sup> Tips – na intraoraal gebruik



#### Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Gebruik Compules<sup>®</sup> Tips na intraoraal gebruik niet opnieuw.
2. Voer intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compules<sup>®</sup> Tips af als afval, in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

## 5 Batchnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.  
De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
  - Bestelnummer
  - Batchnummer
  - Vervaldatum

# Dyract®

## Įrodymais pagrįsta restauracinė medžiaga

ATSARGIAI: skirta tik odontologijai.

Turinys	Psl.
<b>1 Gaminio aprašas</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Saugos pastabos</b> .....	<b>21</b>
<b>3 Nuoseklios instrukcijos</b> .....	<b>23</b>
<b>4 Higiena</b> .....	<b>25</b>
<b>5 Partijos numeris ir galiojimo data</b> .....	<b>25</b>

### 1 Gaminio aprašas

**Dyract®** restauracinė medžiaga yra skirta naudoti kaip priekinių ir šoninių dantų visų klasių ertmių šviesa kietinama restauracinė medžiaga.

**Dyract®** restauracinėje medžiagoje dera fluoridą išskiriančios stiklo jonometro medžiagos su šviesa kietinamos medžiagos tvirtumu ir estetika.

#### 1.1 Gaminio formos

- Compules® Tips (antgalių) su išankstinėmis dozėmis

#### 1.2 Sudėtis

- Uretano dimetakrilatas (UDMA)
- Karboksilinės rūgšties modifikuotas dimetakrilatas (TCB derva)
- Kamparo chinonas
- Etil-4(dimetilamino)benzoatas
- Butilintas hidroksitoluenas (BHT)
- UV stabilizatorius
- Stroncio, aliuminio, natrio, fluoro, fosforo, silikato stiklas
- Stipriai disperguotas silicio dioksidas
- Stroncio fluoridas
- Geležies oksido pigmentai ir titano oksido pigmentai

#### 1.3 Indikacijos

- Tiesioginės restauracijos priekinių ir šoninių dantų visų klasių ertmių, įskaitant I ir II klasių nuolatinių dantų restauracijas, kai restauracija neturi tiesioginio okliuzinio kontakto ir plotis ne didesnis nei 1/3 atstumo tarp gumburėlių.

#### 1.4 Kontraindikacijos

- Naudojimas pacientams su žinoma sunkių alerginių reakcijų į metakrilato dervas anamneze.
- Naudojimas I ir II klasės ertmėms, kurių plotis viršija 1/3 atstumo tarp gumburėlių.
- Naudojimas kaip pagrindo.

## 1.5 Suderinami adhezivai

Medžiaga chemiškai suderinama su metakrilato pagrindu pagamintais dentino/emalio adhezivais, įskaitant „Dentsply Sirona“ adhezivus, skirtus naudoti su matomoje šviesoje kietėjančiomis kompozicinėmis restauravimo medžiagomis.

Ypač rekomenduojama naudoti Xeno® savaiminio išdėsinimo adhezivus ir Prime&Bond® NT išdėsinantį ir nuplaunamą adhezivą.

## 2 Saugos pastabos

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



### Pavojaus saugai simbolis.

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

### 2.1 Įspėjimai

Medžiagos sudėtyje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sujautrinti po kontakto odą ir sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite sąlyčio su akimis**, kad kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, iškart gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite sąlyčio 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, pašalinkite medžiagą nuo audinių. Baigę restauravimą, gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite / nusiurbkite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

### 2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias Naudojimo instrukcijas.

Bet koks šio gaminio naudojimas ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra tik odontologo atsakomybė.

- Naudokite personalo ir pacientų apsaugines priemones, pvz., akinius ir koferdamą, laikydamiesi vietos geriausios praktikos reikalavimų.
- Compules® Tips (antgalių) negalima pakartotinai apdoroti. Saugant, kad naudojant netiesiogiai Compules® Tips (antgalių) neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su įtaisais dirbti ne prie odontologo kėdės, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Compules® Tips (antgalių) gali būti naudojami tiesioginiam intraoraliniam restauracinės medžiagos uždėjimui ant ertmės arba netiesioginiam uždėjimui, pirmiausia uždėdami restauracinę medžiagą ant padėklo. Po naudojimo burnoje išmeskite Compules® Tips (antgalius) ir nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.

- Rekomenduojama naudoti Compules® Tips (antgalius) su Compules® Tips (antgalių) pistoletu.
- Compules® Tips (antgaliai) skirti naudoti tik su Dentsply Sirona Compules® Tips arba Compula® Tips (antgaliais).
- Daugiau informacijos žr. Compules® Tips (antgalių) pistoleto naudojimo instrukcijoje.
- Medžiaga turi lengvai išsispausti. **NENAUDOKITE PER DIDELĖS JĖGOS.** Stipriai spaudžiant Compules® Tips (antgalis) gali trūkti arba nukristi nuo Compules® Tips (antgalių) pistoleto.
- Sąlytis su seilėmis, krauju ir vagelės skysčiu naudojimo metu gali lemti netinkamą restauraciją. Rekomenduojame atitinkamai izoliuoti, pvz. naudoti koferdamą.
- Sąveikos:
  - Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą ir lemti gaminio suminkštėjimą.

### 2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

### 2.4 Laikymo sąlygos

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

- Laikykite sandariose pakuotėse 10 °C-24 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Drėgmė gali neigiamai paveikti medžiagos savybes. Compules® Tips (antgalius) pradarėje pakuotėje rekomenduojama:

- Laikyti sausoje vietoje (< 80% santykinė drėgmė).
- Panaudoti per 4 savaites.

### 3 Nuoseklios instrukcijos

#### 3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvis parenkamas, kai dantis yra sudrėkintas ir prieš restauravimo procedūrą. Dyract® restauracinė medžiaga siūloma 6 VITA®<sup>1</sup> atspalvių (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3).

1. Pašalinkite pašalines apnašas arba paviršinius dažus.
2. Naudokite VITAPAN®<sup>1</sup> klasikinį atspalvių vadovą. Rinkdami atspalvį, naudokite centrinę atitinkamo VITA® danties dalį.

#### 3.2 Ertmės paruošimas



##### Ertmės plotis.

Ertmės plotis (a) turi būti ne didesnis kaip 1/3 atstumo tarp gumburėlių (b).  
Dešinėje pavaizduota diagrama taip pat pavaizduota ant kiekvienos išorinės pakuotės.



1. Nuvalykite danties paviršių profilaktines pasta be fluoro (pvz., Nupro® profilaktinė pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., dėl kaklelio pažeidimo).  
Rekomenduojame atitinkamai izoliuoti, pvz. naudoti koferdamą.
3. Nuskalaukite paviršių purškiamu vandeniu ir kruopščiai pašalinkite skalavimo vandenį.  
Neišdžiovinkite danties struktūros.

#### 3.2.1 Matricos uždėjimas ir pleišto įstatymas (II klasės restauracijos)

1. Uždėkite matricą (pvz., AutoMatrix® matricos sistemą arba Palodent® matricos sistemą) ir įstatykite pleišną. Matricos juostos poliravimas pagerins kontaktą ir kontūrą.  
Rekomenduojama uždėti priešpleišinį arba BiTine® žiedą.

#### 3.3 Pulplos apsauga, danties kondicionavimas / pirminis dentino apdorėjimas, adhezyvo panaudojimas

Informaciją apie pulpos apsaugą, danties priežiūrą / dentino pirminį apdorėjimą, adhezyvo uždėjimą žr. adhezyvo gamintojo naudojimo instrukcijose. Dentsply Sirona Xeno® adhezyvai užtepami taikant savaiminio išdvinimo metodą. Prime&Bond® XP užtepamas išdvinimo ir nuplovimo metodą. Prime&Bond® NT kartu su Dyract® restauracinėmis medžiagomis galima naudoti taikant abu metodus. Tinkamai apdorojus paviršius reikia stengtis jų neužteršti. Iškart pradėkite dėti medžiagą.

#### 3.4 Naudojimas

Uždėkite medžiagą dalimis iš karto po padengimo adhezyvu. Medžiagą reikia kietinti dalimis pridėdant ne daugiau nei 3 mm gylį / storio sluoksnį.

##### Compules® Tips (antgalių) naudojimas

1. Įkiškite Compules® Tip (antgalį) į Compules® Tips (antgalių) pistoleto cilindro angą su įrantomis. Pirmiausia turi būti įkištas žiedas, esantis ant Compules® Tip (antgalio).

<sup>1</sup> Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotieji prekės ženklai.



2. Nuo Compules® antgalio nuimkite dangtelį. Compules® Tip (antgalį) galima pasukti 360°, kad jėjimo į ertmę kampas būtų tinkamas.

**NENAUDOKITE PER DIDELĖS JĖGOS.**

Netiesioginis naudojimas: saugant, kad Compules® Tips (antgaliai) neužsiterštų kūno skysčių tiškais ar purškais arba nuo nešvarių rankų, būtina su Compules® Tips (antgaliais) dirbti ne prie odontologo kėdės, užsimovus švarias / dezinfekuotas pirštines. Išspauskite reikiamą medžiagos kiekį ant maišymo lapelio ir saugokite nuo šviesos. Plastikiniu instrumentu padenkite medžiaga ertmę.

- arba -

Dozuokite medžiagą tiesiogiai į paruoštą ertmę lėtai ir pastoviai spausdami.

3. Norėdami nuimti naudotą Compules® antgalį, įsitikinkite, kad Compules® Tip pistoleto stūmoklis visiškai atitrauktas atgal, o rankeną galima atidaryti į plačiausią padėtį. Stumite žemyn priekinį Compules® Tip (antgalio) galą ir nuimkite.

#### **Per didelė jėga.**



Sužalojimai.

1. Compules® Tips (antgalių) pistoletą spauskite lėtai ir tolygiai.
2. Nenaudokite per didelės jėgos. Compules® Tip (antgalis) gali trūkti arba nukristi nuo Compules® Tips (antgalių) pistoleto.

### **3.5 Kietinimas šviesa**

1. Kietinkite šviesa visas restauracijos paviršiaus sritis, naudodami tinkamą polimerizacijos lempą<sup>2</sup>. Minimali šviesos išvestis turi būti ne mažiau nei 500 mW/cm<sup>2</sup>. Žr. polimerizacijos lempos gamintojo naudojimo instrukcijas dėl suderinamumo ir kietinimo rekomendacijų.
2. Kiekvieną sluoksnį kietinkite, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

#### **Nepakankamas kietinimas.**



Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite polimerizacijos lempos suderinamumą.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalią apšvietą.
4. Kietinkite visas kiekvieno prieaugio sritis rekomenduojamą kietinimo laiką.

#### **Kietinimo šviesos energijos išvestis $\geq 800$ mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Atspalviai</b>	<b>Prieaugis/sluoksnis</b>	<b>Kietinimo laikas</b>
Visi (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	10 sek.
Visi (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	3 mm	40 sek.

<sup>2</sup> Polimerizacijos lempa skirta kietinti medžiagas, kurių sudėtyje yra kamparo chinono (CQ) iniciatoriaus. Spektro pikas 440-480 nm diapazone.

## Kietinimo šviesos energijos išvestis $\geq 500-800 \text{ mW/cm}^2$

Atspalviai	Prieaugis/sluoksnis	Kietinimo laikas
Visi (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	20 sek.

### 3.6 Galutinė apdaila ir poliravimas

1. Sukurkite restauracijos medžiagos kontūrą naudodami galutinės apdailos arba deimantines dildes.
2. Naudokite Enhance® galutinės apdailos instrumentus ir interproksimalines galutinės apdailos juosteles. Pacientams, kurių burnos higiena yra tinkama, galima naudoti galutinės apdailos liustrą.

Kurdami kontūrą, atlikdami galutinę apdailą ir (arba) poliruodami vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.

## 4 Higiena

### 4.1 Compules® antgalių pistoletas

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules® Tips (antgalių) pistoleto naudojimo instrukcijose, kurios pateikiamos mūsų tinklalapyje adresu [www.dentsplysirona.com/IFU](http://www.dentsplysirona.com/IFU). Jei reikia, išsiųsime jums nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijų kopiją jūsų kalba per 7 dienas. Tam naudokite užsakymo formą, pateikiamą mūsų tinklalapyje.

### 4.2 Compules® antgaliai – po naudojimo burnoje



#### Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Po naudojimo burnoje Compules® Tips (antgalių) nenaudokite pakartotinai.
2. Naudotus burnoje ir (arba) užterštus Compules® Tips (antgalius) utilizuokite pagal vietines taisykles.

## 5 Partijos numeris ( ) ir galiojimo data ( )

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.  
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-DD“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
  - Pakartotinio užsakymo numeris
  - Partijos numeris
  - Galiojimo laikas



0123

Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)