

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

Kariekselta 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
Kasutusjuhised _____	Eesti	93
Инструкция по применению _____	Русский	100

Dyract[®] eXtra

The Caries Preventing Restorative

CAUTION: This is a medical device. For dental use by dental professionals 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, expiration date and correspondence	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 Intended purpose

Direct restoration of defects in teeth.

1.2 Indications

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

1.3 Contraindications

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

1.4 Delivery forms

- Predosed Compules[®] Tips

1.5 Composition

- Strontium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Dimethacrylate resin
- Strontium fluoride
- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Trimethacrylate
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Highly dispersed silicon dioxide
- Silanated barium-aluminum-borosilicate glass
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate (photoaccelerator)
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Titanium dioxide
- Iron oxide pigments

1.6 Compatible adhesives

Dyract® eXtra is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive).

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.



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers that may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

This product contains Ethyl-4-dimethylaminobenzoate, which is classified as a CMR substance according to Regulation EC 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures. Based on a toxicological risk assessment, the presence of Ethyl-4-dimethylaminobenzoate does not pose a toxicological risk, if the product is used as intended.

- **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 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 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.

- Safety and effectiveness in pregnant or breastfeeding women have not been established.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Compules® Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The Compules® Tips cannot be reprocessed. To prevent Compules® Tips from exposure to sputter or spray of body fluids or contaminated hands when used for indirect application it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- 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 or 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.
 - Dyract® eXtra is a light-cured material. Therefore, it should not be exposed to high intensity lights sources (e.g., operator light or LED lights of loupes). Proceed immediately once material has been placed.

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 [2.1 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 the most suitable Dyract® eXtra shade.

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

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)

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 Palodent® V3 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. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

¹ Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

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: Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.
- or -
Direct intraoral use: 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 – To reduce the risk of 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. 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 – To reduce the risk of 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.
5. Check distance to surface to be cured.

Curing time for 2 mm increments

Output	≥ 500 mW/cm²
Shades A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10 seconds
Shades O-A2, O-B3	20 seconds

² Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 500-2000 mW/cm².

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



Cross-contamination – To reduce the risk of infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose of Compules® Tips in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products according to the instructions.

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 <https://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 <https://www.dentsplysirona.com/ifu> for this purpose.

4.2 Compules® Tips – after intraoral use



Cross-contamination – To reduce the risk of 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 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

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:
 - Reference number (REF)
 - Lot number (LOT)
 - Expiration date (EXP)
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010FIM02QZ

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

For an explanation of the symbols used on the label, please refer to the Symbols Glossary at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

[These Instructions for Use are based on Master Version 12]

Dyract[®] eXtra

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire par des professionnels qualifiés.

É.-U. : Délivré exclusivement sur ordonnance.

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, date de péremption et correspondance	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 Usage prévu

Restauration directe des défauts dentaires.

1.2 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.

1.3 Contre-indications

- Patients avec des antécédents de réactions allergiques sévères aux résines méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.
- Utilisation dans les cavités de classes I et II dont la largeur est supérieure au 2/3 de la distance entre deux cuspidés.
- Pour la reconstitution de moignon.

1.4 Conditionnement du produit

- Compules[®] Tips pré-dosées

1.5 Composition

- Verre de strontium-alumino-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Résine diméthacrylate
- Fluorure de strontium
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Triméthacrylate
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Verre de baryum-aluminium-borosilicate silanisé
- Éthyle-4-diméthylaminobenzoate (photo-accélérateur)
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Camphorquinone (photo-initiateur)
- Dioxyde de titane
- Pigments d'oxyde de fer

1.6 Adhésifs compatibles

Dyract® eXtra est utilisé après l'application d'un adhésif dentinaire/amélaire adapté. Il est chimiquement compatible avec les adhésifs dentinaires/amélaire conventionnels à base de (méth)-acrylates, notamment les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



- Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il sert à alerter l'utilisateur des risques de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité venant après ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.



Symbole d'information.

Ce symbole d'information sert à souligner des informations importantes pour le bon usage du produit.

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.

Ce produit contient de l'éthyle-4-diméthylaminobenzoate qui est classé comme une substance CMR selon le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges. D'après une évaluation du risque toxicologique, la présence d'éthyle-4-diméthylaminobenzoate n'induit pas de risque toxicologique lorsqu'il est utilisé comme il convient.

- **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 immédiatement et 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 et recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

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

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

- L'innocuité et l'efficacité chez la femme enceinte ou qui allaite n'ont pas été établies.
- 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® Tips 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® Tips et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Les Compules® Tips ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les Compules® Tips 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.
- Il est recommandé d'utiliser les Compules® Tips avec l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter au mode d'emploi de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Le matériau doit s'écouler facilement. **NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.** Une pression excessive peut entraîner la rupture du Compules® Tip ou son éjection de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Tout contact avec la salive, le sang ou 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.
 - Dyract® eXtra est un matériau photopolymérisable. Il ne doit par conséquent pas être exposé à des sources lumineuses de forte intensité (p. ex. projecteur dentaire ou lampes LED de loupes). Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : inflammation (voir [2.1 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 (50 °F et 75 °F).
- 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® Tips 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. Utiliser le tableau ci-dessous pour choisir la teinte de Dyract® eXtra la plus adaptée.

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

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 (p. ex. la pâte prophylactique Nupro®).
2. Préparer la cavité (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire, p. ex. lésion cervicale).
3. Utiliser un moyen d'isolation approprié, comme par exemple une digue en caoutchouc.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentaire.

3.2.1 Mise en place de la matrice et du coin (restaurations de classe II)

Mettre en place une matrice (p. ex. le système de matrices AutoMatrix® ou le système de matrices Palodent®) et un coin. Brunir la matrice pour améliorer le contact et les contours. La mise en place préalable du coin ou de l'anneau Palodent® V3 est recommandée.

3.3 Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine, application de l'adhésif

Se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'adhésif pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois traitées comme il convient, les surfaces ne doivent absolument pas être contaminées. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

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

3.4 Application

Appliquer le matériau par couches successives tout de suite après l'application de l'adhésif. Le matériau est conçu pour une polymérisation en couches successives de 2 mm de profondeur/d'épaisseur.

Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer un Compules® Tip dans l'ouverture échancrée du Compules® Tips Gun. S'assurer que la base du Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur du Compules® Tip. Le Compules® Tip peut pivoter à 360° de manière à obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité ou le bloc de mélange.
NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.
Utilisation indirecte : déposer la quantité nécessaire de produit sur un bloc de mélange et protéger de la lumière. Appliquer le produit dans la cavité avec un instrument en plastique.
- ou -
Utilisation intra-orale directe : déposer le produit directement dans la cavité préparée en exerçant une pression lente et régulière.
3. Pour retirer le Compules® Tip usagé, vérifier que le piston du Compules® Tips Gun est entièrement tiré vers l'arrière en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure du Compules® Tip vers le bas et le retirer.

Usage excessif de la force – Pour réduire le risque de lésion.



1. Appliquer lentement en exerçant une pression constante sur le Compules® Tips Gun.
2. Ne pas exercer une force excessive. Il peut en résulter la rupture du Compules® Tip ou son éjection du Compules® Tips Gun.

3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque partie de la surface de la restauration avec une lampe à polymériser adaptée². 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.

Polymérisation insuffisante – Pour réduire le risque de 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.
5. Vérifier la distance jusqu'à la surface à polymériser.

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 secondes
Teinte O-A2, O-B3	20 secondes

² Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et l'irradiance, entre 500 et 2000 mW/cm².

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



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

1. Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer les Compules® Tips conformément à la réglementation locale.
2. Retraiter les produits réutilisables conformément aux instructions.

4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions relatives au retraitement, se reporter au mode d'emploi du Compules® Tips Gun disponible sur notre site web à l'adresse <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Nous enverrons gratuitement, sur demande, une version imprimée du mode d'emploi dans la langue souhaitée et dans un délai de 7 jours. Vous pouvez utiliser à cet effet le formulaire de commande disponible sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – après usage intra-oral



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'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 Élimination

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

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

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 toute correspondance :
 - Numéro de référence (REF)
 - Numéro de lot (LOT)
 - Date de péremption (EXP)
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Identifiant du dispositif (IUD-ID/UDI-DI de base) : ++D010FIM02QZ

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC/SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en effectuant une recherche à partir de l'IUD-ID/UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu> avec le numéro de référence (REF).

Pour une explication des symboles de l'étiquette, veuillez consulter le glossaire des symboles sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract[®] eXtra

Il materiale da restauro ad azione anticarie

ATTENZIONE: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico da parte di personale specializzato.

USA: Disponibile solo su prescrizione medica.

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, data di scadenza e comunicazioni	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 interprossimali.

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

1.1 Destinazione d'uso

Restauro diretto di difetti nei denti.

1.2 Indicazioni per l'uso

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

1.3 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o a qualunque altro componente.
- Utilizzo in cavità di Classe I e II la cui larghezza sia superiore ai 2/3 della distanza intercuspidale.
- Per build-up di moncone.

1.4 Forme disponibili

- Compule predate

1.5 Composizione

- Vetro di stronzio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo-silicato
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Resine dimetacrilato
- Fluoruro di stronzio
- Dimetacrilato modificato con acidi carbossilici (resina TCB)
- Trimetacrilato
- Dimetacrilato trietileneglicolico (TEGDMA)
- Diossido di silicone altamente disperso
- Vetro bario-alluminio-borosilicato silanizzato
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacceleratore)
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Canforochinone (fotoiniziatore)
- Biossido di titanio
- Pigmenti di ossido di ferro

1.6 Adesivi compatibili

Dyract® eXtra è utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adeguato ed è chimicamente compatibile con gli adesivi smalto-dentinali convenzionali a base di (met)acrilato, compresi gli adesivi Dentsply Sirona studiati per l'uso con i compositi da restauro fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo scelto).

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.

Simbolo di allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo di allerta per la sicurezza. È usato per indicare all'utilizzatore potenziali rischi di lesioni personali.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.



Simbolo informazioni.

Questo simbolo informazioni è utilizzato per evidenziare informazioni importanti per l'uso corretto.

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.

Questo prodotto contiene etil-4-dimetilaminobenzoato, che è classificato come sostanza CMR ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Sulla base di una valutazione del rischio tossicologico, la presenza di etil-4-dimetilaminobenzoato non comporta rischi tossicologici se il prodotto viene utilizzato come previsto.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con 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 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.

- La sicurezza e l'efficacia sulle donne in gravidanza o allattamento non sono state stabilite.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Le Compules® Tips 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 Compules® Tip e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Le Compules® Tips non possono essere riutilizzate. Per salvaguardare le Compules® Tips quando utilizzate per applicazioni indirette dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il dispositivo venga maneggiato lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- Si consiglia di utilizzare le Compules® Tips, insieme con la Compules® Tips Gun compatibile.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso della Compules® Tips Gun.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura della Compules® Tip o l'espulsione dalla Compules® Tips Gun.
- Il contatto con la saliva, il sangue o il fluido sulcolare 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.
 - Dyract® eXtra è un materiale fotopolimerizzabile, per cui non deve essere esposto a fonti di luce ad alta intensità (ad esempio la lampada operatoria o le luci LED delle lenti di ingrandimento). Procedere immediatamente dopo l'applicazione 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 [2.1 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 (50 °F e 75 °F).
- 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 Compules® Tips 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 seguente tabella per selezionare il colore Dyract[®] eXtra più idoneo.

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

3.2 Preparazione della cavità



Larghezza della cavità.

La larghezza della cavità (a) deve essere inferiore ai 2/3 della distanza intercuspidale (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 (ad esempio Nupro[®] pasta per profilassi).
2. Preparare la cavità (a meno che non sia necessario, ad esempio in presenza di lesione cervicale).
3. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
4. Sciacquare la superficie con spray ad acqua e rimuovere accuratamente l'acqua in eccesso. Non disidratare la struttura dentaria.

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

Posizionare una matrice (ad esempio, sistema di matrici AutoMatrix[®] o sistema di matrici Palodent[®]) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. Si consiglia il posizionamento preliminare del cuneo o il posizionamento dell'anello Palodent[®] V3.

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

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o l'applicazione dell'adesivo. Le superfici correttamente trattate devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

¹ Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Applicazione

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

Utilizzo delle Compules® Tips

1. Inserire la Compules® Tip nell'apertura dentellata della Compules® Tips Gun. Accertarsi che il collare della Compules® Tip sia inserito per primo.
2. Togliere il cappuccio colorato dalla Compules® Tip. La Compules® Tip può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o al blocchetto di miscelazione.
NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.
Usò indiretto: estrarre la quantità necessaria di materiale su un blocchetto di miscelazione proteggendolo dalla luce. Applicare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.
- oppure -
Usò diretto intraorale: estrarre il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.
3. Per rimuovere la Compules® Tip usata, accertarsi che lo stantuffo della Compules® Tips Gun sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compules® Tip e rimuoverla.



Forza eccessiva – Per ridurre il rischio di danni.

1. Applicare una pressione lenta e costante sul Compules® Tips Gun.
2. Non esercitare una forza eccessiva: Potrebbe causare la rottura della Compules® Tip o la sua espulsione dal Compules® Tips Gun.

3.5 Fotopolimerizzazione

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice idonea². 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 – Per ridurre il rischio di indurimento inadeguato.

1. Controllare la compatibilità della lampada fotopolimerizzatrice.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'intensità minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Emissione	≥ 500 mW/cm ²
Tinte A2, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3	10 secondi
Tinte O-A2, O-B3	20 secondi

² Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm e una irradiazione di 500-2000 mW/cm².

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



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire le Compules® Tips secondo le disposizioni locali.
2. Ricondizionare i prodotti riutilizzabili attenendosi alle istruzioni.

4.1 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni relative al ricondizionamento fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Compules® Tips Gun, disponibili sul nostro sito web <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Su richiesta vi invieremo entro 7 giorni una copia stampata gratuita delle istruzioni per l'uso nella lingua da voi scelta. È possibile utilizzare il modulo d'ordine disponibile sul sito internet <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – dopo uso intraorale



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

1. Non riutilizzare le Compules® Tips dopo l'utilizzo intraorale e/o se contaminate.
2. Smaltire le Compules® Tips contaminate o usate intraoralmente secondo le normative locali.

4.3 Smaltimento

Smaltire secondo le disposizioni locali.

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

1. Non usare dopo la data di scadenza.

La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riferimento (REF)
- Numero di lotto (LOT)
- Data di scadenza (EXP)

3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D010FIM02QZ

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con l'UDI-DI di base sopra indicato, e nel sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizzando il codice articolo (REF).

Per una spiegazione dei simboli usati sull'etichetta, fare riferimento al Glossario dei simboli all'indirizzo <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract[®] eXtra

Das Füllungsmaterial mit Kariesschutz

ACHTUNG: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

USA: Verschreibungspflichtig.

Inhalt	Seite
1 Produktbeschreibung	23
2 Sicherheitshinweise	24
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	26
4 Hygiene	28
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Korrespondenz	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 Zweckbestimmung

Direkte Restauration von Defekten an Zähnen.

1.2 Indikationen

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

1.3 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.
- Anwendung in Kavitäten der Klassen I und II, deren Breite 2/3 des Interkusalabstands übersteigt.
- Bei Stumpfaufbauten.

1.4 Darreichungsformen

- Vordosierte Compules[®] Tips

1.5 Zusammensetzung

- Strontiumalumino-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Dimethacrylat-Harze
- Strontium-Fluorid
- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat (TCB Harz)
- Trimethacrylat
- Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Silanisieretes Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat (Fotoakzelerator)
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Campherchinon (Fotoinitiator)
- Titandioxid
- Eisenoxid-Pigmente

1.6 Kompatible Adhäsive

Dyract® eXtra wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelzadhäsivs eingebracht; es ist mit konventionellen (meth-)acrylatbasierten Dentin-/Schmelzadhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen Dentsply Sirona Adhäsive, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

2 Sicherheitshinweise

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



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.



Informationssymbol.

Dieses Informationssymbol wird verwendet, um wichtige Informationen für die korrekte Anwendung hervorzuheben.

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.

Dieses Produkt enthält Ethyl-4-dimethylaminobenzoat, das gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen als KMR-Stoff eingestuft ist. Aufgrund einer toxikologischen Risikobeurteilung stellt das Vorhandensein von Ethyl-4-dimethylaminobenzoat kein toxikologisches Risiko dar, wenn das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wird.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort 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. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und 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.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht ermittelt.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- 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.
- 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.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips Gun einzusetzen.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun 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.
 - Dyract® eXtra ist ein lichthärtendes Material. Daher sollte es keinen hochintensiven Lichtquellen (z. B. OP-Lampe oder LED-Lampen von Lupen) ausgesetzt werden. Nach dem Einbringen unverzüglich mit der Verarbeitung fortfahren.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe [2.1 Warnhinweise](#)).

2.4 Lagerungsbedingungen

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

- Zwischen 10 °C und 24 °C (50 °F und 75 °F) 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 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

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. Ausreichende Isolation wie Kofferdam verwenden.
4. Oberfläche mit Wasserspray abspülen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

Matrize (z. B. AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brüneren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines Palodent® V3 Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanweisung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

¹ Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

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 Dicke/Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips Gun 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.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

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

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: 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 Gun 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 Compules® Tips Gun lösen.



Übermäßige Kraftanwendung – Um die Verletzungsgefahr zu verringern.

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

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsoberfläche mit einer geeigneten Polymerisationslampe lichthärten². Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärte-technik heranziehen.
2. Die einzelnen Materialschichten nach Maßgabe der nachstehenden Tabelle polymerisieren:



Insuffiziente Lichthärtung – Um das Risiko einer inadäquaten Polymerisation zu verringern.

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.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

Polymerisationszeiten für 2 mm starke Inkremente

Leistung	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$
Farben A2, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3	10 Sekunden
Farben O-A2, O-B3	20 Sekunden

² Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Initiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm und einer Mindestlichtleistung von 500-2000 mW/cm².

3.6 Ausarbeitung und Politur

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

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

4 Hygiene



Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Compules® Tips nach den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen aufbereiten.

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Aufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun beachten, die auf unserer Website unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu> verfügbar ist. Auf Wunsch senden wir Ihnen eine Papierversion der Gebrauchsanweisung, in der von Ihnen gewünschten Sprache, kostenfrei und innerhalb von 7 Tagen zu. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf <https://www.dentsplysirona.com/ifu> anfordern.

4.2 Compules® Tips – nach intraoraler Anwendung



Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

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 Entsorgung

Nach den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Korrespondenz

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO-Standard: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Artikelnummer (REF)
 - Chargennummer (LOT)
 - Verfallsdatum (EXP)
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

Eine Erläuterung der auf dem Etikett verwendeten Symbole finden Sie im Symbolglossar unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract® eXtra

Restaurador preventivo de la caries

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales. EE. UU.: Solo con receta médica.

Índice	Página
1 Descripción del producto	30
2 Observaciones de seguridad.....	31
3 Instrucciones paso a paso.....	33
4 Higiene.....	35
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	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 Finalidad prevista

Restauración directa de defectos en los dientes.

1.2 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.

1.3 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquier otros componentes.
- Usar en cavidades de clase I y II cuya anchura sea superior a 2/3 de la distancia intercuspídea.
- Para reconstrucción de muñones.

1.4 Forma de presentación

- Compules predosificados

1.5 Composición

- Vidrio de estroncio-aluminio-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Resinas dimetacrilato
- Fluoruro de estroncio
- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB)
- Trimetacrilato
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Vidrio de bario-aluminio-borosilicato silanado
- 4-dimetilaminobenzoato de etilo (fotoacelerador)
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Dióxido de titanio
- Pigmentos de óxido de hierro

1.6 Adhesivos compatibles

Dyract® eXtra se utiliza después de aplicar un adhesivo compatible para dentina/esmalte y es químicamente compatible con todos los adhesivos convencionales de (met)acrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona indicados para utilizarse con composites restauradores polimerizables con luz visible (consulte las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado).

2 Observaciones de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

Símbolo de alerta de seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarte de posibles riesgos de lesión.
- Respete todos los mensajes de seguridad que aparezcan tras este símbolo para evitar posibles lesiones.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

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.

Este producto contiene etil-4-dimetilaminobenzoato, que está clasificado como sustancia CMR de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas. Con base a la evaluación del riesgo toxicológico, la presencia de etil-4-dimetilaminobenzoato no supone ningún riesgo toxicológico si el producto se usa de la forma prevista.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente 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 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.

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia en mujeres embarazadas o lactantes.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las especificaciones locales.
- Las Compules® Tips 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 las Compules® Tips y no las reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- Las Compules® Tips no pueden ser procesados. Para evitar la exposición de las Compules® Tips 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.
- Se recomienda usar las Compules® Tips con la Compules® Tips Gun.
- Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun.
- El material debe salir con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Una fuerza excesiva puede provocar que la Compules® Tip se rompa o salga despedida de la Compules® Tips Gun.
- 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.
 - Dyract® eXtra es un material fotpolimerizable. Por este motivo, no debe exponerse a fuentes de luz de alta intensidad (p. ej., lámparas de quirófano o lámparas LED de lupas). Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: irritación y posible daño córneoal.
- Contacto con la piel: irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: inflamación (véase [2.1 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 (50 °F y 75 °F).
- 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 las Compules® Tips 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 más adecuado de Dyract[®] eXtra.

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

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 de la pieza dental con una pasta profiláctica sin fluoruros (p. ej., la pasta profiláctica Nupro[®]).
2. Prepare la cavidad (excepto si no es necesario, p. ej., en caso de lesión cervical).
3. Use un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
4. Aclare la superficie con un aerosol de agua y retire con cuidado el exceso del agua de aclarado. No deshidrate la estructura dentaria.

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (restauraciones de clase II)

Coloque una matriz (p. ej., el sistema de matrices AutoMatrix[®] o el sistema de matrices Palodent[®]) y una cuña. El contorneado de la banda de matriz puede mejorar el contacto y el contorno. Se recomienda colocar un anillo Palodent[®] V3 o emplear una cuña previa.

3.3 Protección pulpar, acondicionamiento dental/pretratamiento dentinario, aplicación del adhesivo

Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para el uso de la protección pulpar, el acondicionamiento dental o la aplicación del adhesivo. Una vez que la cavidad esté preparada, debe permanecer sin contaminar. Proceda inmediatamente a la colocación del material.

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

3.4 Aplicación

Aplique de inmediato el material en intervalos crecientes después de aplicar el adhesivo. El material está indicado para ser polimerizado en intervalos crecientes de hasta 2 mm de profundidad/grosor.

Uso de Compules® Tips

1. Inserte la Compules® Tip a través de la abertura con muescas de la Compules® Tips Gun. Asegúrese de que se inserte primero el cuello de la Compules® Tip.
2. Retire el tapón de color de la Compules® Tip. La Compules® Tip debe rotarse 360° para obtener el ángulo adecuado de entrada en la cavidad o el bloque de mezcla.

NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uso indirecto: Dispense la cantidad necesaria de material en un bloque de mezcla y protéjalo de la luz. Aplique el material en la cavidad con un instrumento de plástico.

- o bien -

Uso intrabucal directo: Dispense directamente el material en la cavidad preparada mediante una presión suave y constante.

3. Para retirar la Compules® Tip usada, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun esté totalmente retraído permitiendo que se abra el mango hasta su máxima posición. Aplique una fuerza hacia abajo en el extremo frontal de la Compules® Tip para retirarla.



Fuerza excesiva – Para disminuir el riesgo de lesiones.

1. Aplique una presión lenta y constante sobre la Compules® Tips Gun.
2. No use fuerza excesiva. La rotura o eyección de la Compules® Tip de la Compules® Tips Gun puede resultar en lesiones.

3.5 Fotopolimerización

1. Polimerice cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada². 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.



Curado insuficiente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la irradiancia mínima.
4. Cure el área de cada porción durante el tiempo de curado recomendado.
5. Compruebe la distancia hacia la superficie que se vaya a curar.

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 segundos
Color O-A2, O-B3	20 segundos

² Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que contengan canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 500-2000 mW/cm².

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



Contaminación cruzada – Para disminuir el riesgo de infección.

1. No reutilice los productos desechables. Deseche Compules® Tips conforme al reglamento local.
2. Reprocese los productos reutilizables conforme a las instrucciones.

4.1 Compules® Tips Gun

Consulte las instrucciones de reprocesamiento en las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun, disponibles en nuestra página web en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Previa solicitud, podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones de uso en el idioma que necesite en un plazo de 7 días. Para ello, puede utilizar el formulario de pedidos disponible en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – después de su uso intraoral



Contaminación cruzada – Para disminuir el riesgo de infección.

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

4.3 Eliminación

Deseche conforme al reglamento local.

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

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 (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Fecha de caducidad (EXP)
3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D010FIM02QZ

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado anteriormente para su búsqueda y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

Consulte la explicación de los símbolos utilizados en la etiqueta en el glosario de símbolos disponible en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract® eXtra

O material restaurador que previne a carie

CUIDADO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.
EUA: Sujeito a receita médica.

Índice	Página
1 Descrição do produto	37
2 Notas de segurança	38
3 Instruções passo a passo	40
4 Higiene	42
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência	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 Finalidade prevista

Restauração direta de defeitos nos dentes.

1.2 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.

1.3 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilato ou qualquer outro dos componentes do produto.
- Utilizar em cavidades das classes I e II cuja largura exceda 2/3 da distância intercuspidéa.
- Para a construção de núcleos.

1.4 Forma de apresentação

- Compules® Tips predosificados

1.5 Composição

- Vidro silicato fósforo flúoro sódico alumínio de estrôncio
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Resinas de dimetacrilato
- Flúoreto de estrôncio
- Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico (resina TCB)
- Trimetacrilato
- Dimetacrilato trietilenoglicól (TEGDMA)
- Dióxido de silício altamente disperso
- Vidro silanizado de bário-alumínio-borosilicato
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacelerador)
- Butilato hidroxi tolueno (BHT)
- Estabilizador de UV
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Dióxido de titânio
- Pigmentos de óxido de ferro

1.6 Adesivos compatíveis

Dyract® eXtra é usado no seguimento da aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte à base de (met)acrilatos convencionais, incluindo adesivos Dentsply Sirona concebidos para utilização com compósitos restauradores polimerizáveis por luz visível (ver instruções de utilização completas do adesivo selecionado).

2 Notas de segurança

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o(a) alertar para os potenciais perigos de ferimento.
- Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.



Símbolo de informação.

Este símbolo de informação é usado para destacar informações importantes sobre o uso correto.

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.

Este produto contém 4-dimetilaminobenzoato de etilo, que está classificado como uma substância CMR de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Com base numa avaliação dos riscos toxicológicos, a presença de 4-dimetilaminobenzoato de etilo não representa um risco toxicológico, desde que o produto seja utilizado conforme previsto.

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

- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto 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 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.

- A segurança e a eficácia em mulheres que estejam grávidas ou a amamentar não foram estabelecidas.
- 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 Compules® Tips 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 Compules® Tips e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- As Compules® Tips não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição de Compules® Tips (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.
- É recomendada a utilização de pontas Compules® Tips com a Compules® Tips Gun.
- Para mais informações, consulte as instruções de utilização da Compules® Tips Gun.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.** A força excessiva pode provocar ruptura da Compules® Tip ou fazer com que esta seja ejetada da Compules® Tips Gun.
- O contacto com a saliva, sangue ou 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 conjunto com este produto, pois podem interferir com o seu endurecimento.
 - Dyract® eXtra é um material fotopolimerizável. Por isso, nunca deve ser exposto a fontes de luz intensa (p. ex., luz cirúrgica ou luzes LED de lupas). Processe o material imediatamente após ter sido colocado.

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 [2.1 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 (50 °F e os 75 °F).
- 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 Compules® Tips não seladas recomenda-se o seguinte:

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

3 Instruções passo a passo

3.1 Seleção da tonalidade

A seleção de cor deve ser feita antes de cortar o dente e com a superfície devidamente hidratada. Com apenas 6 cores podemos abranger todo o guia VITA®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 selecionar a cor correspondente de Dyract® eXtra restorative.

Cor do dente

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

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 profilática sem flúoreto (p. ex., pasta profilática Nupro®).
2. Prepare a cavidade (exceto se isso não for necessário, p. ex., lesão cervical).
3. Isole adequadamente, por ex. com um dique de borracha.
4. Lave a superfície com spray de água e remova cuidadosamente a água. Não dessecar a estrutura do dente.

3.2.1 Colocação da matriz e encunhamento (restaurações da categoria II)

Coloque uma matriz (p. ex., sistema de matriz AutoMatrix® ou sistema de matriz Palodent®) e uma cunha. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se o pré-encunhamento ou a colocação do anel Palodent® V3.

3.3 Proteção da polpa, condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consultar as instruções de utilização do fabricante do adesivo para a proteção da polpa, o condicionamento do dente e/ou a aplicação de adesivo. Uma vez devidamente tratadas as superfícies, têm de ser mantidas descontaminadas. Colocar imediatamente o material.

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

3.4 Aplicação

Aplicar o material em incrementos logo a seguir à aplicação do adesivo. O material foi concebido para ser polimerizado em incrementos com uma profundidade/espessura de até 2 mm.

Utilização de pontas Compules® Tips

1. Insira a ponta Compules® Tip no entalhe da Compules® Tips Gun. O colar na ponta Compules® Tip tem de ser inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da ponta Compules® Tip. A ponta Compules® Tip pode ser rodada 360° para obtenção do ângulo de entrada correto na cavidade ou no bloco de mistura.
NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.

Utilização indireta: dispense a quantidade necessária de material num bloco de mistura e proteja da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Utilização intraoral direta: dispense o material diretamente na preparação da cavidade aplicando uma pressão lenta e firme.

3. Para remover a ponta Compules® Tip usada, verifique se o êmbolo da Compules® Tips Gun está todo puxado para trás permitindo a abertura máxima da pega. Aplique um movimento descendente na extremidade dianteira da ponta Compules® Tip e remova.



Força excessiva – Para reduzir o risco de ferimentos.

1. Aplique uma pressão lenta e constante no Compules® Tips Gun.
2. Não use força excessiva. Poderá ocorrer a ruptura da Compules® Tip ou a ejeção do Compules® Tips Gun.

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerize cada área da superfície de restauração com uma luz de polimerização adequada². 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 – Para reduzir o risco de polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar ciclo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize a área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.
5. Verifique a distância de polimerização da superfície.

Tempo de cura para incrementos de 2 mm

Saída	≥ 500 mW/cm ²
Tonalidades A2, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3	10 segundos
Tonalidades O-A2, O-B3	20 segundos

² Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espetro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 500-2000 mW/cm².

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



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

1. Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar Compules® Tips de acordo com os regulamentos locais.
2. Reprocessar os produtos reutilizáveis de acordo com as instruções.

4.1 Compules® Tips Gun

Para as instruções de reprocessamento, consultar as instruções de utilização da Compules® Tips Gun, disponível no nosso site em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. A pedido, enviamos, no prazo de 7 dias, uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma pretendido. Para o efeito, pode utilizar o impresso de encomenda existente em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – após uso intraoral



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

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

4.3 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), prazo de validade () e correspondência

1. Não usar depois de expirado o prazo 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:
 - Referência (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Prazo de validade (EXP)
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010FIM02QZ

Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste produto (ao ser ativado) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número de UDI-DI básico listado acima, e em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, através da referência (REF).

Para uma explicação dos símbolos utilizados no rótulo, consultar o Glossário de Símbolos em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Dyract® eXtra

Het restauratiemateriaal met preventie tegen cariës

LET OP: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

VS: Allen verkrijgbaar op recept.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	44
2 Veiligheidsinstructies	45
3 Stapsgewijze instructies	47
4 Hygiëne	49
5 Batchnummer, vervaldatum en correspondentie	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 tandrestauratie-vlak 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 Beoogd doel

Directe restauratie van defecten in gebitselementen.

1.2 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.

1.3 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.
- Gebruik in caviteiten van klasse I en II waarvan de breedte groter is dan 2/3 van de intercuspiële afstand.
- Voor stompopbouwen.

1.4 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® Tips

1.5 Samenstelling

- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silicaatglas
- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Dimethacrylaat harsen
- Strontiumfluoride
- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat (TCB-hars)
- Trimethacrylaat
- Triethyleen glycol dimethacrylaat (TEGDMA)
- Sterk gedispergeerd silicdioxide
- Gesilaneerd barium-aluminium-boorsilicaatglas
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoaat (fotoaccelerator)
- Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
- UV stabilisator
- Kamferchinon (CQ, fotoinitiator)
- Titaniumdioxide
- Ijzeroxidepigmenten

1.6 Compatibele adhesieven

Dyract® eXtra wordt gebruikt na het aanbrengen van een geschikt dentine-/glazuuradhesief en is chemisch compatibel met conventionele dentine-/glazuuradhesieven op (meth)acrylaatbasis, waaronder adhesieven van Dentsply Sirona die bedoeld zijn voor gebruik met composietrestauratiematerialen die worden uitgehard met zichtbaar licht (zie volledige gebruiksaanwijzing van het gebruikte adhesiefmateriaal).

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een mogelijk risico op persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn vermeld om mogelijk letsel te voorkomen.



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wijst op belangrijke informatie voor een correct gebruik.

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.

Dit product bevat ethyl-4-dimethylaminobenzoaat, dat geclassificeerd is als een CMR-stof volgens Verordening EG 1272/2008 inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Op basis van een toxicologische risicobeoordeling vormt de aanwezigheid van ethyl-4-dimethylaminobenzoaat geen toxicologisch risico als het product wordt gebruikt zoals beoogd.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk met veel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.

- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient 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 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.

- Veiligheid en effectiviteit bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven zijn niet vastgesteld.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- 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.
- 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.
- Aanbevolen wordt Compules® Tips met de Compules® Tips Gun te gebruiken.
- Voor verdere informatie zie de Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- 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 of sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals 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 product.
 - Dyract® eXtra is een lichtuithardend materiaal. Stel het daarom niet bloot aan lichtbronnen van hoge intensiteit (bijv. licht van de operatielamp, van ledlampen of loepen). Bewerk het materiaal onmiddellijk nadat het is aangebracht.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvlies: Ontstekingsreactie (zie [2.1 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 (50 °F en 75 °F).
- 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 Stapsgewijze 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® 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® 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

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

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

Breng een matrixband aan (bv. het AutoMatrix®-matrixbandsysteem of Palodent®-matrixbandsysteem) en gebruik wiggen. Polijsten van de matrixband verbetert het contact en de contour. Het vooraf aanbrengen van wiggen of een Palodent® V3-ring wordt aanbevolen.

3.3 Pulpabescherming, conditionering van gebitselementen/voorbehandeling van dentine, aanbrengen van adhesief

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesief voor pulpabescherming, conditionering van gebitselementen en/of aanbrengen van adhesief. Nadat de oppervlakken goed zijn behandeld, moet contaminatie worden voorkomen. Ga daarna direct door met het aanbrengen van het materiaal.

¹ Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Appliceren

Breng het materiaal in lagen aan, direct na het aanbrengen van het adhesief. Het materiaal is ontwikkeld om te worden uitgehard in lagen tot 2 mm diep/dik.

Gebruik van Compules® Tips

1. Plaats de Compules® Tip in de opening van het Compules® Tips Gun, die voorzien is van een inkeping. Zorg er daarbij voor dat de kraag van de Compules® Tip het eerst wordt geplaatst.
2. Verwijder het gekleurde dopje van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan 360° worden gedraaid voor de juiste toegangshoek tot de caviteit of voor dosering op het mengblok.
GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.
Indirect gebruik: Doseer de noodzakelijke hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm het tegen licht. Breng het materiaal aan in de caviteit met een kunststofinstrument.
- of -
Direct intraoraal gebruik: 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 Gun helemaal naar achteren is getrokken, door de handgreep tot de breedste stand te openen. Duw de voorkant van de Compules® Tip naar beneden en verwijder hem.



Overmatige druk – Ter vermindering van het risico van letsel.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® Tips Gun.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compules® Tip breken of extrusie optreden.

3.5 Lichtuitharding

1. Belicht elk gebied van het restauratie-oppervlak met een geschikte polymerisatielamp². 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 – Ter vermindering van het risico van gebrekkige polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer de duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale straling.
4. Hard elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.
5. Controleer de afstand tot het uit te harden oppervlak.

Belichtingstijden voor lagen van 2 mm

Output	≥ 500 mW/cm ²
Kleuren A2, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3	10 seconden
Kleuren O-A2, O-B3	20 seconden

² Polymerisatielamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchionininitiator (CQ) bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm en een output van 500-2000 mW/cm².

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



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het infectierisico.

1. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijderen Compules® Tips in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
2. Herverwerk herbruikbare producten volgens de instructies.

4.1 Compules® Tips Gun

Raadpleeg voor herverwerkingsinstructies de gebruiksaanwijzing van het Compules® Tips Gun op onze website: <https://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. U kunt het bestelformulier gebruiken dat voor dit doel beschikbaar wordt gesteld op <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – na intraoraal gebruik



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het infectierisico.

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 Afvoeren als afval

Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

5 Batchnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De gebruikte ISO-norm geeft aan: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Artikelnummer (REF)
 - Batchnummer (LOT)
 - Vervaldatum (EXP)
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische hulpmiddel (Basic UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product (SSCP) is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van het bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

Voor een verklaring van de symbolen op het etiket, raadpleeg de verklarende woordenlijst voor symbolen op <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract[®] eXtra

Det kariesförebyggande fyllningsmaterialet

FÖRSIKTIGHET: Detta är en medicinteknisk produkt. Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

USA: Endast mot recept.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	51
2 Säkerhetsinformation	52
3 Stegvisa anvisningar	54
4 Hygien	56
5 Lotnummer, utgångsdatum och korrespondens	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 Avsett syfte

Direkta restaurationer av tanddefekter.

1.2 Indikationer

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

1.3 Kontraindikationer

- Patienter med tidigare allergi mot metylakrylatresiner eller mot någon av övriga ingående komponenter.
- Användning i klass I- och klass II-kaviteter där bredden överstiger 2/3 av avståndet mellan kusparna.
- För pelaruppbyggnad.

1.4 Leveransförpackningar

- Fördoserade kapslar (Compules[®] Tips)

1.5 Innehåll

- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosforsilikatglas
- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Dimetakrylat-resiner
- Strontiumfluorid
- Karboxylsyramodifierat dimetakrylat (TCB-resin)
- Trimetakrylat
- Trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA)
- Högdispergerad kiseldioxid
- Silanerat barium-aluminium-borosilikatglas
- Etyl-4-dimetylaminoensoat (fotoaccelerator)
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- UV-stabilisator
- Kamferkinon (fotoinitiator)
- Titandioxid
- Järnoxidpigment

1.6 Kompatibla adhesiver

Dyract® eXtra är avsett att användas efter applicering av lämpligt dentin-/emaljadhesis. Det är kemiskt kompatibelt med konventionella (met-)akrylat-baserade dentin-/emaljadhesis, inklusive Dentsply Sirona-adhesiv som är konstruerade att användas med kompositfyllningsmaterial som hårdar vid synligt ljus (se den fullständiga bruksanvisningen för det valda adhesivet).

2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra kapitel i den här bruksanvisningen.

Varningssymbol.



- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.



Informationssymbol.

Informationssymboler indikerar viktig information för korrekt användning.

2.1 Varningar

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.

Denna produkt innehåller etyl-4-dimetylaminoensoat som är klassificerat som CMR-ämne enligt förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Baserat på en toxikologisk riskbedömning utgör närvaron av etyl-4-dimetylaminoensoat ingen toxikologisk risk om produkten används som avsett.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart 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. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten och avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighetsåtgärder

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.

- Säkerhet och effekter på gravida och ammande kvinnor har inte fastställts.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- 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.
- 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/desinicerade handskar utanför behandlingsrummet. Kasta bort om de kontamineras.
- Vi rekommenderar att Compules® Tips används tillsammans med Compules® Tips Gun.
- För mer information läs användarinstruktionerna gällande Compules® Tips Gun.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att Compules® Tip brister eller lossnar från Compules® Tips Gun.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Interaktioner:
 - Använd aldrig material som innehåller eugenol eller väteperoxid tillsammans med den här produkten eftersom de kan störa härdningen av produkten.
 - Dyract® eXtra är ett ljushärdande material. Det ska därför inte utsättas för högintensiva ljuskällor (t.ex. operationsljus eller LED-ljus från lappar). Fortsätt omedelbart när materialet har placerats.

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 [2.1 Varningar](#)).

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 (50 °F och 75 °F).
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgångsdatum.

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

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

3 Stegvisa anvisningar

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 nedanstående tabell för att välja den lämpligaste färgen av Dyract® eXtra.

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

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 fluoridfri putspasta (t.ex. Nupro® profylaxpasta).
2. Preparera kaviteten (förutom om det inte är nödvändigt, t.ex. vid cervikala lesioner).
3. Använd lämplig torrläggning och isolering som exempelvis kofferdam.
4. Skölj ytan med vattensprej och avlägsna försiktigt överskott av sköljvatten. Övertorka inte tandstrukturen.

3.2.1 Placering av matris och kil (klass II-kaviteter)

Placera matrisbandet (t.ex. AutoMatrix® matrissystem eller Palodent® matrissystem) och kila. Pole-ring av matrisbandet ger en bättre kontaktpunkt och anatomi. Vi rekommenderar kilning först eller placering av Palodent® V3-ring.

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tanden, förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Läs respektive tillverkarens bruksanvisning för skydd av pulpa, tandkonditionering och/eller applicering av adhesiv. När tandytorna behandlats måste de bibehållas okontaminerade. Fortsätt direkt till placeringen av materialet.

¹ Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Applicera

Placera omgående fyllningsmaterialet i lager ovanpå adhesivet. Materialet appliceras i lager om 2 mm djup/tjocklek.

Användning av Compules® Tips

1. För in en Compules® Tip i spåret i öppningen på cylindern i Compules® Tips Gun. Säkerställ att kragen på Compules® Tip förs in först.
2. Avlägsna det färgade locket från Compules® Tip. Compules® Tip kan roteras 360° för att få rätt införingsvinkel i kavitetöppningen eller på blandningsblocket.
ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.
Indirekt användning: Tryck ut den mängd som behövs på ett blandningsblock och skydda det från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett platinstrument.
- eller -
Direkt intraoral användning: Tryck långsamt och stadigt vid applicering av materialet direkt i kaviteten.
3. För att avlägsna den använda Compules® Tip måste kolven i Compules® Tips Gun vara helt tillbakadragen. Kontrollera genom att öppna handtaget så långt det går. Ta tag i framänden på Compules® Tip och dra ut den.



Överdriven kraft – För att minska skaderisken.

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

3.5 Ljushårdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med en lämplig hårdningslampa². Se tillverkarens råd och anvisningar för hårdningslampan med avseende på kompatibilitet och hårdning.
2. Härda varje lager enligt nedanstående schema.



Otillräcklig ljushårdning – För att minska risken för ofullständig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad hårdningstid.
5. Kontrollera avståndet till ytan som ska härdas.

Hårdtider för lager om 2 mm

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

² Hårdljuslampor designade att härda material med kanferkinon som initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm och en irradians på 500-2000 mW/cm².

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



Korskontaminering – För att minska infektionsrisken.

1. Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera Compules® Tips enligt lokala föreskrifter.
2. Reprocessa återanvändbara produkter enligt anvisningarna.

4.1 Compules® Tips Gun

Instruktioner om reprocessning (rengöring och desinfektion) av Compules® Tips Gun finns i produktens bruksanvisning på vår webbsida <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. På begäran skickar vi gärna en tryckt kopia av bruksanvisningen i valfritt tillgängligt språk utan extra kostnad. Vanligtvis kommer bruksanvisningen inom sju dagar. Använd beställningsformuläret på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – efter intraoral användning



Korskontaminering – För att minska infektionsrisken.

1. Återanvänd inte Compules® Tips efter intraoral användning eller om de blivit kontaminerade.
2. Kassera Compules® Tips som använts intraoralt eller på annat sätt är kontaminerade på ett korrekt sätt i enligt lokala föreskrifter.

4.3 Avfallshantering

Kassera enligt lokala föreskrifter.

5 Lotnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Referensnummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Utgångsdatum (EXP)
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Produktidentifiering (Grundläggande UDI-DI): ++D010FIM02QZ

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning med grundläggande UDI-DI enligt ovan och på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referensnumret (REF).

Förklaringar till de symboler som används på etiketten finns i ordlistan över symboler på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract® eXtra

Det cariesforebyggende fyldningsmateriale

FORSIGTIG: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes af tandlæger til dentalt brug.
USA: Receptpligtigt.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	58
2 Sikkerhedsbemærkninger	59
3 Trinvisse anvisninger	61
4 Hygiejne	63
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	64

1 Produktbeskrivelse

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

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

eXtra Care

Dyract® eXtra fyldninger frigiver kontinuerligt fluoridioner og virker i tandens grænseflader som en syrebuffer og understøtter effektivt forebyggelsen af 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 Tilsigtet formål

Direkte restaurering af defekter i tænder.

1.2 Indikationer

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

1.3 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater eller andre af materialets komponenter.
- Anvend i klasse I- og II-kaviteter, hvis bredde overskrider 2/3 af den interkuspidale afstand.
- Til plastiske opbygninger.

1.4 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® Tips

1.5 Sammensætning

- Strontium-aluminium-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Dimethacrylat resiner
- Strontiumfluorid
- Carboxylsyremodificeret dimethacrylat (TCB resin)
- Trimethacrylat
- Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)
- Højt disperseret silicenedioxid
- Silaneret barium-aluminium-borosiilikatglas
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat (fotoaccelerator)
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilisator
- Kamferquinon (fotoinitiator)
- Titandioxid
- Jernoxidpigmenter

1.6 Kompatible bindingssystemer

Dyract® eXtra anvendes efter applicering af et egnet dentin-/emalje-adhæsiv, der er kemisk kompatibelt med konventionelle (meth)akrylatbaserede dentin-/emalje-adhæsiver, herunder Dentsply Sirona-adhæsiver, der er udviklet til at blive anvendt sammen med synligt lyshærdende komposit-restaureringsmaterialer (se den komplette brugsanvisning til det valgte adhæsiv).

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.



Informationssymbol.

Dette informationssymbol bruges til at fremhæve vigtig information om den korrekte brug.

2.1 Advarsler

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

Dette produkt indeholder ethyl-4-dimethylaminobenzoat, som er klassificeret som et CMR-stof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Baseret på en toksikologisk risikovurdering udgør tilstedeværelsen af ethyl-4-dimethylaminobenzoat ikke en toksikologisk risiko, hvis produktet anvendes efter hensigten.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.

- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et 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, 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.

- Sikkerhed og virkning hos gravide eller ammende kvinder er ikke fastlagt.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- 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.
- 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.
- Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Compules® Tips Gun.
- For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til Compules® Tips Gun.
- 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 eller sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Interaktioner:
 - Dentalmaterialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte, må ikke anvendes sammen med dette produkt, da de kan forstyrre hærdningen af produktet.
 - Dyract® eXtra er et lyshærdende materiale. Det bør derfor ikke udsættes for højintensive lyskilder (f.eks. operationslys eller LED-lys fra lamper). Fortsæt straks, når materialet er blevet placeret.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se [2.1 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 (50 °F og 75 °F).
- 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 Trinvisse anvisninger

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

3.2 Præparation af kaviteten



Kavitetsbredde.

Kavitetsbredden (a) skal være mindre end 2/3 af det intercuspale mellemrum (b).

Grafikken til højre er også angivet på al udvendig emballage.



1. Rens tanden med en fluorfri profylaksepasta (f.eks. Nupro[®] prophylaxis paste).
2. Forbered kaviteten (medmindre det ikke er nødvendigt, f.eks. cervikal læsion).
3. Isolér området tilstrækkeligt f.eks. ved brug af kofferdam.
4. Skyl overfladen med vandspray, og fjern omhyggeligt skyllevandet. Tandstrukturen må ikke ud-tørres.

3.2.1 Matriceplacering og -kiler (restaureringer i klasse II)

Anbring en matrice (f.eks. AutoMatrix[®]-matricesystem eller Palodent[®]-matricesystem) og kile. Polering af matricebåndet forbedrer kontakten og konturen. Det anbefales at anbringe en kile eller Palodent[®] V3-ring.

3.3 Pulpabeskyttelse, tandkonditionering/dentinforbehandling og applicering af adhæsiv

Se adhæsivproducentens brugsanvisninger i pulpabeskyttelse, tandkonditionering og/eller applicering af adhæsiv. Når overfladerne er blevet behandlet korrekt, skal de forblive ukontaminerede. Fortsæt straks med placeringen af materialet.

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

3.4 Applicering

Applicér materialet i lag straks efter applicering af adhæsivet. Materialet er designet til at blive hærdet i lag på op til 2 mm dybde/tykkelse.

Brug af Compules® Tips

1. Indsæt Compules® Tip i den rillede åbning på Compules® Tips Gun. Sørg for, at kraven på Compules® Tip indføres først.
2. Fjern den farvede hætte på Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360°, så det er muligt at opnå den korrekte adgangsvinkel ind i kaviteten eller til blandedblokken.
BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT.
Indirekte brug: Tryk den påkrævede mængde materiale ud på en blandedblok, og hold det beskyttet mod lys. Applicér materialet i kaviteten med et plastinstrument.
- eller -
Direkte intraoral brug: Dispensér materialet direkte i kaviteten med et jævnt fast tryk.
3. Når den brugte Compules® Tip fjernes, skal det sikres, at stemplet på Compules® Tips Gun er trukket helt tilbage ved at lade håndtaget åbne sig, så meget det kan. Tryk nedad i forenden af Compules® Tip og fjern.



For kraftigt tryk – Reduktion af risikoen for kvæstelser.

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

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe². Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.



Utilstrækkelig hærkning – Reduktion af risikoen for utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.
5. Tjek afstanden til den flade, der skal lyshærdes.

Hærdetid til lag på 2 mm

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

² Hærdelamper, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorqjonon initiator. Maks. værdi i spektret 440-480 nm og en lysintensitet på 500-2000 mW/cm².

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 approksimativt. Hvis patienten har en god mundhygiejne, opstår højglansen efterhånden under brug.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne



Krydskontaminering – Reduktion af risikoen for infektion.

1. Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes Compules® Tips i henhold til lokale bestemmelser.
2. Oparbejd de genanvendelige produkter i henhold til anvisningerne.

4.1 Compules® Tips Gun

For en fuldstændig oparbejdningsvejledning og validerede parametre, se vejledningen "Brug af Compules® Tips Gun", som findes på vores webside <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Vi sender dig vi gerne et gratis eksemplar af brugsanvisningen på dit sprog efter anmodning. Du vil modtage den inden for 7 dage. Du kan benytte bestillingsformularen på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> til dette formål.

4.2 Compules® Tips – efter brug i munden



Krydskontaminering – Reduktion af risikoen for infektion.

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 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO-standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
 - Referencenummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Udløbsdato (EXP)
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Enhedsidentifikation (Grundlæggende UDI-DI): ++D010FIM02QZ

En oversigt over dette produkts sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan (efter aktivering) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI-nummer og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referencenummeret (REF).

For en forklaring på symbolerne, der er anvendt på mærkaten, bedes du se symbolforklaringen på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract[®] eXtra

Det kariesforebyggende fyllingsmaterialet

FORSIKTIG: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk av tannleger.

USA: Reseptpliktig.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse	65
2 Sikkerhetsinstruksjoner	66
3 Trinn-for-trinn instruksjoner	68
4 Hygiene	70
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	71

1 Produktbeskrivelse

Dyract[®] eXtra fyllingsmateriale er et lysherdende fyllingsmateriale for alle kavitetsklasser 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 Tiltent bruk

Direkte restaurering av defekter i tenner.

1.2 Indikasjoner for bruk

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

1.3 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.
- Brukes i klasse I og II kaviteter med en bredde som overskrider 2/3 av avstanden mellom tyggeknotene.
- For kjerneoppbygging.

1.4 Leveringsformer

- Predoserte Kapsler (Compules[®] Tips)

1.5 Innehold

- Strontium-alumino-natrium-fluor-fosfor-silikatglass
- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Dimetakrylatresiner
- Strontiumfluorid
- Karboksylsyre modifisert dimetakrylat (TCB resin)
- Trimetakrylat
- Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- Høyt dispergert silisiumdioksid
- Silanert barium-aluminium-borsilikatglass
- Etyl-4-dimetylaminobenzoat (fotoakselerator)
- Butyl-hydroksy toluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Kamferkinon (fotoiniator)
- Titandioksid
- Jernoksidpigmenter

1.6 Kompatible adhesiver

Dyract® eXtra brukes etter applisering av egnet adhesiv for dentin/emalje og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle (met)akrylat-baserte adhesiver for dentin/emalje, herunder Dentsply Sirona-adhesiver som er utviklet for bruk med kompositt fyllingsmateriale som herdes under synlig lys (se den fullstendige bruksanvisningen for valgt adhesiv).

2 Sikkerhetsinstrukser

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler av denne bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel.



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



Informasjonssymbol.

Dette informasjonssymbolet brukes for å fremheve viktig informasjon om korrekt bruk.

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.

Dette produktet inneholder etyl-4-dimetylaminobenzoat, som er klassifisert som CMR-stoff iht. EU-forordningen 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoff og blandinger. På grunnlag av en toksikologisk risikovurdering utgjør ikke etyl-4-dimetylaminobenzoat en toksikologisk risiko dersom produktet brukes i samsvar med formålet.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene umiddelbart med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.

- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige 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.

- Sikkerhet og effekt hos gravide eller ammende kvinner er ikke fastslått.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- 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.
- 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.
- Bruk av Compules® Tips med Compules® Tips Gun anbefales.
- For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun.
- 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 eller gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Interaksjoner:
 - Ikke bruk materialer som inneholder eugenol- og hydrogenperoksid sammen med dette produktet, ettersom de kan komme i konflikt med herdingen.
 - Dyract® eXtra er et lysherdende materiale. Det skal derfor ikke utsettes for høyintensive lyskilder (f.eks. operasjonslamper eller LED-lys i luper). Fortsett umiddelbart så snart materialet er applisert.

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 [2.1 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 (50 °F og 75 °F).
- Unngå direkte soleksposering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

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

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

3 Trinn-for-trinn instruksjoner

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

3.2 Kavitetpreparering



Kavitetens bredde.

Kavitetens 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 profylakse pasta uten fluor (f.eks. Nupro[®] profylakse pasta).
2. Preparer kaviteten (hvis nødvendig).
3. Bruk adekvat isolering, f.eks. kofferdam.
4. Skyll overflaten med vannspray og fjern skyllevann med luftspray. Tannstrukturen må ikke tørkes for mye.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II-restaureringer)

Plasser en matrise (f.eks. AutoMatrix[®] matrisesystem eller Palodent[®] matrisesystem) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av Palodent[®] V3-riug anbefales.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av tann/forbehandling av dentin/påføring av adhesiv

Slå opp i adhesivproduktens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av tann og/eller påføring av adhesiv. Når overflatene er korrekt behandlet, må de holdes fri for kontaminasjon. Gå straks videre til plassering av materialet.

¹ Ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Påføring

Påfør materialet i flere sjikt umiddelbart etter fullført adhesivprosedyre. Materialet er laget for herding i sjikt på inntil 2 mm dybde/tykkelse.

Bruk av Compules® Tips

1. Plasser en Compules® Tip i den tilpassede åpningen på Compules® Tips Gun. Påse at kragen på Compules® Tip-spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules® Tip. Compules® Tip kan dreies 360° for å oppnå riktig vinkel for inngangen til kaviteten eller blandedblokken.
IKKE BRUK MAKT.
Indirekte bruk: Dispenser nødvendig mengde materiale på blandedblokken og beskytt det mot lys. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastinstrument.
- eller -
Direkte intraoral bruk: Dispenser materiale direkte i den preparerte kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.
3. For å fjerne den brukte Compules® Tip må du påse at stempel i Compules® Tips Gun er trukket helt tilbake, slik at håndtaket kan åpnes til den ytterste posisjonen. Trykk nedover mot fronten av Compules® Tips Gun og fjern denne.



Overdreven kraft – For å redusere risikoen for personskader.

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

3.5 Lysherding

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en egnet herdelampe². Les herdelampeproduzentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor.



Utilstrekkelig herding – For å redusere risikoen for utilstrekkelig polymerisering.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdesyklusen.
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.
5. Kontroller avstanden til overflaten som skal herdes.

Herdetid for 2 mm tykkelser

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

² Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm og en lysintensitet på 500-2000 mW/cm².

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 plakk kontroll, 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



Krysskontaminasjon – For å redusere infeksjonsrisikoen.

1. Engangsprodukter skal ikke brukes om igjen. Compules® Tips skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.
2. Dekontaminer produkter til gjenbruk i samsvar med instruksene.

4.1 Compules® Tips Gun

Du finner instruksjoner om dekontaminasjon i bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside, på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Om ønskelig sender vi en gratis trykt kopi av bruksanvisningen på ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjemaet på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> til dette formål.

4.2 Compules® Tips – etter intraoralt bruk



Krysskontaminasjon – For å redusere infeksjonsrisikoen.

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 Kassering

Produktet skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Følgende numre skal oppgis i all korrespondanse:
 - Referansenummer (REF)
 - Partinummer (LOT)
 - Utløpsdato (EXP)
3. Produsent og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Utstyridentifikasjon (Grunnleggende UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet (når det aktive-res) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter den unike utstyridentifikasjonen som er angitt ovenfor, og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ved hjelp av referansenummeret (REF).

Du finner en forklaring av symbolene som brukes på merkingen i symbolordboken på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Dyract[®] eXtra

Kariekselta suojaava paikkamateriaali

HUOMIO: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketeelliseen käyttöön.

Yhdysvallat: Vain lääkärin määräyksestä.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	72
2 Turvallisuusohjeet	73
3 Vaihekohtaiset käyttöohjeet	75
4 Hygienia.....	77
5 Eränumero, viimeinen käyttöpäivämäärä ja yhteystiedot.....	78

1 Tuotteen kuvaus

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

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

eXtra Care

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

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

1.1 Käyttötarkoitus

Hammassavurioiden suora restauraatio.

1.2 Käyttöindikaatiot

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

1.3 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä tai joistakin edellä mainituista aineista.
- Käyttö luokan I ja II kaviteeteissa, joiden leveys on yli 2/3 hampaiden nystermien välisestä etäisyydestä.
- Pilarien valmistukseen.

1.4 Pakkaukset

- Valmiiksi täytetyt kapselit (Compules[®] Tips)

1.5 Sisältö

- Strontium-alumiini-sodium-fluori-fosfori-silikaatti lasi
- Uretaani dimetakrylaatti (UDMA)
- Dimetakrylaatti resiinit
- Strontium fluoridi
- Karboksyylihappo muokattu dimetakrylaatti (TCB resiini)
- Trimetakrylaatti
- Triethyleneglykoli dimetakrylaatti (TEGDMA)
- Erittäin dispergoitunut piidioksidi
- Silanoitu barium-alumiini-boorisilikaattilasi
- Etyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti (valokiihdytin)
- Butyloitu hydroksidi touleeni (BHT)
- UV vakauttaja
- Kamferikinoni (fotoinitiaattori)
- Titaanidioksidi
- Rautaoksidipigmentit

1.6 Yhteensopivat sidosaineet

Dyract® eXtra -materiaalia käytetään sopivan dentiinille/kiilteelle tarkoitetun sidosaineen käytön jälkeen. Se on kemiallisesti yhteensopiva tavanomaisten (met)akrylaattipohjaisten dentiinille/kiilteelle tarkoitettujen sidosaineiden kanssa, mukaan lukien Dentsply Sirona -sidosaineet, jotka on suunniteltu käyttöön valokoveteisten komposiittipaikkausmateriaalien kanssa (katso valitun sidosaineen käyttöohje).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri luvuissa annetut erityiset turvallisuusohjeet.



Huomiomerkki.

- Tämä on huomiomerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset tapaturmat.



Tietomerkki.

Tätä tietomerkkiä käytetään korostamaan asianmukaista käyttöä koskevia tärkeitä tietoja.

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.

Tämä tuote sisältää etyyli-4-dimetyyliaminobentsoaattia, joka on luokiteltu CMR-aineeksi aineiden ja seosten luokituksessa, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Toksikologisen riskinarvioinnin perusteella etyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatin sisältyminen tuotteeseen ei aiheuta toksikologista riskiä, jos tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

- **Välttä ihokontaktia**, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholiilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Välttä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärielle.

- Turvallisuuatta ja tehoa raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole määritetty.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Compules® Tips voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtiölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät Compules® Tips suoraan kaviteettiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Compules® Tips ei voida käyttää uudelleen. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä ne poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin materiaalin kanssa, Käsittele kapseleita aina suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Compules® Tips -kärkiä suositellaan käytettävän Compules® Tips Gun -laitteen kanssa.
- Katso lisätietoa Compules® Tips Gun -laitteen käyttöohjeesta.
- Materiaalin on tultava ulos helposti. **ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA**. Liika voima saattaa aiheuttaa Compules® Tip -kärjen repeämisen tai irtoamisen Compules® Tips Gun -laitteesta.
- Sylki, veri tai ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja yhdessä tämän tuotteen kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista.
 - Dyract® eXtra on valokovetteinen materiaali. Sen vuoksi sitä ei saa altistaa voimakkaalle valonlähteille (esim. toimenpidevalo tai luuppien LED-valot). Jatka toimenpidettä heti materiaalin paikalleen asettamisen jälkeen.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso [2.1 Varoitukset](#)).

2.4 Varastointi ja säilytys

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

- Suljetut pakkaukset tulee säilyttää 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F) asteen välillä.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

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

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

3 Vaihekohtaiset 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. Valitse sopivin Dyract[®] eXtra -sävy alla olevan taulukon perusteella.

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

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[®]-profylaksiapasta).
2. Preparaoi kaviteetti (tämä vaihe ei ole aina tarpeen, esim. kervikaalileesion hoidossa).
3. Käytä asianmukaista eristystä, kuten kofferdamia.
4. Huuhtelee pinnat vesisuihkulla ja puustaa huolellisesti kuivaksi. Älä kuivaa hampaan rakennetta.

3.2.1 Matriisiin asettaminen ja kiilat (luokan II täytteet)

Aseta matriisi (esim. AutoMatrix[®]-matriisijärjestelmä tai Palodent[®]-matriisijärjestelmä) ja kiila. Kosketusta ja muotoa voidaan parantaa matriisinauhaa punssaamalla. Esikiilauksen tai Palodent[®] V3 -renkaan käyttö on suositeltavaa.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Suorita pulpan suojaus, hampaan esikäsitely ja/tai sidosaineen annostelu sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun pinnat on käsitelty asianmukaisesti, niiden ei saa antaa kontaminoitua. Jatka heti materiaalin annostelulla.

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

3.4 Applikointi

Applikoi materiaali välttämättä sidosaineen applikoinnin jälkeen. Materiaali on suunniteltu kovetettavaksi enintään 2 mm:n paksuisissa kerroksissa.

Compules® Tips -kärkien käyttäminen

1. Aseta Compules® Tip -kärki Compules® Tips Gun -laitteen lovettuun aukkoon. Varmista, että Compules® Tip -kärki kiinnitetään kaulus edellä.
2. Poista Compules® Tip -kärjen värillinen korkki. Compules® Tip -kärkeä voidaan kääntää 360° sen viemiseksi kaviteettiin tai sekoitusalustalle oikeassa kulmassa.

ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA.

Epäsuora käyttö: Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoitusalustalle ja suojaa valolta. Applikoi materiaali kaviteettiin muovi-instrumentilla.

- tai -

Suora suunsisäinen käyttö: Annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaasti tasaisella paineella.

3. Käytettyä Compules® Tip -kärkeä poistaessasi varmista, että Compules® Tips Gun -laitteen mäntä on vedetty kokonaan taakse niin, että kahva avautuu täysin. Paina Compules® Tip -kärjen etuosaa alaspäin ja poista se.

Liian suuri voima – Loukkaantumisen riskin vähentäminen.



1. Käytä hidasta, rauhallista ja tasaista painetta Compules® Tips Gun.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Compules® Tip kärki voi sen seurauksena revetä tai murtua, tai kapseli voi irrota Compules® Tips Gun.

3.5 Valokovetus

1. Valokoveta jokaista paikkauspintaa sopivalla valokovettimella². Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.
2. Noudata allaolevan taulukon mukaisia ohjeita.

Puutteellinen valokovetus – Riittämättömän kovettumisen riskin vähentäminen.



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

Valokovetusaika 2 mm kerroksille

Teho	≥ 500 mW/cm ²
Sävyt A2, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3	10 sekuntia
Sävyt O-A2, O-B3	20 sekuntia

² Valokovettaja, joka on suunniteltu kovettamaan kamforikiniini-initiaattoria sisältäviä materiaaleja. Spekttrin huippu alueella 440-480 nm ja säteily 500-2000 mW/cm².

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



Ristikontaminaatio – Infektorisken vähentämiseksi.

1. Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen. Hävitä Compules® Tips paikallisten määräysten mukaisesti.
2. Uudelleenkäsittele uudelleenkäytettävät tuotteet ohjeiden mukaan.

4.1 Compules® Tips Gun

Uudelleenkäsitelyohjeet löytyvät Compules® Tips Gun -laitteen käyttöohjeesta, jonka voi ladata verkkosivuiltamme osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Tarvittaessa voimme myös postittaa käyttöohjeen painetun version haluamallasi kielellä veloituksetta 7 päivän kuluessa. Tilaa käyttöohje osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu> olevalla tilauslomakkeella.

4.2 Compules® Tips – käytön jälkeen



Ristikontaminaatio – Infektorisken vähentämiseksi.

1. Älä käytä Compules® Tips uudelleen suun sisäisen käytön jälkeen ja/tai jos ne ovat kontaminoituneita.
2. Hävitä kontaminoituneet tai intraoraalisesti käytetyt Compules® Tips paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.3 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Eränumero (), viimeinen käyttöpäivämäärä () ja yhteystiedot

1. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulee ilmoittaa kaikissa yhteydenotoissa:
 - Tuotenumero (REF)
 - Eränumero (LOT)
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP)
3. Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunnistus (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D010FIM02QZ

Yhteenveto tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla (aktiivoinnin jälkeen) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> edellä mainitun yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella ja osoitteessa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> tuotenumeron (REF) perusteella.

Katso tuotemerkinnässä käytettyjen symbolien merkitykset symboli luettelosta, <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract® eXtra

Ėduonies prevencijos restauravimo medžiaga

DĖMESIO! Tai yra medicinos priemonė. Tik odontologiniam odontologijos profesionalų naudojimui.
JAV: tik pagal receptą.

Turinys	psl.
1 Gaminio aprašas	79
2 Saugos pastabos	80
3 Nuoseklios instrukcijos	82
4 Higiena	84
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	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 linkusiems ėduonimi sirgti pacientams.

1.1 Numatytoji paskirtis

Tiesioginė dantų defektų restauracija.

1.2 Indikacijos

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

1.3 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Naudojimas I ir II klasės ertmėms, kurių plotis viršija 2/3 atstumo tarp gumburėlių.
- Danties kulčiai atstatyti.

1.4 Gaminio formos

- „Compules® Tips“ antgaliai su išankstinėmis dozėmis

1.5 Sudėtis

- Stroncio, aliuminio oksido, natrio, fluoro, fosforo silikatinis stiklas
- Uretano dimetakrilatas (UDMA)
- Dimetakrilato dervos
- Stroncio fluoridas
- Karboksiline rūgštimi modifikuotas dimetakrilatas (TCB derva)
- Trimetakrilinė
- Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA)
- Smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas
- Silanuotas bario, aliuminio ir borosilikatinis stiklas
- Etil-4-dimetilaminobenzoatas (fotoakceleratorius)
- Butilintas hidroksitoluenas (BHT)
- UV stabilizatorius
- Kamparo chinonas (fotoiniciatorius)
- Titano oksidas
- Geležies oksido pigmentai

1.6 Suderinami riškiliai

„Dyract® eXtra“ naudojamas pirma uždėjus tinkamo dentino/emalio adhezyvo ir yra chemiškai suderinamas su įprastais dentino/emalio adhezyvais (met)akrilato pagrindu, įskaitant „Dentsply Sirona“ adhezyvus, skirtus naudoti su matomąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. išsamią parinkto adhezyvo naudojimo instrukciją).

2 Saugos pastabos

Atsižvelkite į 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 perspėti apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.



Informacinis simbolis.

Šis informacinis simbolis naudojamas siekiant akcentuoti svarbią tinkamo naudojimo informaciją.

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.

Šiame gaminyje yra etil-4-dimetilaminobenzoato, kuris pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo klasifikuojamas kaip CMR medžiaga. Remiantis toksikologinės rizikos vertinimu, etil-4-dimetilaminobenzoato buvimas nekelia toksikologinės rizikos, jei gaminyje naudojamas pagal paskirtį.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, iškart 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.

- Šio produkto saugumas ir veiksmingumas nėščioms ar žindančioms moterims nebuvo nustatytas.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- „Compules® Tips“ galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, „Compules® Tips“ nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- „Compules® Tips“ negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant „Compules® Tips“, naudojamų netiesiogiai, nepatektų kūno skysčių ir jie nebūtų liečiami užterštomis rankomis, būtina įtaisus naudoti ne odontologinėje kėdėje švariomis/dezinfekuotomis pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Rekomenduojama naudoti „Compules® Tips“ su „Compules® Tips Gun“.
- Daugiau informacijos žr. „Compules® Tips Gun“ naudojimo instrukcijose.
- Medžiaga turi lengvai išsispausti. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Stipriai spaudžiant „Compules® Tip“ gali trūkti arba nukristi nuo „Compules® Tips Gun“.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo arba vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Sąveikos:
 - Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti gaminio kietėjimą.
 - „Dyract® eXtra“ yra šviesa kietinama medžiaga. Taigi ji negali būti veikiami labai intensyvių šviesos šaltinių (pvz., operacinės šviesos arba lupų LED šviesos). Uždeję medžiagą ant padėklo iškart pradėkite dirbti.

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. [2.1 Ispėjimai](#)).

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 (50 °F ir 75 °F).
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Drėgmė gali pakenkti medžiagos savybėms. Atidarytas „Compules® Tips“ 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 drėgnai, prieš atkuriant dantį. Dantį galima tinkamai atkurti vos 6 atspalviais, apimančiais „VITA[®]“ 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[®]“ 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

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 be fluorida (pvz., „Nupro[®]“ profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., dėl kaklelio pažeidimo).
3. Rekomenduojame atitinkamai izoliuoti, pvz. naudoti koferdamą.
4. Nuskalaukite paviršių purškiamu vandeniu ir kruopščiai pašalinkite skalavimo vandenį. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos uždėjimas ir pleišto įstatymas (II klasės restauracijos)

Uždėkite matricą (pvz., „AutoMatrix[®]“ matricos sistemą arba „Palodent[®]“ matricos sistemą) ir įstatykite pleišną. Matricos juostos poliravimas pagerins kontaktą ir kontūrą. Rekomenduojama uždėti priešpleišną arba „Palodent[®] V3“ žiedą.

3.3 Pulpos apsauga, danties kondicionavimas/pirminis dentino apdorojimas, adhezivo panaudojimas

Informaciją apie pulpos apsaugą, danties priežiūrą/dentino pirminį apdorojimą, adhezivo uždėjimą žr. adhezivo gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus paviršius reikia stengtis jų neužteršti. Iškart pradėkite dėti medžiagą.

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

3.4 Naudojimas

Uždėkite medžiagą dalimis iš karto po padengimo adhezyvu. Medžiagą reikia kietinti dalimis pridedant ne daugiau nei 2 mm gylio/storio sluoksnį.

„Compules® Tips“ naudojimas

- Įkiškite „Compules® Tip“ į „Compules® Tips Gun“ cilindro angą su įrantomis. Pirmiausia turi būti įkištas žiedas, esantis ant „Compules® Tip“.
- Nuo „Compules® Tip“ nuimkite dangtelį. „Compules® Tip“ galima pasukti 360°, kad įėjimo į ertmę kampas būtų tinkamas.

NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Netiesioginis naudojimas: išspauskite reikiamą medžiagos kiekį ant maišymo lapelio ir saugokite nuo šviesos. Plastikiniu instrumentu padenkite medžiaga ertmę.

- arba -

Tiesioginis naudojimas burnoje: dozuokite medžiagą tiesiogiai į paruoštą ertmę lėtai ir pastoviai spausdami.

- Norėdami nuimti naudotą „Compules® Tip“, įsitikinkite, kad „Compules® Tips Gun“ stūmoklis visiškai atitrauktas atgal, o rankeną galima atidaryti į plačiausią padėtį. Stumite žemyn priekinį „Compules® Tip“ galą ir nuimkite.

Didelė jėga – Sužeidimo rizikos sumažinimas.



- „Compules® Tips Gun“ spauskite lengvai ir tolygiai.
- Nenaudokite didelės jėgos. „Compules® Tip“ gali trūkti arba būti išspausta iš „Compules® Tips Gun“.

3.5 Kietinimas šviesa

- Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijoje.
- Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę.

Nepakankamai kietinta – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.



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

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 ir 500-2000 mW/cm² apšvietos.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais.
2. Naudokite „EnhanceSM“ 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



Kryžminis užteršimas – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. „Compules[®] Tips“ utilizuokite pagal vietos reikalavimus.
2. Nevienkartinius gaminius pakartotinai apdorokite vadovaudamiesi instrukcijomis.

4.1 Compules[®] Tips Gun

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas rasite „Compules[®] Tips Gun“ naudojimo instrukcijose, kurios pateiktos tinklalapyje adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Jei reikia, išsiųsime jums nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijų kopiją jūsų kalba per 7 dienas. Galite naudoti užsakymo formą, pateiktą <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 „Compules[®] Tips“ – naudojus burnoje



Kryžminis užteršimas – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų „Compules[®] Tips“.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas „Compules[®] Tips“ laikydamiesi vietinių reglamentų.

4.3 Šalinimas

Utilizuokite pagal vietos reikalavimus.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas „ISO“ standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Nuorodos numeris („REF“)
 - Partijos numeris („LOT“)
 - Galiojimo laikas („EXP“)
3. Apie bet koki rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.
4. Priemonės identifikacija (Bazinis „UDI-DI“): ++D010FIM02QZ

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka („SSCP“) pateikiama (aktyvius) svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> atlikus paiešką pagal aukščiau nurodytą bazinį „UDI-DI“ numerį ir svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/ifu> naudojant nuorodos numerį („REF“).

Etiketėje naudojamų simbolių paaiškinimą rasite simbolių žodynyje, adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© „Dentsply Sirona“ 2025-05-05

Dyract® eXtra

Kariesa veidošanās kavējošs restaurācijas materiāls

UZMANĪBU! Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā. ASV: iegādei tikai ārstiem.

Saturs	Lpp.
1 Produkta apraksts	86
2 Drošības norādījumi	87
3 Secīgi norādījumi	89
4 Higiēna	91
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence	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 Paredzētais nolūks

Zobu defektu tiešā restaurācija.

1.2 Indikācijas

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

1.3 Kontraindikācijas

- Pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem vai jebkuru citu materiāla komponentu.
- Lietošanai I un II klases caurumos, kuru platums pārsniedz 2/3 no zobu virsotņu attāluma.
- Pamatnes būvelementam.

1.4 Iepakojuma forma

- Iepriekš dozēti Compules® Tips

1.5 Sastāvs

- Stroncija-alumīnija-nātrija-fluora-fosforsilikāta stikls
- Uretāna dimetakrilāts (UDMA)
- Dimetakrilāta sveķi
- Stroncija fluors
- Karbonskābes modificēts dimetakrilāts (TCB sveķi)
- Trimetakrilāta
- Trietēnēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA)
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- Silanēts bārija-alumīnija-borosilikāta stikls
- Etil-4-dimetilamino)benzoāts (fotoakselators)
- Butilēts hidroksitoluēns (BHT)
- UV stabilizators
- Kamparhinons (fotoiniciators)
- Titāna dioksīds
- Dzelzs oksīda pigmenti

1.6 Saderīgie adhezīvi

Dyract® eXtra izmanto pēc piemērota dentīna/emaljas adhezīva lietošanas, un tas ir ķīmiski saderīgs ar parastajiem (met)akrilātu bāzes dentīna/emaljas adhezīviem, tostarp Dentsply Sirona adhezīviem, kas ir izstrādāti lietošanai kopā ar redzamajā gaismā polimerizējamiem restaurācijas kompozītmateriāliem (skatīt izvēlētā adhezīva pilnās lietošanas norādes).

2 Drošības norādījumi

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ievērti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.

Drošības brīdinājuma simbols.



- Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku.
- Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai par pareizu lietošanu.

2.1 Brīdinājumi

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.

TŠis produkts satur etil-4-dimetilaminobenzoātu, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu ir klasificēts kā CMR viela. Pamatojoties uz toksikoloģiskā riska novērtējumu, etil-4-dimetilaminobenzoāta klātbūtne nerada toksikoloģisku risku, ja produkts tiek lietots paredzētajā veidā.

- **Izvaieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja ir notikusi saskare ar acīm, skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.

- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vati, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītales pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskas 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.

- Drošums un efektivitāte grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noteikta.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Compules® Tips var tik izmantotas gan tiešai intraorālai restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet Compules® Tips un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Compules® Tips nav pārstrādājamas. Lai novērstu Compules® Tips (ja aplikācijai izmanto netiešo metodi), piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet Compules® Tips ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Compules® Tips ir ieteicams lietot kopā ar Compules® Tips Gun.
- Papildu informāciju skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā.
- Materiālam jābūt viegli izspiežamam. NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt Compules® Tip pārplīšanu vai izspiešanu no Compules® Tips Gun.
- Kontakts ar siekalām, asinīm vai smaganu šķidrums, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Mijiedarbība:
 - Kopā ar šo produktu nedrīkst lietot eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus, jo tie var traucēt produkta sacietēšanai.
 - Dyract® eXtra ir ar gaismu cietināms materiāls. Tāpēc to nevajadzētu pakļaut īpaši intensīvu gaismas avotu iedarbībai (piemēram, zobārstniecības lampu vai lupu LED gaismu iedarbībai). Pēc materiāla novietošanas nekavējoties turpiniet darbu.

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 (skatīt sadaļu [2.1 Brīdinājumi](#)).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet aizpakotū temperatūrā starp 10 °C un 24 °C (50 °F un 75 °F).
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

Mitrums var negatīvi ietekmēt materiāla īpašības. Neatpakotas Compules® Tips ir ieteicams:

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

3 Secīgi norādījumi

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

Zoba tonis	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

3.2 Kavītātes sagatavošana



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 profilakses pastu bez fluora (piem., Nupro[®] profilakses pastu).
2. Sagatavojiet kavitāti (izņemot gadījumus, kad tas nav nepieciešams, piemēram, kakla bojājuma gadījumā).
3. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
4. Noskalojiet virsmu, izsmidzinot ūdeni, un uzmanīgi atbrīvojieties no skalošanas ūdens. Nežāvējiet zoba struktūru.

3.2.1 Matricas novietošana un iekļīšana (II klases restaurācijas)

Novietojiet matricu (piem., AutoMatrix[®] matricas sistēmu vai Palodent[®] matricas sistēmu) un ķīli. Matricas joslas pulēšana uzlabo saķeri un kontūru. Ieteicams veikt iepriekšēju ķīļa ievietošanu vai Palodent[®] V3 gredzena uzlikšanu.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba sagatavošana/dentīna iepriekšēja apstrāde, adhezīva uzklāšana

Lai iegūtu informāciju par pulpas aizsardzību, zoba kondicionēšanu un/vai adhezīva uzklāšanu, skatiet adhezīva ražotāja Lietošanas norādījumus. Kad virsmas ir pareizi apstrādātas, tās ir jāsa-
glabā nekontaminētas. Nekavējoties uzklājiet materiālu.

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

3.4 Lietošana

Uzklājiet materiālu pakāpeniski uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Materiāls ir izstrādāts pakāpeniskai polimerizācijai līdz 2 mm dziļumam/biezumam.

Compules® Tips lietošana

1. Ievietojiet Compules® Tip Compules® Tips Gun robainajā atverē. Gādājiet, lai Compules® Tip atloks tiktu ievietots pirmais.
2. Noņemiet krāsaini vāciņu ar atloku no Compules® Tip. Compules® Tip var pagriezt par 360 grādiem, lai iegūtu pareizu ieejas leņķi kavitātē vai uz sajaukšanas paliktņa.
NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.
Netieša lietošana: izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz sajaukšanas paliktņa un sargājiet no gaismas. Ielieciet materiālu kavitātē ar plastmasas instrumentu.
- vai -
Tieša lietošana mutes dobumā: iespiediet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē lēni un vienmērīgi.
3. Lai noņemtu izmantoto Compules® Tip, pārbaudiet, vai Compules® Tips Gun virzulis ir līdz galam atvilks atpakaļ, lai tādējādi varētu pagriezt rokturi tā platākajā pozīcijā. Spiediet Compules® Tip priekšgalu uz leju un noņemiet to.



Pārmērīgs spēks – levainojuma riska mazināšana.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz Compules® Tips Gun.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie Compules® Tip plīsuma un materiāla izspiešanās no Compules® Tips Gun.

3.5 Polimerizēšana

1. Polimerizējiet katru plombes laukumu ar piemērotu ierīci². Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.
2. Polimerizējiet katru slāni saskaņā ar zemāk esošo tabulu.



Nepietiekama polimerizācija – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.

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.
5. Pārbaudiet attālumu no polimerizējamās virsmas.

Polimerizācijas laiks 2 mm slānim

Jauda	≥ 500 mW/cm ²
Toņi A2, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3	10 sekundes
Toņi O-A2, O-B3	20 sekundes

² Polimerizācijas lampa paredzēta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm ir izstarojums no 500-2000 mW/cm².

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



Krusteniskā infekcija – Lai mazinātu infekcijas risku.

1. Vienreizlietojamus izstrādājumus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet Compules® Tips saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
2. Atkārtoti lietojamus produktus atkārtoti apstrādājiet saskaņā ar norādījumiem.

4.1 Compules® Tips Gun

Lai iepazītos ar atkārtotas apstrādes instrukcijām, skatīt Compules® Tips Gun instrukcijas, kas ir pieejamas mūsu tīmekļa vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Pēc pieprasījuma mēs 7 dienu laikā nosūtīsim lietošanas instrukciju jums nepieciešamajā valodā. Šim nolūkam varat izmantot vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pieejamo pasūtījuma veidlapu.

4.2 Compules® Tips – pēc intraorālas lietošanas



Krusteniskā infekcija – Lai mazinātu infekcijas risku.

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

4.3 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotie standarti ISO: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atsauces numurs (REF)
 - Partijas numurs (LOT)
 - Derīguma termiņa beigu datums (EXP)
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (Basic UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, meklējot pēc atsaucē numura (REF).

Lai iegūtu uz etiķetes izmantoto simbolu skaidrojumu, lūdzu, skatiet simbolu glosāriju vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05

Dyract® eXtra

Kaariest ennetav taastusmaterjal

ETTEVAATUST: See on meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele. Ameerika Ühendriigid: Rx ainult.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	93
2 Ohutusjuhised.....	94
3 Sammhaaval juhised	96
4 Hügieen.....	98
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus	99

1 Toote kirjeldus

Taastusmaterjal **Dyract® eXtra** on valguskõvastuv taastusmaterjal esi- ja tagahammaste kõigi kaviteediklasside 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 kaarieste ennetamist.

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

1.1 Sihtotstarve

Hambadefektide otsene restaureerimine.

1.2 Näidustused

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

1.3 Vastunäidustused

- Kasutamine patsientidel, kellel on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone metakrülaatvaikudele või mistahes teisele komponendile.
- Kasutatakse I ja II klassi õõnsuste puhul, mille laius ületab 2/3 tippudevahelisest kaugusest.
- Südamiku ülesehitamiseks.

1.4 Tarnevormid

- Eeldoseeritud Compules® Tips

1.5 Koostis

- Strontsium-alumino-naatrium-fluoro-fosfor-silikaatklaas
- Uretaan-dimetakrülaat (UDMA)
- Dimetakrülaatvaigud
- Strontsiumfluoriid
- Karboksüülhappega modifitseeritud dimetakrülaat (TCB vaik)
- Trimetakrülaat
- Trietüleenglükoolidimetakrülaat (TEGDMA)
- Tugevalt hajutatud ränidioksiid
- Silaniseeritud baarium-alumiinium-borosilikaatklaas
- Etüül-4-dimetüülaminobensoaat (fotokiirendi)
- Butüleeritud hüdroksütolueen (BHT)
- UV stabilisaator
- Kamperkiniin (fotoinitsiaator)
- Titaandioksiid
- Raudoksiidi pigmendid

1.6 Ühilduvad adhesiivid

Dyract® eXtra kasutatakse pärast sobiva dentiini/emaili adhesiivi pealepanekut ja see sobib keemiliselt tavapärase (met)akrülaadi-põhiste dentiini/emaili adhesiividega, sealhulgas Dentsply Sirona adhesiivid, mis on välja töötatud kasutuseks nähtavas valguses kõvastuvate komposiit-restaurationimaterjalidega (vt valitud adhesiivi täielikku Kasutusjuhendit).

2 Ohutusjuhised

Pange tähele järgnevaid üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva kasutusjuhendi teistes peatükkides.

Ohutusalase hoiatuse sümbol.



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



Teabe sümbol.

Seda teabesümbolit kasutatakse korrektseks kasutamiseks vajaliku olulise teabe esiletõstmiseks.

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.

See toode sisaldab etüül-4-dimetüülaminobensoati, mis on ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud CMR-aineks. Toksikoloogilise riskianalüüsi põhjal ei kujuta etüül-4-dimetüülaminobensoadi olemasolu toksikoloogilist ohtu, kui toodet kasutatakse ettenähtud viisil.

- **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. 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 vastuloss, toimub hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Ohutust ja tõhusust rasedatel või rinnaga toitvatel naistel ei ole kindlaks tehtud.
- Kasutage hambaravimeeskonna ja patsientide jaoks kaitsemeetmeid, nagu näiteks prille ja kummist süljekaitset kooskõlas kohalike parimate tavadega.
- Compules® Tips võidakse kasutada taastusmaterjali otseseks intraoralseks aplitseerimiseks kaviteeti või kaudseks pihustuseks, paigutades taastusmaterjali kõigepealt padja peale. Pärast intraoraalset kasutamist visake Compules® Tips minema ja selleks et vältida ristsaastumist, ärge kasutage neid uuesti teistel patsientidel.
- Compules® Tips ei saa taastöödelda. Selleks et vältida Compules® Tips 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.
- Soovitatav on Compules® Tips kasutamine koos Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Lisateabe saamiseks vt palun Compules® Tips Gun kasutusjuhendit.
- Materjali peab saama hõlpsasti väljutada. **ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.** Ülemäärane surve võib põhjustada Compules® Tip otsaku rebenemise või selle Compules® Tips Gun doseerimispuustolist väljapaikumise.
- Kokkupuude sülje, vere või sombuvedelikuga aplitseerimise ajal võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kummist süljekaitset.
- Koostoimed:
 - Ärge kasutage koos selle tootega eugenool- või hüdroksiidperoksiidi sisaldavaid materjale, sest need võivad segada toote kõvastumist.
 - Dyract® eXtra on valguskõvastuv materjal. Seetõttu ei tohi see kokku puutuda suure intensiivsusega valgusallikatega (nagu näiteks operatsioonivalgusti või luupide LED-valgustid). Tegutsuge kohe, kui materjal on peale pandud.

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 (vt 2.1 Hoiatused).

2.4 Ladustamistingimused

Mitteadekvatsed ladustamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.

- Ladustage pitseeritud pakendites temperatuuridel vahemikus 10 °C kuni 24 °C (50 °F kuni 75 °F).
- Hoidke otsesest päikesevalgusest eemal ja kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

Niiskus võib materjali omadusi ebasoodsalt mõjutada. Pitseerimata Compules® Tips puhul soovitatatakse järgmist:

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

3 Sammhaaval 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. Kõige sobivama Dyract[®] eXtra tooni valimiseks kasutage allolevat tabelit.

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

3.2 Kaviteedi ettevalmistamine



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. Valmistage kaviteet ette (välja arvatud siis, kui seda pole vaja, nt hambakaela haiguskolde 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)

Paigaldage matriits (nt AutoMatrix[®] matriitsüsteem või Palodent[®] matriitsüsteem) ja kiil. Maatriksiliindi lihvimine parandab kontakti ja kontuuri. Soovitav on eelnev kiilu panek või Palodent[®] V3 rõnga kasutamine.

3.3 Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimine/dentiini eeltöötlemine, adhesiivi pealepanek

Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimise ja/või adhesiivi aplitseerimise kohta vaata adhesiivi tootja juhiseid. Seejärel kui pindu on korralikult töödeldud, peab need saastamata hoidma. Jätkake viivimatult materjali kohalepaigutamiseega.

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

3.4 Kasutamine

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

Compules® Tips otsakute kasutamine

1. Sisestage Compules® Tip otsak Compules® Tips Gun doseerimispüstoli sälguga avasse. Tagage, et Compules® Tip otsaku krae sisestataks esimesena.
2. Eemaldage Compules® Tip otsakult värviline kork. Compules® Tip otsakut saab 360° võrra pöörata, et saada õige sisenemisnurk kaviteeti või segamispadja suhtes.

ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.

Indirektne kasutus: doseerige vajalik kogus materjali segamisalusele ja kaitske seda valguse eest. Aplitseerige materjal kaviteeti plastist instrumendi abil.

- või -

Otsene suusisene kasutus: sisestage materjal otse kaviteedi preparatsiooni, kasutades aeglast, püsivat survet.

3. Kasutatud Compules® Tip otsaku eemaldamiseks veenduge, et Compules® Tips Gun doseerimis- püstoli kolb on täielikult tagasi tõmmatud, võimaldades käepidemel selle kõige laiemas asendis avaneda. Pange Compules® Tip otsaku esiots allapoole liikuma ja eemaldage see.



Ligine jõud – Vigastuste ohu vähendamiseks.

1. Rakendage Compules® Tips Gun aeglast ja püsivat survet.
2. Ärge kasutage liigset jõudu. Tagajärjeks võib olla Compules® Tip rebenemine või Compules® Tips Gun välja paiskumine.

3.5 Valguskõvastumine

1. Iga restauratsiooni pinna valguskõvastus sobiva kõvastuslambi² abil. Ühilduvust ja kõvastumise soovitusi vaadake kõvastuslambi kasutusjuhistest.
2. Kõvastage iga kiht kooskõlas allpooltoodud tabeliga.



Ebapiisav kõvastamine – Mitteadekvaatse polümerisatsiooni ohu vähendamiseks.

1. Kontrollige kõvastuslambi sobivust.
2. Kontrollige kõvastustsüklit.
3. Kontrollige minimaalset võimsusvoo tihedust.
4. Kõvastage iga inkremendi iga ala soovitatava kõvastusaja vältel.
5. Kontrollige kaugust kõvastatavast pinnast.

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

² Kõvastuslamp on välja töötatud kamperkiinooni (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks. Spektri tipp jääb vahemikku 440-480 nm ja kiirgustihedus on 500-2000 mW/cm².

3.6 Viimistlemine ja poleerimine

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

Kontuurimiseks, viimistlemiseks ja/või poleerimiseks järgige tootja kasutusjuhiseid.

4 Hügieen



Ristsaastumine – Et vähendada nakkusohtu.

1. Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid tooteid korduvalt. Kõrvaldage Compules® Tips kasutusest kohalikke eeskirju järgides.
2. Töödelge taaskasutatavad tooted ümber vastavalt juhistele.

4.1 Compules® Tips Gun

Taastõtluse juhiste saamiseks vaadake palun Compules® Tips Gun doseerimispüstoli kasutusjuhiseid, mis on saadaval meie veebilehelt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Taotluse peale saadame teile tasuta trükitud kasutusjuhiste eksemplari selles keeles, mida te vajate, 7 päeva jooksul. Te saate selleks otstarbeks kasutada tellimisvormi aadressilt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – pärast intraoraalset kasutamist



Ristsaastumine – Et vähendada nakkusohtu.

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

4.3 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

5 Partii number (), aegumistähtaeg () ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“
2. Järgmised numbrid tuleb igas kirjavahetuses ära märkida:
 - Viitenumber (REF)
 - Partii number (LOT)
 - Aegumistähtaeg (EXP)
3. Tootega seotud mis tahes rasket vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine (Põhi-UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiate (aktiveerimisel) aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kasutades otsinguks põhi-UDI-DI numbrit, mille leiate ülalt-poolt ning aadressilt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, kasutades viitenumbrit (REF).

Sildil kasutatud sümbolite selgitused leiate sümbolite sõnastikust veebilehel <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Dyract® eXtra

Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

ВНИМАНИЕ: Это медицинское изделие. Только для профессионального стоматологического применения.

Для США: только по предписанию врача.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	100
2 Указания по безопасности.....	101
3 Пошаговые инструкции	103
4 Гигиена.....	105
5 Номер партии, дата истечения срока годности и переписка	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 фторида, которые действуют на поверхности реставрации как буферная система и эффективно способствуют профилактике апроксимального кариеса.

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

1.1 Назначение

Прямая реставрация зубных дефектов.

1.2 Показания к применению

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

1.3 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.
- Использование в полостях I и II классов, ширина которых превышает 2/3 межбугоркового расстояния.
- Для формирования культи.

1.4 Форма выпуска

- Готовые компьюлы Compules® Tips

1.5 Состав

- Стронциево-алюминиево-натриево-фторо-фосфоро-силикатное стекло
- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Диметакрилатные смолы
- Фторид стронция
- Диметакрилат, модифицированный карбоновой кислотой (TCB resin)
- Триметакрилатная
- Триэтиленгликоль-диметакрилат (TEGDMA)
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Силанизированное барий-алюминий-боросиликатное стекло
- Этил-4-диметиламинобензоат (фотоинициатор)
- Бутилат гидроксили толуена (BHT)
- Стабилизатор УФ
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Титана диоксид
- Пигменты на основе оксида железа

1.6 Совместимые адгезивы

Dyract® eXtra применяется после нанесения соответствующего адгезива для дентина/эмали и химически совместим с обычными адгезивами для дентина/эмали на основе (мет)акрилата, включая адгезивы Dentsply Sirona, предназначенные для применения со светоотверждаемыми композитными реставрационными материалами (см. полную инструкцию по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Соблюдайте приведённые ниже общие указания по безопасности, а также особые указания по безопасности в других разделах данной инструкции.

Предупреждающий символ.



- Это предупреждающий символ. Он используется для предупреждения о потенциальной опасности получения травм.
- Во избежание возможных проблем со здоровьем строго соблюдайте все указания по безопасности, сопровождаемые этим символом.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

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.

Продукт содержит этил-4-диметиламинобензоат, который относится к категории канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной функции веществ согласно Регламенту ЕС 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей. На основе оценки токсикологических рисков наличие этил-4-диметиламинобензоата не представляет токсикологического риска при использовании продукта по назначению.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, 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.

- Безопасность и эффективность материала у беременных и кормящих женщин не определена.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Compules® Tips могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте Compules® Tips и не используйте её для других пациентов во избежание перекрестной инфекции.
- Compules® Tips не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения Compules® Tips, в случае предварительного непрямого нанесения материала брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательно является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляции с использованными шприцами материала. В случае загрязнения устройства следует выбросить.
- Рекомендуется использовать Compules® Tips с пистолетом-диспенсером Compules® Tips Gun.
- За дополнительной информацией обратитесь к инструкции по применению пистолета Compules® Tips Gun.
- Материал должен выдавливаться легко. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное нажатие может привести к разрыву капсулы Compules® Tip или её выталкиванию из пистолета Compules® Tips Gun.
- Контакт со слюной, кровью или жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, так как они могут препятствовать затвердеванию.
 - Dyract® eXtra представляет собой светоотверждаемый реставрационный материал. Поэтому его нельзя подвергать воздействию сильных источников света (напр., операционного светильника или светодиодных ламп-луп). Продолжайте работу сразу после нанесения материала.

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 (см. раздел [2.1 Предостережения](#)).

2.4 Условия хранения

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

- Храните в герметичной упаковке при температуре между 10 °C и 24 °C (50 °F и 75 °F).
- 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 вскрытых Compules® Tips рекомендуется следующее:

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

3 Пошаговые инструкции

3.1 Подбор цвета

Подбор цвета производят прежде, чем приступать к реставрации, когда зубы еще достаточно увлажнены. 6 цветовых тонов вполне достаточно, чтобы выполнить реставрацию в соответствии с цветовой шкалой VITA®⁰¹. Имеются в распоряжении также два опакowych цвета Dyract® eXtra (O-A2, O-B3). Для тех, кто пользовался Dyract® и Dyract® AP сообщаем, что цвета B3 и C3 у них идентичны.

1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®⁰¹. При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуб по шкале VITA®.
3. Воспользуйтесь таблицей ниже для выбора наиболее подходящего оттенка Dyract® eXtra.

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

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 (кроме некоторых случаев, например, при пришеечном кариесе).
3. Используйте надлежащие средства изоляции, например коффердам.
4. Промойте поверхность водой из распылителя, аккуратно удаляя излишки воды. Не высушивайте дентин.

3.2.1 Установка матрицы и клина (реставрации II класса)

Установите матрицу (напр., матричную систему AutoMatrix® или матричную систему Palodent®) и клин. Предварительная подготовка ленты матрицы улучшит контакт и контур. Рекомендуется предварительно установить клин или кольцо Palodent® V3.

¹ Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

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

Соблюдайте порядок защиты пульпы, кондиционирования зуба и (или) нанесения адгезива, описанный в инструкции по применению адгезива. После того как поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Нанесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал рассчитан на полимеризацию слоями глубиной/толщиной до 2 мм.

Использование компьют Compules® Tips

1. Вставьте Compules® Tip в отверстие пистолета Compules® Tips Gun. Компьюлы Compules® Tip следует вставлять бортиком вперёд.
2. Снимите цветной колпачок с Compules® Tip. Compules® Tip можно вращать на 360°, чтобы добиться правильного угла для внесения содержимого в полость или нанесения на блокнот. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**
Непрямое внесение: выдавите необходимое количество материала на блокнот для замешивания и защитите от света. Внесите материал в полость пластмассовым инструментом.
- или -
Прямое интраоральное внесение: выдавите материал непосредственно в полость медленным и равномерным усилием.
3. Для удаления использованной компьютерной Compules® Tip поршень пистолета Compules® Tips Gun должен быть полностью отведён назад путём раскрытия рукоятки в самое широкое положение. Нажмите на передний конец компьютерной Compules® Tip и извлеките её.



Чрезмерное усилие – Меры по снижению риска повреждения.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол Compules® Tip или её выталкивание из пистолета Compules® Tips Gun.

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом². Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.



Недостаточная полимеризация – Меры по снижению риска недостаточной полимеризации.

1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную интенсивность светового излучения.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

² Полимеризационная лампа предназначена для полимеризации материалов, содержащих инициатор камфарохинон (CQ). Пик спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивность излучения 500-2000 мВт/см².

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



Перекрестное заражение – Меры по снижению риска инфекции.

1. Не используйте повторно одноразовые изделия. Утилизируйте Compules® Tips согласно требованиям местного законодательства.
2. Проводите обработку многоразовых изделий согласно инструкции.

4.1 Compules® Tips Gun

Указания по обработке см. в инструкции по применению Compules® Tips Gun, которую можно загрузить на нашем веб-сайте по адресу <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. По вашему запросу мы в течение 7 дней вышлем вам бесплатный экземпляр инструкции по применению в печатном виде. Для этого вы можете воспользоваться формой для заказа, размещённой по адресу <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – после внутритротового использования



Перекрестное заражение – Меры по снижению риска инфекции.

1. Не используйте Compules® Tips повторно после внутритротового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые Compules® Tips в соответствии с местным законодательством.

4.3 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

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

1. Не использовать после истечения срока годности.
Используемый стандарт ISO: "ГГГГ-ММ" или "ГГГГ-ММ-ДД"
2. Следующие данные должны указываться при любых обращениях:
 - Номер артикула (REF)
 - Номер партии (LOT)
 - Дата истечения срока годности (EXP)
3. Обо всех серьезных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно местным нормативам.
4. Идентификация изделия (Базовый UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по артикулу (REF).

Значение символов, используемых на этикетке, см. в глоссарии символов по ссылке <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-05-05



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