

For better dentistry

---

**DENTSPLY**

# Dyract<sup>®</sup> *flow*

**Flowable Compomer Restorative**

**Fließfähiges Kompomer-Füllungsmaterial**

**Compomère fluide de restauration**

**Compomero da restauro fluido**

**Compómero restaurador fluido**

**Пломбирочный компомерный материал низкой вязкости**

**Compómero de restauração fluido**

**Flytande fyllnadsmaterial av kompomer**

**Compomeer restauratiemateriaal met hoog vloeivermogen**

**Płynny materiał kompomerowy wypełniający**

**Flydende compomer restaureringsmateriale**

**Εμφρακτικό Compomer αυξημένης ρευστότητας**

**Kompomerní výplňový materiál s nízkou viskozitou**

**Kompomérný výplňový materiál s nízkou viskozitou**

**Folyékony kompomer tömőanyag**

**Compomer fluid de restaurare**

**Juokseva kompomeeri paikkausmateriaali**

**Takioji kompomerinė restauravimo medžiaga**

<b>Instructions for Use</b>	<b>English</b>	<b>2</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>Deutsch</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>Français</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>Italiano</b>	<b>20</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>Español</b>	<b>26</b>
<b>Инструкция по применению</b>	<b>Русский</b>	<b>32</b>
<b>Instruções de utilização</b>	<b>Português</b>	<b>38</b>
<b>Bruksanvisning</b>	<b>Svenska</b>	<b>44</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>Nederlands</b>	<b>50</b>
<b>Instrukcja użytkowania</b>	<b>Polski</b>	<b>56</b>
<b>Brugsanvisning</b>	<b>Dansk</b>	<b>62</b>
<b>Οδηγίες χρήσης</b>	<b>Ελληνικά</b>	<b>68</b>
<b>Návod k použití</b>	<b>Česky</b>	<b>74</b>
<b>Návod na použitie</b>	<b>Slovensky</b>	<b>80</b>
<b>Használati utasítás</b>	<b>Magyar</b>	<b>86</b>
<b>Instrucțiuni de Utilizare</b>	<b>Română</b>	<b>92</b>
<b>Käyttöopas</b>	<b>Suomi</b>	<b>98</b>
<b>Naudojimo instrukcijos</b>	<b>Lietuvių k.</b>	<b>104</b>

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Flowable Compomer Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

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

### 1 Product description

**Dyract<sup>®</sup> flow** restorative is a compomer restorative material with flow characteristics which make it ideal for small cavities in anterior and posterior teeth and for cavity lining. **Dyract<sup>®</sup> flow** restorative adapts to the cavity walls without the use of hand instruments.

**Dyract<sup>®</sup> flow** restorative is available in 5 VITA<sup>®</sup><sup>1</sup> shades in a regular opacity (A2, A3, A4, B1) and an opaque (O-A3) shade.

#### 1.1 Delivery forms

- Small syringes containing 1.8 g (1 ml) restorative to be used in combination with disposable steel canulas (applicator needles, dispensing tips) for direct intra-oral application.

#### 1.2 Composition

- Strontium-alumino-fluoro-phosphor-silicate glass
- Highly dispersed silicon dioxide
- Ammonium salt of phosphoric acid modified methacrylate resin
- Carboxylic acid modified methacrylate resin
- Diethylene glycol dimethacrylate (DGDMA)
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- 2-Hydroxymethoxybenzophenone
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Ironoxide pigments
- Titanium dioxide

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indications

- Restoration of minimally invasive cavity preparations, pits and fissures, including air abrasion and tunnel preparations.
- Small restorations without antagonist contact in anterior and posterior teeth.
- Restoration of minimal, shallow Class V preparations, including incipient Class V abfraction and erosion lesions.
- Base/liner under composite, high-density composite and compomer Class I & Class II restorations.
- Undercut blockout and filling of small defects in indirect restoration preparations.
- Small margin defect repair in otherwise sound restorations.

### 1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

### 1.5 Compatible adhesives

The material is chemically compatible with methacrylate-based dentin/enamel adhesives including DENTSPLY adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive). Xeno<sup>®</sup>, self-etching adhesives and Prime&Bond<sup>®</sup> NT, etch and rinse adhesive are especially recommended.

## 2 Safety notes

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



#### Safety alert symbol.

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

### 2.1 Warnings

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

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

## 2.2 Precautions

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

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Only use the canulas supplied by DENTSPLY for placement of the material.
- Canulas are used for direct intraoral application of restorative. Canulas are for single use only, discard in order to prevent cross-contamination. Canula may clog as restorative may set inside.
- Tightly close syringes immediately after use. Do not allow canula to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause material and not fully seated canulas to eject from the syringe.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.

## 2.3 Adverse reactions

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

## 2.4 Storage conditions

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

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

Humidity can adversely affect the properties of unsealed syringes. For unsealed syringes the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 70% relative humidity).
- Use unsealed syringes within 5 months.

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Shade selection

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

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

#### 3.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro® prophylaxis paste).
2. Prepare cavity (unless not necessary, e.g. cervical lesion).
3. Use adequate isolation such as rubber dam.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

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

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

#### 3.4 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.

#### 3.5 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.

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.
2. Attach disposable steel canula<sup>3</sup> to the end of the syringe. Turn canula clockwise until fully seated. Tug on canula to assure locking into syringe collar.
3. Dispensing tip may be bent for easy access. Gentle curving of the tip is preferable to an acute bend. Bending may occlude the canula. Be sure to check that this has not occurred by extruding a small amount through the tip.
4. Material should flow freely with GENTLE PRESSURE. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If not, remove syringe from patient field and check for obstruction.
5. Apply material through the canula to surfaces to be restored.



#### **Injury due to excessive force.**

1. Apply slow and steady pressure on the syringe.
2. Do not use excessive force. Excessive pressure may cause material and not fully seated canulas to eject from the syringe.

<sup>2</sup> VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Use the disposable steel canulas included in the Dyract® flow package, ReOrder No.: 606.04.490.

### 3.5.1 Instructions for application as cavity liner

For most cavity lining applications, a thickness of 1 mm or less is recommended. With the exception of Class II proximal box (gingival) margins, cavity margins/conditioned enamel are usually closed with selected restorative material. Lining is generally confined to internal conditioned dentin surfaces. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing. Technique Tip: Use of a clean instrument such as a sharp explorer may be used to evenly spread a thin layer of dispensed Dyract® flow restorative material over prepared cavity (dentin) surfaces prior to curing.

Proceed immediately to complete the restoration per restorative material manufacturer's Instructions for Use. For adhesive restorations, do not disturb or allow contamination of cured liner surface. If contamination occurs, follow adhesive manufacturer's Instructions for Use for re-application of adhesive.

Technique Tip: If surfaces remain undisturbed, additional application of adhesive between increments is neither necessary nor recommended.

### 3.6 Light-curing

1. Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm<sup>2</sup> exposure for at least 20 seconds. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.



#### Inadequate polymerization due to insufficient curing.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

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

Shades	Increment/layer	Curing time
A2, B1	2 mm	10 sec
A3, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

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

Shades	Increment/layer	Curing time
A2, A3, B1	2 mm	20 sec
A4, O-A3	2 mm	40 sec

### 3.7 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance® or Enhance® Multi finishing and polishing instruments and interproximal finishing strips.

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

## 4 Hygiene

### 4.1 Protecting and disinfecting the syringes

1. Tightly close syringes immediately after use. Do not allow canula to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use.
2. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of bodily fluids, contaminated hands or oral tissues, use of a protective barrier is recommended.
3. Disinfect contaminated syringes with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.



#### **Damage to the label by repeated disinfection.**

Avoid contamination of syringes.

### 4.2 Steel canulas – single use



#### **Cross-contamination of steel canulas.**

Do not reuse steel canulas.

Properly dispose steel canulas in accordance with local regulations.

## 5 LOT number ( ) and expiration date ( )

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-02-25

[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Fließfähiges Kompomer-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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

### 1 Produktbeschreibung

**Dyract<sup>®</sup> flow Füllungsmaterial** ist ein Kompomer-Füllungsmaterial mit idealen Fließ-eigenschaften für kleine Kavitäten im Front- und Seitenzahnbereich und für Restaurationen und Kavitätsfüllungen. **Dyract<sup>®</sup> flow Füllungsmaterial** fließt ohne Zuhilfenahme von Handinstrumenten an die Kavitätenwände.

**Dyract<sup>®</sup> flow Füllungsmaterial** ist in 5 VITA<sup>®</sup><sup>1</sup> Farben normaler Opazität (A2, A3, A4, B1) und in einer opaken Farbe (O-A3) lieferbar.

#### 1.1 Darreichungsformen

- Kleine Spritzen mit 1,8 g (1 ml) Füllungsmaterial zur Verwendung mit Einweg-Stahlkanülen (Applikatornadeln, Dosierspitzen) für direkte intraorale Anwendung.

#### 1.2 Zusammensetzung

- Strontiumaluminato-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Ammoniumsalz aus phosphorsäure-modifiziertem Methacrylatharz
- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylatharz
- Diethylenglykol-Dimethacrylat (DGDMA)
- Kampferchinon
- Ethyl-4(Dimethylamino)benzoat
- 2-Hydroxymethoxybenzophenon
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Eisenoxid-Pigmente
- Titandioxid

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indikationen

- Restaurationen von minimalinvasiven Kavitätenpräparationen, Grübchen und Fissuren, einschließlich Air-Abrasion und Tunnelpräparationen.
- Kleine Restaurationen ohne Gegenzahnkontakt bei Front- und Seitenzähnen.
- Restaurationen minimaler, flacher Klasse-V-Präparationen, einschließlich beginnender Klasse-V-Stauchungen und Erosionsläsionen.
- Unterfüllung/Liner unter Komposit-, hochdichten Komposit- und Kompomer-Restaurationen der Klasse I & Klasse II.
- Ausblocken von Unterschnitten und Füllen kleiner Defekte bei indirekten Restaurationen.
- Reparaturen kleiner Randdefekte in ansonsten intakten Restaurationen.

### 1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate aufweist.

### 1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist chemisch kompatibel mit methacrylatbasierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen DENTSPLY Adhäsive (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

Xeno® Self-etch-Adhäsive und Prime&Bond® NT Etch-and-rinse-Adhäsiv werden besonders empfohlen.

## 2 Sicherheitshinweise

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



#### Sicherheitssymbol.

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

### 2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylat und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.

- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

## 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Zum Aufbringen des Materials nur von DENTSPLY gelieferte Kanülen benutzen.
- Die Kanülen werden für die direkte intraorale Anwendung des Füllungsmaterials benutzt. Die Kanülen sind nur für einmalige Benutzung vorgesehen, zur Vermeidung von Kreuzkontamination entsorgen. Kanülen können sich beim Aushärten des Materials im Innern zusetzen.
- Die Spritzen sofort nach Gebrauch fest verschließen. Kanüle nicht als Spritzenkappe belassen. Nach jedem Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Durch übermäßigen Druck können Material und nicht festsitzende Kanülen von der Spritze fortgeschleudert werden.
- Wechselwirkungen:
  - Keine eugenol- und wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da diese die Aushärtung des Materials stören und das Produkt weich werden lassen können.

## 2.3 Nebenwirkungen

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

## 2.4 Lagerungsbedingungen

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

- Zwischen 10 °C and 24 °C im verschlossenen Blister aufbewahren.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften von unverpackten Spritzen beeinträchtigen. Für unverpackte Spritzen wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 70% relative Luftfeuchtigkeit).
- Innerhalb von 5 Monaten 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.

1. Zahnoberfläche von Plaque und oberflächlichen Verfärbungen reinigen.
2. Zur Farbauswahl verwenden Sie den VITAPAN®<sup>2</sup> Farbring. Orientieren Sie sich bei der Farbauswahl am mittleren Drittel des entsprechenden VITA® Zahnes.

#### 3.2 Kavitätenpräparation

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

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

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

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

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

#### 3.5 Applikation

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

1. Die Kappe vom Spritzenende entfernen. Um freien Materialfluss aus der Spritze zu gewährleisten, eine geringe Menge auf einen Anmischblock drücken.
2. Einweg-Stahlkanüle<sup>3</sup> auf das Spritzenende setzen. Die Kanüle bis zum festen Sitz im Uhrzeigersinn drehen. An der Kanüle ziehen, um das Einrasten in der Spritzenmanschette sicherzustellen.
3. Die Dosierspitze kann zur Erleichterung des Zugangs abgelenkt werden. Leichtes Biegen der Spitze ist scharfem Knicken vorzuziehen. Zu starkes Biegen kann die Kanüle verschließen. Eine geringe Menge durch die Spitze ausdrücken, um die Durchlässigkeit sicherzustellen.
4. Das Material muss bei LEICHTEM DRUCK frei fließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Wenn nicht, die Spritze aus dem Patientenumfeld entfernen und auf Blockierung prüfen.
5. Das Material durch die Kanüle auf die zu restaurierenden Oberflächen auftragen.

<sup>2</sup> VITAPAN® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Die im Dyract® flow Pack enthaltenen Einweg-Stahlkanülen benutzen, Nachbestellnr.: 606.04.490.



#### **Verletzungsgefahr bei zu starkem Druck.**

1. Druck auf die Spritze nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Durch übermäßigen Druck können Material und nicht festsitzende Kanülen von der Spritze fortgeschleudert werden.

### **3.5.1 Anleitung für die Anwendung als Kavitätsfüllung**

Für die meisten Kavitätsfüllungen wird eine Stärke von 1 mm oder weniger empfohlen. Mit Ausnahme von approximalen Kasten- (Zahnfleisch-) Rändern der Klasse II werden Kavitätsränder/konditionierter Zahnschmelz normalerweise mit ausgewähltem Restaurationsmaterial verschlossen. Die Füllung ist allgemein auf intern vorbereitete Dentinoberflächen beschränkt. Beim Dosieren die Spitze nicht anheben, um Lufteinschlüsse zu vermeiden. Alle sichtbaren Luftblasen müssen vor der Aushärtung mit einer sauberen, spitzen Sonde aufgestochen werden. Verarbeitungstipp: Ein sauberes Instrument wie eine spitze Sonde kann für das gleichmäßige Auftragen einer dünnen Schicht dosierten Dyract® flow Füllungsmaterials vor der Aushärtung über präparierte Kavitäten (Dentinoberflächen) benutzt werden.

Die Restauration sofort gemäß den Gebrauchsinformationen des Füllungsmaterialherstellers abschließen. Bei Adhäsivrestaurationen die gehärtete Lineroberfläche nicht stören und keine Kontamination zulassen. Bei Kontamination die Gebrauchsinformationen des Adhäsivherstellers zum erneuten Adhäsivauftrag befolgen.

Verarbeitungstipp: Wenn die Oberflächen unbeeinträchtigt bleiben, ist der zusätzliche Adhäsivauftrag zwischen den einzelnen Arbeitsschritten weder nötig, noch wird er empfohlen.

### **3.6 Lichthärtung**

1. Alle Bereiche der Füllungs Oberfläche mit einer für die Polymerisation von kampferchinonhaltigen Füllungsmaterialien geeigneten Polymerisationslampe lichthärten, d. h. das Lichtspektrum muss Anteile der Wellenlänge 470 nm enthalten. Das Material mindestens 20 Sekunden bei einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm<sup>2</sup> belichten. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Materialschichten nach Maßgabe der nachstehenden Tabelle polymerisieren:



#### **Unzureichende Polymerisation bei insuffizienter Lichthärtung.**

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

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

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
A2, B1	2 mm	10 Sekunden
A3, A4	2 mm	20 Sekunden
O-A3	2 mm	30 Sekunden

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

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
A2, A3, B1	2 mm	20 Sekunden
A4, O-A3	2 mm	40 Sekunden

### 3.7 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zum Ausarbeiten und Finieren verwenden Sie Enhance® oder Enhance® Multi Finier- und Polierinstrumente und für den Approximalbereich Finier- und Polierstreifen.

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

## 4 Hygiene

### 4.1 Schutz und Desinfektion der Spritzen

1. Die Spritzen sofort nach Gebrauch fest verschließen. Kanüle nicht als Spritzenkappe belassen. Nach jedem Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen.
2. Um die Spritzen vor Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder Mundhöhlengewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzsperre empfohlen.
3. Kontaminierte Spritzen gemäß den nationalen/örtlichen Vorschriften mit einer wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionslösung desinfizieren.



#### Etikettbeschädigung durch wiederholte Desinfektion.

Spritzenkontamination vermeiden.

### 4.2 Einweg-Stahlkanülen



#### Kreuzkontamination von Stahlkanülen.

Stahlkanülen nicht wiederverwenden.

Stahlkanülen ordnungsgemäß nach den örtlichen Vorschriften entsorgen.

## 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

# Dyract® flow

## Composère fluide de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit .....	14
2 Consignes de sécurité .....	15
3 Instructions étape-par-étape .....	17
4 Hygiène.....	19
5 Numéro de lot et date de péremption .....	19

### 1 Description du produit

**Dyract® flow** est un matériau de restauration composère avec des caractéristiques de fluidité qui le rendent idéal pour les petites cavités des dents antérieures et postérieures et comme fond de cavité. Le matériau de restauration **Dyract® flow** s'adapte aux parois des cavités sans utiliser d'instrument manuel.

Le matériau de restauration **Dyract® flow** est disponible en 5 teintes VITA®<sup>1</sup>, en opacité standard (A2, A3, A4, B1) et une teinte opaque (O-A3).

#### 1.1 Conditionnement du produit

- Les petites seringues contiennent 1,8 g (1 ml) de matériau de restauration et doivent être utilisées avec les canules en acier à usage unique (aiguille ou embout applicateur) pour une application intra-orale directe.

#### 1.2 Composition

- Verre au strontium-aluminium-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Sels d'ammonium d'acide phosphorique modifié par des résines méthacrylates
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique résine
- Diméthylène glycol diméthacrylate (DGDMA)
- Camphorquinone
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate
- 2-Hydroxyméthoxybenzophénone
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Pigments d'oxyde de fer
- Dioxyde de titane

<sup>1</sup> VITA® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indications

- Restaurations de préparations cavitaires à minima et de puits et fissures, y compris l'abrasion à l'air et les préparations tunnellaires.
- Petites reconstitutions des dents antérieures et postérieures sans contact avec les dents antagonistes.
- Restaurations de classe V superficielles, y compris les lésions de classe V dues à l'abfraction ou à l'érosion.
- Base/fond de cavité sous un composite ou un compomère à forte densité pour les restaurations de classe I et II.
- Comblement de contre-dépouilles et de petits défauts dans les préparations pour des restaurations indirectes.
- Réparations marginales de défauts sur des restaurations autrement en bon état.

### 1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates.

### 1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau est chimiquement compatible avec les adhésifs pour dentine/émail à base de méthacrylates, y compris les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photopolymérisables (consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif sélectionné).

Les adhésifs auto-mordançants Xeno® et l'adhésif dentaire à nanoparticules et mordançage préalable Prime&Bond® NT sont recommandés spécifiquement.

## 2 Consignes de sécurité

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



#### Symbole de sécurité.

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

### 2.1 Mises en garde

Le matériau contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

## 2.2 Précautions

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- N'utiliser que les canules fournies par DENTSPLY pour la mise en place du matériau.
- Les canules sont destinées à une application intra orale directe du matériau de restauration. Les canules sont à usage unique, jeter pour prévenir toute contamination croisée. Les canules peuvent se boucher si du matériau de restauration est pris dedans.
- Fermer hermétiquement la seringue après utilisation. La canule ne doit pas servir de bouchon pour la seringue. Replacer le bouchon original immédiatement après chaque utilisation.
- Le matériau doit s'extruder facilement. **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.** Une pression excessive peut éjecter du matériau ou des canules placées improprement.
- Interactions :
  - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement 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 « Mises en garde »).

## 2.4 Conservation

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

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

L'humidité peut affecter négativement les propriétés des seringues non scellées. Pour les seringues non scellées les recommandations suivantes sont conseillées :

- Conserver dans un environnement sec (< 70% d'humidité relative).
- A utiliser sous 5 mois.

### 3 Instructions étape-par-étape

#### 3.1 Sélection de la teinte

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

1. Éliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le teintier VITAPAN®<sup>2</sup> classique. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale de la dent VITA® correspondante.

#### 3.2 Préparation de la cavité

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor telle que Nupro®.
2. Préparer la cavité (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

#### 3.3 Mise en place de la matrice (restaurations de classe II)

Placer une matrice (par exemple les systèmes de matrices AutoMatrix® ou les systèmes de matrices sectorielles Palodent® Plus) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point de contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.

#### 3.4 Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et l'application de l'adhésif. Une fois que la surface a été traitée proprement, la préserver de toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

#### 3.5 Application

Mettre en place le matériau par incréments après utilisation d'un adhésif. Pour minimiser la rétraction due à la polymérisation dans les cavités, appliquer Dyract® flow par incréments (par couches de 2 mm ou moins).

1. Enlever le capuchon de l'extrémité de la seringue. S'assurer de la fluidité du matériau en extrudant une petite quantité sur un bloc de mélange.
2. Attacher la canule en acier jetable<sup>3</sup> à l'extrémité de la seringue. Tourner la canule dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Tirer sur la canule pour s'assurer de son maintien sur le col de la seringue.
3. L'embout peut être plié pour faciliter l'accès. Préférer une légère courbure à une courbure sévère car la flexion peut obstruer la canule. Vérifier que ce n'est pas le cas en extrudant une petite quantité au travers de la canule.
4. Le matériau doit circuler librement avec une LÉGÈRE PRESSION. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Si cela n'était pas le cas, retirer la seringue du champ du patient pour vérifier l'obstruction.
5. Extruder le matériau au travers de la canule sur les surfaces à restaurer.

<sup>2</sup> VITAPAN® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Utiliser les canules en acier incluses dans la boîte de Dyract® flow, la référence est la suivante: 606.04.490.



#### **Blessure dues à une pression excessive.**

1. Appliquer une pression lente et uniforme sur la seringue.
2. Ne pas exercer une force excessive. Une pression excessive peut éjecter du matériau ou des canules placées improprement.

### **3.5.1 Instructions pour l'application en fond de cavité**

Pour la plupart des applications en fond de cavité, une épaisseur de 1 mm ou moins est recommandée. A l'exception des marges de boîte proximale (gingivale) des cavités de classe II, les marges de la cavité/l'émail conditionné sont habituellement très proches du matériau de restauration sélectionné. Le fond de cavité est généralement confiné aux surfaces dentinaires internes et conditionnées. Eviter de remonter l'embout pendant la mise en place pour minimiser l'emprisonnement d'air. Les bulles d'air visibles doivent être percées à l'aider d'un explorateur propre et tranchant avant de polymériser. Conseil technique: un instrument propre tel qu'un explorateur tranchant peut aussi servir à étaler en faible épaisseur le matériau de restauration Dyract® flow extrudé sur la cavité préparée (dentine) avant de polymériser.

Compléter immédiatement la restauration selon les instructions du mode d'emploi du fabricant du matériau de restauration. Pour les restaurations adhésives, ne pas perturber ou contaminer la surface polymérisée du fond de cavité. Si une contamination intervient, suivre les instructions du mode d'emploi de l'adhésif pour réappliquer celui-ci.

Conseil technique: si les surfaces ne sont pas perturbées, l'application additionnelle d'adhésif entre les incréments n'est ni nécessaire, ni recommandée.

### **3.6 Durcissement**

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est à dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 500 mW/cm<sup>2</sup> pour une exposition d'au moins 20 secondes. 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.



#### **Exposer suffisamment le matériau pour une polymérisation complète.**

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

#### **L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser $\geq$ 800 mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Teinte</b>	<b>Incrément/couche</b>	<b>Durée d'exposition</b>
A2, B1	2 mm	10 secondes
A3, A4	2 mm	20 secondes
O-A3	2 mm	30 secondes

## L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Teinte	Incrément/couche	Durée d'exposition
A2, A3, B1	2 mm	20 secondes
A4, O-A3	2 mm	40 secondes

### 3.7 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<sup>®</sup> ou Enhance<sup>®</sup> Multi et de bandelettes de finition et de polissage interproximales.

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

## 4 Hygiène

### 4.1 Protéger et désinfecter les seringues

1. Fermer hermétiquement la seringue après utilisation. La canule ne doit pas servir de bouchon pour la seringue. Replacer le bouchon original immédiatement après chaque utilisation.
2. Pour prévenir les seringues de toutes expositions aux projections ou aux éclaboussures de liquides organiques, des mains contaminées ou des tissus oraux, l'utilisation d'une barrière de protection est recommandée.
3. Désinfecter les seringues contaminées avec une solution de désinfection hospitalière à base d'eau en accord les réglementations nationales/locales.



**Étiquettes endommagée suite à des désinfections répétées.**

Éviter la contamination des seringues.

### 4.2 Canules en acier – usage unique



**Contamination croisée des canules en acier.**

Ne pas réutiliser les canules en acier.

Jeter les canules en acier en accord avec la législation locale.

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

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Compomero da restauro fluido

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto .....	20
2 Note di sicurezza .....	21
3 Istruzioni step-by-step .....	22
4 Igiene .....	25
5 Numero di lotto e data di scadenza .....	25

### 1 Descrizione del prodotto

**Dyract<sup>®</sup> flow** è un compomero per conservativa con caratteristiche di fluidità ideali per il restauro di piccole cavità nei denti anteriori e posteriori e come liner di protezione cavitaria. **Dyract<sup>®</sup> flow** per conservativa si lascia adattare perfettamente alle pareti cavitare senza l'ausilio di strumenti manuali.

**Dyract<sup>®</sup> flow** per conservativa è disponibile in 5 colori VITA<sup>®</sup> 1 in opacità regolare (A2, A3, A4, B1) ed in un colore opaco (O-A3).

#### 1.1 Confezionamenti

- Le sottili siringhe contengono 1,8 g (1 ml) di composito e devono essere utilizzate in combinazione con l'apposita cannula monouso in acciaio (aghi applicatori, puntali terminali) per il posizionamento diretto intraorale.

#### 1.2 Composizione

- Vetro di stronzio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo-silicato
- Diossido di silicone altamente disperso
- Resina metacrilata modificata con acido fosforico e sali d'ammonio
- Dimetacrilato modificato con acidi carbossilici resina
- Dietilen-glicol-dimetacrilato (DGDMA)
- Camforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- 2-idrossi-metossi benzofenone
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Pigmenti di ossido di ferro
- Biossido di titanio

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indicazioni per l'uso

- Restauro di cavità minimamente invasive, solchi e fessure, incluse preparazioni in air abrasion.
- Piccoli restauri senza contatto tra i denti antagonisti superiori ed inferiori.
- Restauri di lieve entità, preparazione di V Classi poco profonde, incluse le V Classi iniziali da lesioni erosive ed abrasive.
- Liner di protezione cavitaria per restauri di I & II Classe in composito o compomero.
- Riempimento di sottosquadri e di piccole carie nelle preparazioni indirette.
- Riparazione di piccoli difetti marginali in otturazioni ragionevolmente integre.

### 1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate.

### 1.5 Adesivi compatibili

Il materiale è chimicamente compatibile con i normali adesivi smalto-dentinali a base di metacrilato, inclusi gli adesivi DENTSPLY studiati per l'uso con un composito da restauro fotopolimerizzabile (consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo utilizzato). Si raccomanda l'uso dell'adesivo self-etching Xeno® o dell'adesivo etch & rinse Prime& Bond® NT.

## 2 Note di sicurezza

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



#### Allarme per la sicurezza.

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

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

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

## 2.2 Precauzioni

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

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

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Utilizzare solo cannule fornite da DENTSPLY per il posizionamento del materiale.
- Le cannule devono essere usate per applicazioni dirette intra-orali. Le cannule sono monouso in accordo con le disposizioni per la prevenzione delle infezioni crociate. La cannula si può ostruire se del materiale composito rimane al suo interno.
- Richiudere strettamente la siringa immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare la cannula usata come tappo per la siringa. Riutilizzare il tappo originario per chiudere la siringa dopo ogni utilizzo.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Un'eccessiva pressione potrebbe causare una improvvisa fuori-uscita di materiale e il distacco della cannula da una siringa non sigillata bene.
- Interazioni:
  - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare un rammollimento del prodotto.

## 2.3 Reazioni indesiderate

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

## 2.4 Condizioni di conservazione

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

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

L'umidità può alterare le proprietà delle siringhe non sigillate. Per siringhe non sigillate, si raccomanda quanto segue:

- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 70%).
- Usare entro 5 mesi.

### 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.

1. Rimuovere la placca o le macchie superficiali.
2. Usare la scala colori VITAPAN®<sup>2</sup>. Per la scelta del colore usare la parte centrale del dente VITA® corrispondente.

#### 3.2 Preparazione della cavità

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

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

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

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

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, la mordenzatura del dente e/o applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

#### 3.5 Applicazione

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

1. Rimuovere il tappo dalla punta della siringa. Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale su un blocchetto da impasto.
2. Attaccare la cannula monouso in acciaio<sup>3</sup> sulla punta della siringa. Avvitare in senso antiorario fino al completo bloccaggio. Forzare la cannula per assicurarsi che sia saldamente fissata.
3. Piegare la punta per facilitare l'uscita del materiale. E' preferibile piegare leggermente la punta senza creare un angolo acuto. Una curvatura acuta può occludere la cannula. Estrudere una piccola quantità di materiale dal puntale per essere sicuri che questo non sia accaduto.
4. Il materiale dovrebbe scorrere facilmente esercitando una LEGGERA PRESSIONE. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se ciò non accade, rimuovere la siringa dalla bocca del paziente e verificarne l'ostruzione.
5. Per restaurare, posizionare il materiale sulle superfici attraverso la cannula.

<sup>2</sup> VITAPAN® è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Utilizzare le cannule in acciaio monouso incluse nel confezionamento di Dyract® flow, codice di riordino: 606.04.490.



#### **Danneggiamento causato da una forza eccessiva.**

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla siringa.
2. Non esercitare una forza eccessiva. Un'eccessiva pressione potrebbe causare una improvvisa fuori-uscita di materiale e il distaccamento della cannula da una siringa non sigillata bene.

### **3.5.1 Istruzioni per l'uso del prodotto come liner**

Per la maggior parte delle cavità è raccomandato un liner di protezione dello spessore di 1 mm o meno. Con l'eccezione di Il Classi a margini prossimali (gingivali), i margini cavitari/la mordenzatura dello smalto, sono generalmente realizzati con materiali specifici. Il liner è generalmente confinato nell'interfaccia della dentina mordenzata. Evitare di sollevare il puntale durante l'apposizione del materiale per minimizzare la presenza d'aria. Eventuali bolle d'aria visibili dovrebbero essere eliminate con una sonda da esplorazione appuntita e pulita prima della foto polimerizzazione. Suggerimento tecnico: utilizzare uno strumento pulito come una sonda da esplorazione appuntita per posizionare eventualmente un sottile strato di Dyract® flow sulla superficie della cavità preparata (dentina) prima della foto polimerizzazione.

Completare immediatamente il restauro secondo le istruzioni per l'uso del materiale. Nei restauri adesivi, stare attenti a non contaminare la superficie polimerizzata. Se si verifica una contaminazione, seguire le istruzioni per l'uso del produttore per la riapposizione dell'adesivo.

Consiglio tecnico: se la superficie rimane inalterata, l'aggiunta di adesivo tra gli incrementi non è necessaria nè raccomandata.

### **3.6 Indurimento**

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchione (CQ) come iniziatore, ovvero con uno spettro di emissione centrato intorno a 470 nm. L'emissione minima di luce deve essere di almeno 500 mW/cm<sup>2</sup> con esposizione di almeno 20 secondi. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.
2. Fotopolimerizzare ciascuno strato secondo la tabella riportata in basso.



#### **Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente.**

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

#### **L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante $\geq 800$ mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Tinte</b>	<b>Incremento/strato</b>	<b>Tempo di polimerizzazione</b>
A2, B1	2 mm	10 secondi
A3, A4	2 mm	20 secondi
O-A3	2 mm	30 secondi

## L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Tinte	Incremento/strato	Tempo di polimerizzazione
A2, A3, B1	2 mm	20 secondi
A4, O-A3	2 mm	40 secondi

### 3.7 Rifinitura e lucidatura

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

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

## 4 Igiene

### 4.1 Protezione e disinfezione delle siringhe

1. Richiudere immediatamente ed ermeticamente la siringa dopo l'uso. Non utilizzare il puntale come tappo per la siringa. Riavvitare il tappo originale dopo ogni utilizzo.
2. Al fine di prevenire la contaminazione della siringa da spruzzi o liquidi biologici, mani contaminate o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo d'una barriera protettiva.
3. Disinfettare le siringhe contaminate con una soluzione acquosa di tipo ospedaliero in accordo con le normative locali/nazionali.



#### **Danneggiamento dell'etichetta a causa di una ripetuta disinfezione.**

Evitare la contaminazione delle siringhe.

### 4.2 Cannula in acciaio - monouso



#### **Contaminazione crociata delle cannule in acciaio.**

Non riutilizzare le cannule in acciaio.

Disfarsi adeguatamente delle cannule in acciaio in accordo alle normative locali.

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

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Compómero restaurador fluido

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto .....	26
2 Notas de seguridad .....	27
3 Instrucciones paso a paso.....	29
4 Higiene.....	31
5 Número de lote y fecha de caducidad .....	31

### 1 Descripción del producto

**Dyract<sup>®</sup> flow** es un compómero restaurador con características fluidas que lo hace ideal para pequeñas cavidades en dientes anteriores y posteriores y como liner en las restauraciones. El restaurador **Dyract<sup>®</sup> flow** se adapta a las paredes de la cavidad sin el uso de instrumentos de mano.

El restaurador **Dyract<sup>®</sup> flow** está disponible en 5 colores VITA<sup>®</sup> 1 con una opacidad normal (A2, A3, A4, B1) y con un color opaco (O-A3).

#### 1.1 Forma de presentación

- Jeringas pequeñas de 1,8 g (1 ml) para usar en combinación con cánulas desechables (agujas de aplicación, puntas dispensadoras) de forma directa dentro de la boca.

#### 1.2 Composición

- Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Sal de amonio de ácido fosfórico con resina modificada de metacrilato
- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico resina
- Dimetacrilato de dietilen glicol (DGDMA)
- Canforquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- 2-Hidroximetoxibenzofenona
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Pigmentos de óxido de hierro
- Dióxido de titanio

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> es una marca registrada de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indicaciones

- Restauraciones mínimamente invasivas, fosas y fisuras, abrasiones y preparaciones tunel.
- Pequeñas restauraciones anteriores y posteriores sin antagonista.
- Restauraciones pequeñas de Clase V, incluyendo lesiones incipientes Clase V por abrasión y erosión
- Como base/liner bajo composites de gran densidad, en Clases I y II.
- Como relleno en socavados o pequeños defectos en restauraciones indirectas.
- Reparación de pequeños defectos en los márgenes u otro tipo de defectos.

### 1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos.

### 1.5 Adhesivos compatibles

El material siendo químicamente compatible con todos los adhesivos de metacrilato, incluyendo los adhesivos DENTSPLY indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (consulte las Indicaciones de Uso del adhesivo seleccionado).

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

## 2 Notas de seguridad

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



#### Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

### 2.1 Advertencias

El material contiene monómeros polimerizables de metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y alcohol y lave energicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

## 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Utilice únicamente las cánulas DENTSPLY para la colocación del material.
- Las cánulas se usan para aplicaciones en restauraciones directas. Las cánulas son de un sólo uso, debe desecharlas para evitar contaminación cruzada. La cánula se puede obstruir cuando hay material polimerizado dentro.
- Cierre bien las jeringas inmediatamente después de su uso. No use la cánula como tapa de la jeringa. Coloque la tapa original después de cada uso.
- El material debe poder extruirse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Si se aplica demasiada presión puede que tanto el material como las cánulas se salgan de la jeringa.
- Interacciones:
  - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento y causar un reblandecimiento del mismo.

## 2.3 Reacciones adversas

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

## 2.4 Condiciones de conservación

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

- Conserve en el paquete sellado a una temperatura entre 10 °C y 24 °C.
- Mantener 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 las propiedades de las jeringas que no están selladas. Para las jeringas no selladas, se recomienda lo siguiente:

- Almacene en ambiente seco (< 70% de humedad relativa).
- Utilizar en 5 meses.

### 3 Instrucciones paso a paso

#### 3.1 Selección del color

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

1. Retire cualquier resto de placa o mancha superficial.
2. Utilice la guía de color VITAPAN®<sup>2</sup> clásica. Utilice la parte central del diente VITA®<sup>2</sup> correspondiente para la toma de color.

#### 3.2 Preparación de la cavidad

1. Limpie la superficie del diente con una pasta de profilaxis libre de flúor (p.ej. la pasta de profilaxis Nupro®).
2. Prepare la cavidad (a menos que no sea necesario, p.ej. en lesiones cervicales).
3. Utilice un aislamiento adecuado como el dique de goma.
4. Aclare la superficie con una pulverización de agua y retire cuidadosamente el agua del aclarado. No deseque la estructura dental.

#### 3.3 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

Coloque una matriz (ej: sistemas de matrices AutoMatrix® o sistemas de matrices seccionales Palodent® Plus) y presione. El bruñido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BITine®.

#### 3.4 Protección pulpar, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo

Siga las instrucciones de uso del fabricante para la aplicación del protector pulpar, acondicionador dental y/o adhesivo. Una vez se han acondicionado las superficies, deben mantenerse libres de contaminación. Proceda inmediatamente a la aplicación del material.

#### 3.5 Aplicación

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

1. Quite la tapa de la jeringa. Para asegurar que el material fluye libremente, coloque una pequeña cantidad en el bloque de mezcla.
2. Coloque la cánula desechable<sup>3</sup> en el extremo de la jeringa. Gire la cánula en el sentido de las agujas del reloj hasta que se asiente por completo.
3. La punta de mezcla se puede doblar para lograr un mejor acceso. Es preferible doblarla ligeramente y no ejercer mucha presión, porque si se dobla por completo puede ocluir la cánula. Asegúrese de revisar que la cánula no se ha ocluido extrayendo una pequeña cantidad de material.
4. El material debe de fluir con facilidad presionando CON SUAVIDAD. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. De lo contrario retire la jeringa de la boca del paciente y revise que no haya obstrucción.
5. Aplique el material a través de la cánula dentro de las superficies a restaurar.

<sup>2</sup> VITAPAN® es una marca registrada de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Utilice las cánulas de acero desechables incluidas en el kit de Dyract® flow, número de referencia: 606.04.490.



#### **Daño causado por ejercer demasiada presión.**

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la jeringa.
2. No aplique demasiada presión. Una presión excesiva puede hacer que tanto el material como las cánulas que no se han asentado por completo, se salga de la jeringa.

#### **3.5.1 Instrucciones para aplicarlo como liner dentro de la preparación.**

En la mayoría de aplicaciones como liner, se recomienda colocar un máximo de 1 mm de material. Con excepción de los márgenes de la caja proximal (gingival) de las restauraciones de clase II y los márgenes grabados en esmalte que normalmente se sellan con el material restaurador seleccionado. El lining está normalmente indicado en superficies internas grabadas de la dentina. Evite levantar la punta durante la colocación del material, para evitar la formación de burbujas de aire. Cualquier burbuja visible, deberá eliminarse con un explorador limpio y afilado antes de polimerizar. Truco de la técnica: Use un instrumento limpio como un explorador afilado para extender Dyract® flow en una capa fina sobre la dentina antes de polimerizar.

Posteriormente coloque el material restaurador que va a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de restauraciones adhesivas, asegúrese de evitar la contaminación en a superficie polimerizada del liner. Si hubiera contaminación siga las instrucciones del fabricante para re-aplicar el adhesivo.

Truco de la técnica: Si la superficie se mantiene intacta, no es necesario aplicar adhesivos entre cada incremento.

#### **3.6 Curado**

1. Cure cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el iniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La potencia mínima debe ser una exposición de al menos de 500 mW/cm<sup>2</sup> durante 20 segundos. 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.



#### **Inadecuada polimerización por insuficiente curado.**

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara.

#### **La potencia de la lámpara de polimerización $\geq$ 800 mW/cm<sup>2</sup>**

Colores	Incremento/capa	Tiempo de curado
A2, B1	2 mm	10 segundos
A3, A4	2 mm	20 segundos
O-A3	2 mm	30 segundos

## La potencia de la lámpara de polimerización 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Colores	Incremento/capa	Tiempo de curado
A2, A3, B1	2 mm	20 segundos
A4, O-A3	2 mm	40 segundos

### 3.7 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Use los instrumentos de acabado y pulido Enhance® o Enhance® Multi y las bandas interproximales de acabado y pulido.

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

## 4 Higiene

### 4.1 Protección y desinfección de las jeringas

1. Cierre bien la jeringa inmediatamente después de usarla. No use la cánula como tapa. Coloque la tapa original inmediatamente después de cada uso.
2. Se recomienda proteger la jeringa para evitar la contaminación con tejidos orales, o manos.
3. Desinfecte las jeringas contaminadas con una solución hospitalaria diluida con agua.



#### **Daño en la etiqueta por desinfectar de forma repetida.**

Evite la contaminación de las jeringas.

### 4.2 Cánulas de acero desechables



#### **Contaminación cruzada de las cánulas de acero.**

No reutilice las cánulas de acero desechables.  
Deseche las cánulas de acero desechables según las regulaciones locales.

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

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Пломбировочный компомерный материал низкой вязкости

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта .....	32
2 указания по безопасности .....	33
3 Пошаговая инструкция к применению.....	35
4 Гигиена .....	37
5 Номер партии и дата истечения срока годности.....	37

### 1 Описание продукта

Рестаурационный материал **Dyract<sup>®</sup> flow** – это универсальный пломбировочный компомерный материал, обладающий низкой вязкостью, что делает этот материал идеальным для пломбирования небольших полостей в передних и боковых зубах и изолирующей прокладки. Рестаурационный материал **Dyract<sup>®</sup> flow** принимает форму полости без использования ручных инструментов.

Рестаурационный материал **Dyract<sup>®</sup> flow** доступен в 5 оттенках по шкале VITA<sup>®</sup> 1: средней прозрачности (A2, A3, A4, B1) и опакового (O-A3).

#### 1.1 Форма выпуска

- Малые шприцы, содержащие 1,8 г (1 мл) рестаурационного материала, используемые с одноразовыми металлическими канюлями (иглами, насадками), для прямого интраорального нанесения.

#### 1.2 Состав

- Стронциево-алюминиево-натриево-фторо-фосфоро-силикатное стекло
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Метакрилатная смола, модифицированная аммонийной солью фосфорной кислоты
- Диметакрилат, модифицированный карбоновой кислотой (TCB resin)
- Диэтилен гликоль диметакрилат (DGDMA)
- Камфорохинон
- Этил-4(диметиламино)бензонат
- 2-гидроксиметоксibenзофенон
- Бутилат гидроокиси толуена (BHT)
- Пигменты оксида железа
- железистоокисные пигменты

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Показания к применению

- Восстановление после малоинвазивной препаровки полостей, ямок и фиссур, включая воздушно-абразивное и тоннельное препарирование.
- Небольшие реставрации передней и боковой группы зубов, не контактирующие с антагонистами.
- Восстановление небольших полостей V класса, включая клиновидные дефекты и эрозию эмали.
- Изолирующая прокладка под композиты, высокодисперсные композиты и компомеры в реставрациях I и II классов.
- Изоляция поднутрений и устранение небольших дефектов не прямых реставраций.
- Восстановление небольших краевых дефектов, и другого рода реставрации.

### 1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на или метакрилатные пластмассы.

### 1.5 Совместимые адгезивы

Материал химически совместим с дентинными и эмалевыми адгезивными системами на основе метакрилатов, включая адгезивы DENTSPLY, разработанные для использования с фотополимерными композитными реставрационными материалами (см. полную инструкцию по эксплуатации выбранной адгезивной системы).

Особенно рекомендуются Xeno<sup>®</sup>, самопротравливающий адгезив, и Prime&Bond<sup>®</sup> NT, адгезив тотального протравливания.

## 2 Указания по безопасности

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



#### Обозначение опасности.

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

### 2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

## 2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для внесения материала используйте только канюли производства DENTSPLY.
- Канюли применяются для прямого интраорального введения реставрационного материала. Канюли одноразовые, утилизируйте после использования для предотвращения перекрестного заражения. Возможно закупоривание канюли в случае полимеризации материала внутри неё.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования. Не оставляйте канюлю в качестве колпачка. После каждого использования, закрывайте шприц оригинальным колпачком.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное давление может вытолкнуть плохо закрепленную канюлю с материалом.
- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта и вызвать размягчение.

## 2.3 Побочные реакции

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

## 2.4 Условия хранения

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

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

Влага может негативно повлиять на свойства незакрытых шприцов. Для распечатанных шприцов рекомендуется следующее:

- Хранить в сухом месте (относительная влажность < 70%).
- Используйте в течение 5 месяца.

## 3 Пошаговая инструкция к применению

### 3.1 Подбор цвета

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

1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®<sup>2</sup>. При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA®.

### 3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

### 3.3 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или система секционных матриц Palodent® Plus) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine®.

### 3.4 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

### 3.5 Внесение

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

1. Снимите колпачек с носика шприца. Что бы убедиться в свободном течении материала, выдавите немного на палетку для смешивания.
2. Присоедините одноразовую металлическую канюлю<sup>3</sup> на носик шприца. Для полного закрепления, накрутите её по часовой стрелке до упора. Потяните за канюлю, что бы убедиться в надежной её фиксации на шприце.
3. Пластиковая насадка может быть использована в местах с трудным доступом. Осторожно изгибайте кончик насадки, не допуская резких изгибов. Перегибание может закупорить насадку. Выдавите немного материала через насадку, что бы убедиться в отсутствии её закупоривания.
4. Материал должен выводиться легко, от МЯГКОГО ДАВЛЕНИЯ. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если нет, отведите шприц с операционного поля и проверьте его на наличие закупоривания.
5. Нанесите материал на реставрируемые поверхности через канюлю.

<sup>2</sup> VITAPAN® – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Используйте канюли, идущие в комплекте с Dyract® flow, номер заказа: 606.04.490.



### Нарушения, связанные с чрезмерным давлением.

1. Прикладывайте слабое и равномерное давление на поршень шприца.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Чрезмерное давление может вытолкнуть плохо закрепленную канюлю с материалом.

### 3.5.1 Инструкции по применению в качестве изолирующей прокладки

Для большинства изолирующих прокладок, рекомендуется толщина слоя не превышающая 1 мм. За исключением проксимальных поверхностей в реставрациях II класса, где на подготовленную эмаль обычно наносится основной реставрационный материал. Нанесение прокладки обычно ограничивается покрытием подготовленного дентина внутри полости. Избегайте поднятия кончика насадки в процессе выведения материала, что бы ни допустить образования пор. Все видимые пузыри воздуха должны быть пробиты острым и чистым зондом, до начала полимеризации. Технический совет: Чистый инструмент, наподобие острого зонда, может быть использован для внесения небольшого количества реставрационного материала Dyract® flow в подготовленную полость на поверхность дентина перед полимеризацией.

Закончите реставрацию, руководствуясь инструкцией к выбранному реставрационному материалу. В случае с адгезивными реставрациями, не нарушайте и не прикасайтесь к поверхности полимеризованного материала. Если это случилось, следуйте инструкции к адгезивной системе и проведите ребондинг.

Технический совет: Если поверхность осталась неповрежденной, нет необходимости, и более того, не рекомендуется проводить ребондинг.

### 3.6 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфороксинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная световая отдача должна быть, по меньшей мере, 500 мВатт/см<sup>2</sup> в течение 20 с. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже.



### Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отверждения.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

Мощность полимеризационной лампы  $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Оттенок	слой	Время фотополимеризации
A2, B1	2 mm	10 sec
A3, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

## Мощность полимеризационной лампы 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Оттенок	слой	Время фотополимеризации
A2, A3, B1	2 mm	20 sec
A4, O-A3	2 mm	40 sec

### 3.7 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Для шлифовки и полировки используйте систему Enhance<sup>®</sup> или Enhance<sup>®</sup> Multi, а также шлифующие и полирующие штрипсы для обработки апроксимальных поверхностей.

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

## 4 Гигиена

### 4.1 Хранение и дезинфекция шприца

1. Плотно закрывайте шприцы сразу после использования. Не оставляйте канюлю в качестве колпачка. Закрывайте шприц плотно оригинальным колпачком после каждого использования.
2. Для предохранения шприцов, от брызг и попадания на них биологических жидкостей, контакта с руками или тканями полости рта, используйте защитные барьеры.
3. Дезинфицируйте шприцы госпитальным дезсредством на водной основе, согласно местным государственным нормативам.



**Повреждение этикетки в результате многократной обработки.**  
Избегайте заражения шприцов.

### 4.2 Металлические канюли – одноразового использования



**Перекрестное заражение металлических канюль.**

Не используйте металлические канюли повторно.  
Утилизируйте металлические канюли согласно местным государственным нормативам.

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

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Compómero de restauração fluido

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto .....	38
2 Notas de segurança .....	39
3 Instruções passo-a-passo .....	41
4 Higiene .....	43
5 Número de lote e data de validade .....	43

### 1 Descrição do produto

O restaurador **Dyract<sup>®</sup> flow** é um compómero de restauração com características de fluidez que o tornam ideal para a restauração de pequenas cáries em dentes anteriores e posteriores e para cobrir cavidades. O restaurador **Dyract<sup>®</sup> flow** adapta-se às paredes das cáries sem necessidade da utilização de instrumentos manuais.

O restaurador **Dyract<sup>®</sup> flow** está disponível em 5 cores VITA<sup>®</sup> 1, numa opacidade regular (A2, A3, A4, B1) e um núcleo opaco (O-A3).

#### 1.1 Forma de apresentação

- Seringas pequenas contendo 1,8 g (1 ml) de restaurador para ser usado em conjunto com cânulas de aço descartável (agulhas do aplicador, pontas distribuidoras) para aplicação intra-oral directa.

#### 1.2 Composição

- Vidro silicato fósforo flúoro sódico alumínio de estrôncio
- Sílica amorfa
- Sal de amónio de resina de metacrilato modificado de ácido fosfórico
- Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico resina
- Dietileno glicól dimetacrilato (DGMA)
- Camforquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- 2-hidroximetoxibenzofenona
- Butilato hidroxil-tolueno (BHT)
- Pigmentos de óxido de ferro
- Dióxido de titânio

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> é uma marca registrada da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indicações

- Restauração de preparações de cavidades minimamente invasivas, fossas e fissuras, incluindo abrasão de ar e preparações em túnel.
- Pequenas restaurações sem contacto antagonista em dentes anteriores e posteriores.
- Restauro de preparações Classe V superficiais e mínimas, incluindo lesões de erosão e extracção Classe V de incipiente.
- Base/revestimento em restauros Classe I e Classe II com compósito, compósito de elevada densidade e compómero.
- Tapar cortes inferiores e preencher pequenos defeitos em preparações para restauros indirectos.
- Reparação de pequenos defeitos em restauros fortes.

### 1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilato.

### 1.5 Adesivos compatíveis

O material é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte baseados em metacrilatos, incluindo adesivos DENTSPLY projectados para utilização com compósitos restauradores fotopolimerizáveis pela luz visível (ver instruções completas de utilização do adesivo seleccionado).

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

## 2 Notas de segurança

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



#### Símbolo de alerta de segurança.

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

### 2.1 Avisos

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

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

## 2.2 Precauções

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

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

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Utilize apenas as cânulas fornecidas pela DENTSPLY para colocação do material.
- As cânulas são utilizadas para aplicação intra-oral directa de restaurador. As cânulas destinam-se apenas a utilização única, elimine para evitar contaminação cruzada. A cânula pode entupir se o restaurador solidificar no interior.
- Feche bem as seringas imediatamente após a utilização. Não permita que a cânula permaneça como uma tampa da seringa. Volte a colocar a tampa original bem apertada após cada utilização.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** Pressão excessiva pode fazer com que o material e cânulas que ainda não tenham solidificado saiam da seringa.
- Interações:
  - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento e causar o amolecimento do produto.

## 2.3 Reacções adversas

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

## 2.4 Condições de armazenamento

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

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

A humidade pode afectar negativamente as propriedades de seringas não vedadas. Para pontas seringas não seladas recomenda-se o seguinte:

- Armazenar em ambiente seco (humidade relativa < 70%).
- Usar dentro de 5 meses.

### 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.

1. Remover placa ou manchas na superfície do dente.
2. Utilize o guia VITAPAN®<sup>2</sup>. Utilizando a parte central do dente do guia VITA®, escolha a cor mais adequada.

#### 3.2 Preparação da cavidade

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

#### 3.3 Colocação de matriz e dispositivo de fixação (restauros de Classe II)

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

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

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para protecção da polpa, acondicionamento do dente e/ou aplicação de adesivo. Depois de tratar devidamente as superfícies, estas têm de ser mantidas descontaminadas. Proceda de imediato à colocação do material.

#### 3.5 Aplicação

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

1. Retire a tampa da extremidade da seringa. Para assegurar um fluxo livre de material da seringa, deite uma pequena quantidade numa placa misturadora.
2. Coloque a cânula de aço descartável<sup>3</sup> na extremidade da seringa. Rode a cânula no sentido horário até ficar totalmente assente. Puxe a cânula para se certificar de que está fixa no colar da seringa.
3. A ponta distribuidora pode ser dobrada para acesso fácil. É preferir curvar suavemente do que completamente. Curvar pode obstruir a cânula. Certifique-se de que isto não aconteceu retirando uma pequena quantidade pela ponta.
4. O material deve fluir livremente com uma LIGEIRA PRESSÃO. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Caso contrário, remova a seringa do campo do paciente e verifique se existe obstrução.
5. Aplique material através da cânula nas superfícies a restaurar.



#### Ferimentos devido a força excessiva.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na seringa.
2. Não use força excessiva. A pressão excessiva pode fazer com que o material e cânulas que ainda não tenham solidificado saiam da seringa.

<sup>2</sup> VITAPAN® é uma marca registrada da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Utilize as cânulas de aço descartáveis incluídas na embalagem Dyract® flow, número de referência do produto 606.04.490.

### 3.5.1 Instruções para aplicação como revestimento de cavidades

Para a maior parte dos revestimentos, recomenda-se uma espessura de cerca de 1 mm ou menos. Com a excepção de margens (gingivais) de caixas proximais Classe II, o esmalte condicionado/com margens com cavidades é normalmente fechado com material de restauro seleccionado. O revestimento é normalmente limitado a superfícies com dentina interna condicionada. Evite elevar a ponta enquanto distribui para minimizar a retenção de ar. Quaisquer bolhas visíveis devem ser furadas com um explorador afiado e limpo antes de curar. Sugestão de Técnica: antes de curar, utilize um instrumento limpo, como um explorador limpo, para espalhar uniformemente uma camada fina de material restaurador Dyract® flow distribuído por cima de superfícies (dentina) com cavidades preparadas.

Prossiga imediatamente para concluir o restauro seguindo as Instruções de Utilização do fabricante do material. Para restauros de adesivos, não perturbe nem permita a contaminação da superfície com revestimento curado. Se ocorrer contaminação siga as Instruções de Utilização do fabricante do adesivo para nova aplicação do adesivo. Sugestão de Técnica: se as superfícies continuarem intactas, não é necessário nem recomendado fazer uma aplicação adicional de adesivo entre os incrementos.

### 3.6 Cura por luz

1. Fotopolimerizar todas as áreas da superfície da restauração com uma lâmpada de polimerização concebida para a polimerização de materiais com iniciadores de canforquinona (CQ), isto é, que permite um espectro de luz de 470 nm. A saída mínima da luz deve ser pelo menos uma exposição de 500 mW/cm<sup>2</sup> durante pelo menos 20 segundos. 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 inadequada devido a polimerização insuficiente.**

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

Saída de cura da lâmpada de polimerização  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Tonalidades	Incremento/camada	Tempo de polimerização
A2, B1	2 mm	10 segundos
A3, A4	2 mm	20 segundos
O-A3	2 mm	30 segundos

Saída de cura da lâmpada de polimerização 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Tonalidades	Incremento/camada	Tempo de polimerização
A2, A3, B1	2 mm	20 segundos
A4, O-A3	2 mm	40 segundos

### 3.7 Acabamento e polimento

1. Contorne o restauro com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Utilize os vários componentes do sistema Enhance® ou Enhance® Multi para acabamento final.

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

## 4 Higiene

### 4.1 Proteger e desinfectar as seringas

1. Feche bem as seringas imediatamente após a utilização. Não permita que a cânula permaneça como uma tampa da seringa. Volte a colocar a tampa original bem apertada após cada utilização.
2. Para evitar a exposição das seringas a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, ou a tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protectora para evitar a contaminação da seringa.
3. Desinfecte as seringas contaminadas com uma solução desinfectante à base de água de acordo com os regulamentos nacionais/locais.



#### **Danos na etiqueta devido a desinfecção repetida.**

Evite a contaminação de seringas.

### 4.2 Cânulas de aço – utilização única



#### **Contaminação cruzada de cânulas de aço.**

Não reutilize cânulas de aço.  
Elimine devidamente as cânulas de aço de acordo com os regulamentos locais.

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

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Flytande fyllnadsmaterial av kompomer

VARNING! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning .....	44
2 Säkerhetsinformation.....	45
3 Steg-för-steg instruktioner.....	47
4 Hygien.....	49
5 Batchnummer och utgångsdatum .....	49

### 1 Produktbeskrivning

Fyllningsmaterialet **Dyract<sup>®</sup> flow** är en kompomer med flytegenskaper, vilken är idealisk att använda i små kaviteter i anteriora och posteriora tänder samt som kavitetliner. Fyllningsmaterialet **Dyract<sup>®</sup> flow** adapterar till kavitetväggarna utan användning av handinstrument.

Fyllningsmaterialet **Dyract<sup>®</sup> flow** finns i 5 VITA<sup>®</sup>1-nyanser med en medelopacitet (A2, A3, A4, B1) samt i en opak färgnyans (O-A3).

#### 1.1 Leveransförpackningar

- Små sprutor som innehåller 1,8 g (1 ml) fyllningsmaterial för användning i kombination med stålkanyler för engångsbruk (appliceringsnål, dispenseringspetsar) för en direkt intraoral applicering.

#### 1.2 Innehåll

- Strontium-aluminium-natrium-flour-fosfor-silikatglas
- Finfördelad kiseldioxid
- Modifierat metakrylatresin av fosforsyrans ammoniaksalt
- Karboxylsyramodifierat dimetakrylat resin
- Dietylen glykol dimetakrylat (DGMA)
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)bensoat
- 2-hydroxymetoxylbensofenon
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- Järnoxidpigment
- Titandioxid

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> är registrerat varumärke för VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indikationer

- För lagning av mycket små invasiva kaviteter, prickar och fissurer, inklusive abrasioner och tunnelpreparationer.
- Små fyllningar utan antagonistkontakt i fronten samt posteriort.
- För lagning av mycket små skalformade klass V preperationer, inklusive begynnande abfraktioner och erosioner.
- Bas/liner under komposit, förstärkta komposit och kompomerer för klass I & II fyllningar.
- Blockering av underskär och utfyllning av små defekter i preperationer för indirekta restaureringar.
- För reparation av små marginella defekter i annars hela fyllningar.

### 1.4 Kontraindikationer

- Patienter med tidigare allergi mot metylakrylatresiner.

### 1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet är kemiskt kompatibelt med metakrylatbaserade adhesiver för emalj/dentin, inklusive de adhesiver från DENTSPLY, som är framtagna att användas tillsammans med fyllningsmaterial som som härddas med synligt ljus (se Bruksanvisning för vald adhesiv).

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

## 2 Säkerhetsinformation

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



#### Säkerhetssymbol.

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

### 2.1 Varning

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

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

## 2.2 Försiktighet

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

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

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- För att applicera materialet skall endast kanyler från DENTSPLY användas.
- Kanylerna används för direkt intraoral applicering av fyllningsmaterialet. Kanylerna är endast avsedda för engångsbruk, och skall kasseras för att undvika korskontaminering. Fyllningsmaterial som stelnar på insidan kan täppa igen kanylen.
- Förslut sprutan noga omedelbart efter användning. Låt inte kanylen sitta kvar och fungera som en hätta på sprutan. Återplacera originalhättan så att den sluter tätt efter varje användning.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan orsaka att material inte trycks ut från sprutan och kanyler som inte helt sitter på plats.
- Interaktioner:
  - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall., och göra att produkten blir mjukare.

## 2.3 Biverkningar

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

## 2.4 Förvaring

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

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

Fuktighet kan ha en ogynnsam effekt på egenskaperna hos oförslutna sprutor. För icke förslutna sprutor rekommenderas följande:

- Förvara torrt (< 70% relativ luftfuktighet).
- Använd inom 5 månader.

### 3 Steg-för-steg instruktioner

#### 3.1 Färgval

Färgtagning sker när tänderna är fuktiga och före preparering.

1. Avlägsna plack och missfärgningar från tanden.
2. Använd VITAPAN®<sup>2</sup> färgskala. Använd de mittersta delarna av respektive VITA® tand för att välja färg.

#### 3.2 Kavitetpreparation

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

#### 3.3 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

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

#### 3.4 Pulpaskydd, konditionering av tand/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Läs respektive tillverkares rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Färdigställ fyllningen omgående.

#### 3.5 Applicering

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

1. Avlägsna hättan på sprutans ena ända. För att vara försäkrad om att materialet kan flyta från sprutan, tryck ut en liten mängd på ett blandningsblock.
2. Sätt på stålkanylen<sup>3</sup> för engångsbruk på sprutans ena ända. Vrid kanylen medurs tills den sitter helt på plats. Dra i kanylen för att vara säker på att den låses i sprutans krage.
3. Dispenseringspetsen kan böjas för en lättare åtkomlighet. En försiktig tillböjning av spetsen är att föredra framför en häftig tillböjning. Tillböjning kan täppa igen kanylen. Kontrollera att detta inte hänt genom att trycka ut en liten mängd genom spetsen.
4. Materialet skall flyta utan motstånd med ett VARSAMT TRYCK. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Uppstår problem, flytta sprutan från patienten och kontrollera om något obstruerar.
5. Applicera materialet genom spetsen till de ytor som skall restaureras.



#### Skada orsakad av överdriven kraft.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på spruta.
2. Använd inte överdriven kraft. Överdriven kraft kan göra så att materialet inte trycks ut från sprutan och kanyler som inte helt sitter på plats.

<sup>2</sup> VITAPAN® är registrerat varumärke för VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Använd stålkanylerna för engångsbruk som finns i förpackningen för Dyract® flow, beställningsnr.: 606.04.490.

### 3.5.1 Anvisningar för applicering som en kavitetliner

Vid de flesta tillämpningar för lining av kaviteter, rekommenderas en tjocklek av 1 mm eller mindre. Med undantag av kanterna (gingivalt) i den approximala lådan vid klass II, används marginellt och på preparerad emalj, vanligen valt fyllningsmaterial. Linern begränsas vanligtvis till att användas på inre förbehandlade dentinytor. Undvik att lyfta spetsen under dispensering för att minimera att luft kommer in i materialet. Luftbubblor skall stickas hål på med en ren och vass sond innan härdning. Tekniktips: Användning av ett rent instrument som en skarp sond kan användas för att också sprida ut ett tunt lager av dispenserad Dyract® flow fyllningsmaterial över de preparerade kavitets (dentin)ytorna innan härdning.

Fortsätt omgående med att fullfölja fyllningen genom att följa den Bruksanvisning som tillverkaren för fyllningsmaterialet ger. Adhesiva restaurationer, får inte äventyras genom att kontaminering sker av den härdande linerytan. Sker kontamination, följ den Bruksanvisning som tillverkaren av adhesiven ger, för ny applicering av adhesiven.

Tekniktips: Om ytorna förblir orörda, är ytterligare applicering av adhesiven mellan skikten varken något som är nödvändigt eller som rekommenderas.

### 3.6 Ljushärdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med ett lämpligt ljus för härdningsmaterial som har kamferkinon som initiatör och en spektral spridning av 470 nm. Ljushärda ytan med en VLC dental härdningslampa (våglängd 470 nm) med en effekt av minst 500 mW/cm<sup>2</sup> under minst 20 sekunder. Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning.

2. Härda varje lager enligt nedanstående schema.



#### Om fyllningen inte stelnar efter ljushärdning.

1. Kontrollera att härdningslampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

Härdningslampas uteffekt  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Färgerna	Skikt/lager	Härdningstid
A2, B1	2 mm	10 sekunder
A3, A4	2 mm	20 sekunder
O-A3	2 mm	30 sekunder

Härdningslampas uteffekt 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Färgerna	Skikt/lager	Härdningstid
A2, A3, B1	2 mm	20 sekunder
A4, O-A3	2 mm	40 sekunder

### 3.7 Konturering och polering

1. Konturering kan göras med hjälp av finisheringsborr eller diamanter.
2. Använd Enhance® eller Enhance® Multi finisherings- och putsinstrument, samt finisheringsstrips approximalt.

Följ respektive tillverkares instruktion avseende konturering och finishering och puts.

## 4 Hygien

### 4.1 Att skydda och desinficera sprutorna

1. Återförslut sprutorna omedelbart efter användning. Låt inte kanylen sitta kvar och fungera som en hätta på sprutan. Återförslut noga originalhättan efter varje användning.
2. För att förhindra att sprutorna utsätts för stänk och spray från kroppsvätskor kontaminerade händer samt orala vävnader, rekommenderas användning av ett skydd.
3. Desinficera kontaminerade sprutor enligt nationella/lokala riktlinjer med en vattenbaserad desinfektionslösning avsedd för sjukhusbruk.



#### Upprepade desinficeringar kan skada märkningen.

Undvik att sprutorna kontamineras.

### 4.2 Stålkanyler - engångsbruk



#### Korskontaminering av stålkanyler.

Återanvänd ej stålkanyler.

Kassera på ett lämpligt sätt stålkanylerna enligt lokala riktlinjer.

## 5 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Compomeer restauratiemateriaal met hoog vloeivermogen

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving .....	50
2 Veiligheidsinstructies .....	51
3 Stap voor stap instructies.....	53
4 Hygiëne.....	55
5 Lotnummer en vervaldatum.....	55

## 1 Productomschrijving

**Dyract<sup>®</sup> flow** is een universeel compomeer-restauratiemateriaal met vloeieigenschappen die het ideaal maken voor kleine caviteiten in het anterior en posterior gebied en als caviteits liner. **Dyract<sup>®</sup> flow** voegt zich perfect naar de wanden van de caviteiten zonder enig gebruik van handinstrumenten.

**Dyract<sup>®</sup> flow** is verkrijgbaar in 5 VITA<sup>®</sup> 1 kleuren, in een standaard opaciteit (A2, A3, A4, B1) en een opake kleur (O-A3).

### 1.1 Leveringsvorm

- Kleine spuitjes met 1,8 g (1 ml) restauratiemateriaal voor gebruik in combinatie met stalen wegwerp canules (applicatiernaalden) voor direct intra oraal gebruik.

### 1.2 Samenstelling

- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silicaatglas
- Sterk gedispergeerd silicodioxide
- Ammonium met fosforzuur gemodificeerd methacrylaat hars
- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat hars
- Diethyleen glycol dimethacrylaat (DGDMA)
- Kamferchinon
- Ethyl-4(dimethylamineethyl)benzoaat
- 2-Hydroxymethoxy benzophenone
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- IJzeroxidepigmenten
- Titaniumdioxide

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> is een geregistreerd handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indicaties

- Minimale invasieve caviteitrestauraties, pits en fissuren, alsook luchtabrasie en tunnelpreparaties.
- Kleine restauraties zonder antagonistcontact in front en posterieure elementen.
- Restauratie van minimale, oppervlakkige Klasse V preparaties, inclusief beginnende Klasse V breukjes en erosie laesies.
- Basis/liner onder composiet, composiet van hoge dichtheid en compomeer Klasse I en II restauraties.
- Uitblokken van ondersnijdingen en vulling van kleine defecten in indirecte restauraties.
- Reparatie van kleine marginale defecten in anders grote restauraties.

### 1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen.

### 1.5 Compatibele adhesieven

Dit materiaal is chemisch compatibel met dentine-/glazuuradhesieven op basis van methacrylaat, met inbegrip van DENTSPLY adhesieven, voor gebruik in combinatie met zichtbaar licht uithardende composiet restauratiematerialen (zie de volledige gebruiksaanwijzingen van het gekozen adhesief).

Het gebruik van Xeno<sup>®</sup>, zelfetsend adhesief en Prime&Bond<sup>®</sup> NT, ets en spoel adhesief worden speciaal aanbevolen.

## 2 Veiligheidsinstructies

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



#### Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

### 2.1 Waarschuwingen

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

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

## 2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de beste lokale mogelijkheden.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Gebruik alleen de door DENTSPLY geleverde canules voor de plaatsing van het materiaal.
- Canules worden gebruikt voor directe intraorale applicatie. Canules zijn bestemd voor single use, gooi deze weg om kruisbesmetting te voorkomen. De canule kan verstoep raken wanneer restauratief materiaal uithardt in de canule.
- Sluit de canules na gebruik onmiddellijk goed af. Laat de canule niet als dop voor het spuitje dienen. Herplaats de originele dop na elk gebruik.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Overmatige druk kan ertoe leiden dat materiaal of niet goed bevestigde canules loskomen van het spuitje.
- Interacties:
  - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren en verweking van het materiaal kunnen veroorzaken.

## 2.3 Ongunstige reacties

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

## 2.4 Opslagcondities

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

- Bewaar in ongeopende verpakking bij een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C.
- Uit direct zonlicht houden en weghouden van vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Vochtigheid kan de eigenschappen van niet afgesloten spuitjes negatief beïnvloeden. Voor ongesaalde syringes, wordt het volgende aanbevolen:

- Droog bewaren (< 70% relatieve vochtigheid).
- Binnen 5 maand gebruiken.

### 3 Stap voor stap instructies

#### 3.1 Kleurbepalen

Kleurbepaling dient te geschieden terwijl de tanden vochtig zijn en voorafgaand aan de restauratieprocedure.

1. Verwijder alle plaque van het oppervlak alsook oppervlakkige verkleuringen.
2. Gebruik de VITAPAN®<sup>2</sup> kleurenkaart. Gebruik het centrale deel van de respectievelijke VITA® tand voor kleurbepaling.

#### 3.2 Caviteitspreparatie

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

#### 3.3 Plaatsen van de matrix en wiggen (Klasse II restauraties)

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

#### 3.4 Pulpa bescherming, tand/dentine conditionering, aanbrengen van het adhesief

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het adhesief inzake bescherming van de pulpa, conditioneren van het element en/of aanbrengen van het adhesief. Wanneer de oppervlakken correct zijn behandeld moet ervoor worden gezorgd dat ze niet gecontamineerd worden. Ga onmiddellijk verder met het appliceren van het materiaal.

#### 3.5 Applicatie

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

1. Verwijder de dop van het einde van het spuitje. Om ervoor te zorgen dat het materiaal goed uit het spuitje kan vloeien brengt u een kleine hoeveelheid aan op een mixing pad.
2. Bevestig de disposable stalen canule<sup>3</sup> aan het eind van het spuitje. Draai de canule met de klok mee totdat deze volledig op zijn plaats zit. Trek aan de canule om er zeker van te zijn dat deze aan het einde van het spuitje vastzit.
3. De doseertip kan gebogen worden voor gemakkelijke toegang. Een zachte buiging verdient de voorkeur boven een acute buiging. Het buigen kan de canule afsluiten. Wees er zeker van dat de canule niet is afgesloten door een kleine hoeveelheid materiaal uit de canule te spuiten.
4. Het materiaal moet vrij vloeien met LICHTE DRUK. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Zo niet, verwijder het spuitje uit de patient en check obstructie.
5. Breng het materiaal aan door de canule op de restaureren oppervlakken.



#### **Letsel door overmatige kracht.**

1. Oefen langzaam een constante druk op het spuitje.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Overmatige druk kan ertoe leiden dat materiaal en niet goed bevestigde canules loskomen van het spuitje.

<sup>2</sup> VITAPAN® is een geregistreerd handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Gebruik de disposable stalen canules bijgeleverd in de Dyract® flow verpakking, bestelnummer: 606.04.490.

### 3.5.1 Instructies voor applicatie als liner

Voor de meeste applicaties als liner wordt een laag van 1 mm of minder aanbevolen. Met uitzondering van Klasse II proximale box (gingivale) marges, worden caviteiten marges/geconditioneerd glazuur meestal afgesloten met geselecteerde restauratieve materialen. Liners zijn meestal beperkt tot intern geconditioneerde dentine oppervlakken. Vermijd het optillen van de tip bij het aanbrengen van materiaal om luchtbellen te voorkomen. Zichtbare luchtbellen moeten doorgeprikt worden met een schoon en scherp instrument alvorens uit te harden. Tip: Het gebruik van een schoon instrument als een scherpe explorer kan worden gebruikt om een dunne laag Dyract® flow over geprepareerd dentine aan te brengen voor uitharding.

Ga direct verder met het completeren van de restauratie via de gebruikersinstructies van het materiaal van keuze. Voor adhesieve restauraties dient u uitgeharde oppervlakken niet te bewerken of contamineren. Wanneer contaminatie optreedt, volgt u de gebruikersinstructies van de fabrikant voor het opnieuw aanbrengen van het adhesief. Tip: wanneer het oppervlak onbewerkt is, is extra applicatie van adhesief tussen lagen noch nodig noch aanbevolen.

### 3.6 Uitharden met licht

1. Belicht elk gebied van het restauratie-oppervlak met een voor het uitharden van een kamferquinone (CQ) initiator bevattende materialen geschikte polymerisatielamp, d.w.z. met een spectrale output van 470 nm. Minimaal moet gedurende 20 seconden de output 500 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. 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.



#### **Inadequate polymerisatie als gevolg van onvoldoende uitharding.**

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

Output van de polymerisatielamp  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Kleuren	Hoogte/lagen	Uithardingstijd
A2, B1	2 mm	10 seconden
A3, A4	2 mm	20 seconden
O-A3	2 mm	30 seconden

Output van de polymerisatielamp **500 - 800** mW/cm<sup>2</sup>

Kleuren	Hoogte/lagen	Uithardingstijd
A2, A3, B1	2 mm	20 seconden
A4, O-A3	2 mm	40 seconden

### 3.7 Afwerken en polijsten

1. Contoureer de restauratie met finieren- en diamantboren.
2. Gebruik Enhance® of Enhance® Multi finishing en polijstschijfjes en interproximale finier- en polijststrips.

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

## 4 Hygiëne

### 4.1 Beschermen en desinfecteren van de spuitjes

1. Sluit de spuitjes onmiddellijk na gebruik goed af. Zorg ervoor dat de canule niet als dop voor het spuitje gebruikt wordt.
2. Om de spuitjes te beschermen tegen spatten, spray van lichaamsvloeistoffen of gecontamineerde handen of tissues, wordt het gebruik van een beschermende laag aanbevolen.
3. Desinfecteer gecontamineerde spuitjes met een desinfectie oplossing op waterbasis volgens de geldende nationale/locale voorschriften.



#### Schade aan het label door herhalende desinfectie.

Vermijd contaminatie van de spuitjes.

### 4.2 Stalen canules - enkelvoudig gebruik (single-use)



#### Kruisbesmetting van stalen canules.

Gebruik stalen canules niet opnieuw.  
Gooi stalen canules weg in overeenstemming met lokale wetgeving.

## 5 Lotnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM"
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Lotnummer
  - Vervaldatum

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Płynny materiał kompomerowy wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentyków.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	56
2 Zasady bezpieczeństwa.....	57
3 Szczegółowa instrukcja stosowania .....	59
4 Higiena.....	61
5 Numer seryjny i data ważności .....	61

### 1 Opis produktu

Materiał wypełniający **Dyract<sup>®</sup> flow** jest uniwersalnym kompomerem o płynnej konsystencji przeznaczonym do aplikacji w małych ubytkach w zębach przednich i bocznych oraz do stosowania jako podkład. Materiał wypełniający **Dyract<sup>®</sup> flow** wykazuje doskonałą adaptację do ścian ubytku bez konieczności stosowania instrumentów ręcznych.

Materiał wypełniający **Dyract<sup>®</sup> flow** występuje w 5 kolorach wg kolornika VITA<sup>®</sup> 1 o normalnej przezierności (A2, A3, A4, B1) oraz dodatkowo w wersji opakerowej (O-A3).

#### 1.1 Opakowania

- Małe strzykawki zawierające 1,8 g (1 ml) materiału mogą być stosowane w kombinacji z kaniulami jednorazowego użytku (igły aplikacyjne, końcówki aplikacyjne) podczas bezpośredniej aplikacji wewnątrzustnej.

#### 1.2 Skład

- Szkło strontowo-glinowo-sodowo-fluoro-fosforo-krzemowe
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Sól amonowa kwasu fosforowego modyfikowana żywicą metakrylanową
- Dimetakrylan modyfikowany kwasem karboksylowym
- Dimetakrylan glikolu dietylenowego (DGDMA)
- Kamforochinon
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- 2-hydroksymetoksyfenol
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Barwniki tlenku żelaza
- Dwutlenek tytanu

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Wskazania

- Wypełnienia minimalnie inwazyjnych ubytków, bruzd i otworów anatomicznych, z uwzględnieniem preparacji tunelowych oraz wykonanych techniką abrazji powietrznej.
- Niewielkie wypełnienia w zębach przednich i bocznych bez kontaktów antagonicznych.
- Wypełnienia minimalnych, płytkich ubytków klasy V z uwzględnieniem początkowych stadiów ubytków erozyjnych i abrakcyjnych.
- Podkłady typu base/liner pod kompozyty, kompozyty kondensowalne oraz wypełnienia kompomerowe klasy I i II.
- Blokowanie podcieni oraz wypełnienie małych defektów podczas przygotowywania preparacji pod uzupełnienia pośrednie.
- Naprawa niewielkich defektów w obrębie prawidłowych wypełnień.

### 1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe.

### 1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał jest chemicznie kompatybilny ze wszystkimi systemami wiążącymi na bazie żywic metakrylanowych, w tym ze wszystkimi systemami wiążącymi DENTSPLY przeznaczonymi do użycia ze światłoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi (patrz pełne wersje Instrukcji Użytkownika wybranych produktów). Szczególnie rekomendowany jest samotrawiący system wiążący Xeno® oraz Prime&Bond® NT czyli system wiążący piątej generacji (etch and rinse).

## 2 Zasady bezpieczeństwa

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



#### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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

### 2.1 Środki ostrożności

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

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał natychmiast usunąć z powierzchni tkanek. Po wykonaniu wypełnienia należy splukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## 2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Podczas aplikacji materiału stosować tylko kaniule dostarczone przez DENTSPLY.
- Kaniule są przeznaczone do wewnątrzustnej, bezpośredniej aplikacji materiału. Kaniule są jednorazowego użytku i aby zapobiec zakażeniom krzyżowym należy je wyrzucić. Kaniule mogą zapychać się jeśli materiał ulegnie wewnątrz związaniu.
- Dokładnie zamykać strzykawki bezpośrednio po użyciu. Nie zostawiać kaniuli na strzykawce jako rodzaj zakrętki. Po każdym użyciu zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką .
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Nadmierny nacisk może w sytuacji niedokładnego zamocowania kaniuli spowodować upadek kaniuli oraz wypłynięcie materiału.
- Interakcje:
  - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania i spowodować niecałkowitą polimeryzację.

## 2.3 Reakcje odwracalne

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

## 2.4 Przechowywanie

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

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

Wilgotność może wpłynąć niekorzystnie na właściwości materiału w strzykawkach wyjętych z oryginalnego opakowania. Dla strzykawek wyjętych z oryginalnego opakowania rekomendowane są następujące warunki przechowywania.

- Przechowywać w suchych warunkach (< 70% względnej wilgotności).
- Wykorzystać w ciągu 5 miesięcy.

## 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

### 3.1 Dobór odcienia

Procedura doboru odcienia powinna zostać przeprowadzona w czasie gdy zęby są naturalnie zwilżone czyli przed rozpoczęciem zabiegu wypełnienia ubytków.

1. Usunąć osady zewnątrzpochodne i przebarwienia powierzchniowe.
2. Wykorzystać klucz kolorów VITAPAN®<sup>2</sup>. Należy zwrócić uwagę przy doborze koloru na odcień centralnej części wybranego ząb z kolornika VITA®.

### 3.2 Przygotowanie ubytku

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

### 3.3 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

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

### 3.4 Ochrona miążgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miążgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać niezanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

### 3.5 Aplikacja

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

1. Zdjąć zakrętkę ze strzykawki. Aby zapewnić swobodne wypływanie materiału ze strzykawki należy wycisnąć pierwszą, małą porcję na kartonik.
2. Zamocować na strzykawce stalową kaniulę jednorazowego<sup>3</sup> użytku. Dokręcić kaniulę przekręcając zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara aż do oporu. Pociągnąć energicznie za kaniulę aby sprawdzić jej stabilne zamocowanie na strzykawce.
3. Końcówka aplikacyjna może być odpowiednio doginana celem uzyskania lepszego dostępu.
4. Materiał powinien swobodnie wypływać pod wpływem LEKKIEGO NACISKU. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Jeśli materiał nie wypływa to należy usunąć strzykawkę z pola zabiegowego oraz sprawdzić powod tych utrudnień.
5. Aplikować materiał przez kaniulę bezpośrednio na daną powierzchnię, która ma zostać odbudowana.

<sup>2</sup> VITAPAN® jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Stosować stalowe kaniule jednorazowego użytku dołączone do opakowania Dyract® flow, numer zamówienia: 606.04.490.



#### Problemy z powodu użycia nadmiernej siły.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na strzykawkę.
2. Nie stosować nadmiernej siły. Nadmierny nacisk może w sytuacji niedokładnego zamocowania kaniuli spowodować upadek kaniuli oraz wypłynięcie materiału.

### 3.5.1 Instrukcja aplikacji materiału jako cienkiego podkładu typu liner

Dla większości przypadków aplikacji materiału jako liner zaleca się wykonanie warstwy grubości 1 mm lub mniej. Z wyjątkiem brzegów dodziąsłowych ubytków klasy II w przestrzeni międzyzębowej, pozostałe brzegi/wytrawione szkliwo są zwykle pokryte wybranym materiałem wypełniającym. Stosowanie cienkich podkładów jest w zasadzie ograniczone do wewnętrznych wytrawionych powierzchni zębiny. Unikaj wysuszenia kaniuli z materiału podczas jego aplikacji aby ograniczyć ryzyko powstawania pęcherzyków powietrza. Wszystkie pęcherzyki powietrza jakie ewentualnie zostaną zauważone należy usunąć przed polimeryzacją za pomocą czystego, ostrego zgłębnika. Rada techniczna: zastosowanie czystego instrumentu takiego jak ostry zgłębnik można wykorzystać do równomiernego rozmieszczenia materiału po całej powierzchni zębiny przed jego naświetleniem.

Przystąpić natychmiast do wypełniania ubytku materiałem wypełniającym zgodnie z daną instrukcją użytkowania. W przypadku adhezyjnych wypełnień nie niszczyć oraz nie dopuszczać do zanieczyszczenia spolimeryzowanej warstwy linera. Jeśli dojdzie do jej zanieczyszczenia to należy postąpić zgodnie z wytycznymi producentów systemów wiążących dotyczącymi powtórnej aplikacji bondów.

Rada techniczna: jeśli powierzchnia podkładu pozostała nieuszkodzona to nie jest konieczne i nie zaleca się stosowania systemu wiążącego pomiędzy warstwami linera.

### 3.6 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą powierzchnię wypełnienia za pomocą odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej przeznaczonej do polimeryzacji materiałów zawierających kamforochinon jako fotoinicjator (CQ), np. emitujące spektrum fal świetlnych obejmujących 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej podczas 20 sekundowej ekspozycji powinna wynosić 500 mW/cm<sup>2</sup>. Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z danymi umieszczonymi w poniższej tabeli.



#### Nieprawidłowa polimeryzacja z powodu niewystarczającego naświetlenia.

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

Moc lampy polimeryzacyjnej  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Odcienie	Grubość warstwy	Czas naświetlania
A2, B1	2 mm	10 sekund
A3, A4	2 mm	20 sekund
O-A3	2 mm	30 sekund

Odcienie	Grubość warstwy	Czas naświetlania
A2, A3, B1	2 mm	20 sekund
A4, O-A3	2 mm	40 sekund

### 3.7 Opracowanie i polerowanie

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

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

## 4 Higiena

### 4.1 Ochrona i dezynfekcja strzykawek

1. Dokładnie zamykać strzykawki bezpośrednio po użyciu. Nie zostawiać kaniuli na strzykawce jako rodzaj zakrętki. Po każdym użyciu zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką.
2. W celu ochrony strzykawek przed sprayem zawierającym płyny ustrojowe a także przed zanieczyszczeniami rękami lub tkankami jamy ustnej zaleca się stosowanie specjalnych rękawów foliowych.
3. Zanieczyszczone strzykawki należy dezynfekować szpitalnymi, wodnymi roztworami środków dezynfekujących zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.



**Uszkodzenie etykiety informacyjnej na skutek powtarzających się czynności dezynfekcyjnych.**

Unikać zanieczyszczenia strzykawek.

### 4.2 Stalowe kaniule -jednorazowego użytku



**Nie stosować ponownie raz użytych kaniul.**

Nie stosować ponownie raz użytych kaniul.

Wyrzucać zużyte kaniule zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

## 5 Numer seryjny ( ) i data ważności ( )

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Flydende compomer restaureringsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	62
2 Sikkerhedsbemærkninger .....	63
3 Step-by-step brugsanvisning .....	65
4 Hygiejne.....	67
5 Lotnummer og udløbsdato .....	67

### 1 Produktbeskrivelse

**Dyract<sup>®</sup> flow** fyldningsmateriale er et universalt compomer restaureringsmateriale med flydeegenskaber, som gør det ideelt til små kaviteter i anteriore og posteriore tænder og til liner/bunddækning. **Dyract<sup>®</sup> flow** fyldningsmateriale adapterer sig til kavitestens vægge uden brug af håndinstrumenter.

**Dyract<sup>®</sup> flow** restorative er tilgængeligt i 5 forskellige VITA<sup>®</sup> 1 farver i en standard opacitet (A2, A3, A4, B1) og en opaque farve (O-A3).

#### 1.1 Dispenseringsformer

- Små sprøjter indeholder 1,8 g (1 ml) materiale og skal anvendes sammen med en-gangsstålkanyler (appliceringskanyler, dispenseringsspidser) til direkte intraoral aplicering.

#### 1.2 Sammensætning

- Strontium-aluminium-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Højt dispereret siliconedioxid
- Ammoniumsalt af fosforsyre-modificeret methacrylatresin
- Carboxylsyre-modificeret dimethacrylat resin
- Diethylen glycol dimethacrylat (DGDMA)
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- 2-Hydroxymethoxybenzophenon
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Jernoxidpigmenter
- Titaniumdioxid

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indikationer

- Fyldning af minimalt invasive kaviteter, pits og fissurer, inkl. tunnelpræparationer og præparationer foretaget med airabrasion.
- Små fyldninger uden antagonistkontakt i anteriore og posteriore tænder.
- Fyldning af små, overfladiske klasse 5 kaviteter, inkl. usurer.
- Bunddækning/liner ved fremstilling af klasse I og II fyldninger med højviskøs (tyk konsistens) komposit- og compomer.
- Udfyldning af underskæringer og fyldning af små defekter i præparationer til indrekte restaureringer.
- Reparation af mindre kantdefekter i ellers velfungerende fyldninger.

### 1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater.

### 1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet er kemisk foreneligt med methacrylatbaserede dentin/emalje-bindingssystemer, heriblandt DENTSPLYs adhæsiver beregnet til brug med direkte fyldningsmaterialer (se den komplette brugsanvisning for det valgte bindingssystem).

Xeno<sup>®</sup>, selvætsende adhæsiver og Prime&Bond<sup>®</sup> NT, æts-og-skyll adhæsiv kan særligt anbefales.

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

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

#### Advarselssymbol for sikkerhed.



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

### 2.1 Advarsler

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

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

## 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Anvend kun de medfølgende appliceringskanyler fra DENTSPLY til applicering af materialet.
- Kanylerne/appliceringsspidsene anvendes til direkte intraoral applicering af fyldningsmaterialet. Spidserne er kun beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug for at undgå risiko for krydskontaminering. Spidsen kan stoppe til, hvis materialet hærdet inden i spidsen.
- Sæt hættten på sprøjten straks efter brug. Lad ikke appliceringsspidsen blive siddende på som forsegling. Skru hættten tæt på efter brug.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan medføre, at materiale eller appliceringsspids, der ikke sidder helt fast "skydes" ud fra sprøjten.
- Interaktioner:
  - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol og brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen og medføre blødgøring af produktet.

## 2.3 Bivirkninger

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

## 2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

Fugtighed kan påvirke materialet i uforseglede sprøjter negativt. Uforseglede skruesprøjter bør opbevares på følgende måde:

- Opbevares tørt (< 70% relativ luftfugtighed).
- Skal anvendes inden for 5 måneder

### 3 Step-by-step brugsanvisning

#### 3.1 Farvevalg

Farvevalg foretages, mens tænderne er fugtige, og før fyldningsproceduren indledes.

1. Fjern alt eksternt plak og overflademisfarvninger.
2. Anvend VITAPAN®<sup>2</sup> farveskalaen. Brug den centrale del af de respektive VITA® tænder til farvevalget.

#### 3.2 Kavitet præparation

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

#### 3.3 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

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

#### 3.4 Beskyttelse af pulpa, ætsning, forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

Følg brugsanvisningen fra producenten af bindingssystemet med hensyn til beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af kompositmaterialet.

#### 3.5 Applicering

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

1. Fjern hæften fra sprøjten. Kontroller at materialet flyder frit fra sprøjten ved at presse lidt materiale ud på en blok.
2. Sæt engangsstålkanylen<sup>3</sup> på sprøjten. Drej spidsen indtil den sidder helt fast. Træk i spidsen for at sikre, at den er låst fast.
3. Appliceringsspidsen kan bøjes for at lette adgangen til kaviteten. Det er bedst at lave et blødt i stedet for et skarpt buk, da et skarpt buk kan medføre, at spidsen stopper til. Kontroller, at materialet flyder frit ved at presse lidt materiale ud af spidsen.
4. Materialet skal flyde frit med et FORSIGTIGT TRYK. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis ikke, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet og kontrolleres for tilstopning.
5. Applicer materialet gennem spidsen på de flader, der skal restaureres.



#### Skader pga. for kraftigt tryk.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjten.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Et for kraftigt tryk kan medføre, at materiale eller appliceringsspidsen, der ikke sidder helt fast "skydes" ud fra sprøjten.

<sup>2</sup> VITAPAN® er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Anvend de medfølgende stålkanyler i Dyract® flow pakningen, genbestillingsnummer: 606.04.490.

### 3.5.1 Brugsanvisning til brug som kavitetsliner/ bunddækning

Til de fleste kaviteter anbefales en lagtykkelse på maks. 1 mm. Med undtagelse af den gingivale afgrænsning i approssimale klasse II kaviteter, lukkes de marginale kanter og præpareret emalje oftest med det valgte fyldningsmateriale. Lineren/bunddækningen begrænses generelt til de forbehandlede dentinflader. Undgå at løfte spidsen, mens materialet appliceres for at minimere risikoen for at danne luftblærer. Teknik tip: Brug et rent instrument som fx en skarp sonde til at sprede et jævnt lag af Dyract® flow materiale i den forbehandlede kavitet (dentin) før lyshærdning.

Fortsæt straks med at færdiggøre fyldningen i henhold til brugsanvisningen fra producenten af fyldningsmaterialet. I adhæsive fyldninger må det hærdede lag af liner/ bunddækning ikke forstyrres eller kontamineres. I tilfælde af kontaminering følges anbefalingerne fra producenten til genapplicering af bindingssystemet.

Teknik tip: Hvis overfladen ikke er kontamineret, er det hverken nødvendigt eller kan anbefales at applicere adhæsiv mellem lagene.

### 3.6 Lyshærdning

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder initiatoren camphorquinon (CQ) og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Minimum intensitet skal være mindst 500 mW/cm<sup>2</sup> og belysningstiden mindst 20 sek. Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.

2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.



#### Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærdning.

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

Intensitet af hærdelampen  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Farver	Lagtykkelse	Hærdetid
A2, B1	2 mm	10 sekunder
A3, A4	2 mm	20 sekunder
O-A3	2 mm	30 sekunder

Intensitet af hærdelampen 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Farver	Lagtykkelse	Hærdetid
A2, A3, B1	2 mm	20 sekunder
A4, O-A3	2 mm	40 sekunder

### 3.7 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Brug Enhance® eller Enhance® Multi pudse- og poler skiver, points og kopper samt pudse- og polerstrips approksimalt.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

## 4 Hygiejne

### 4.1 Beskyttelse af desinfektion af sprøjterne

1. Luk sprøjterne tæt til straks efter brug. Lad ikke appliceringsspidsen blive siddende på som forsegling. Skru hættten tæt på straks efter brug.
2. For at beskytte sprøjterne på sprøjt fra spyt og blod, kontaminerede hænder og orale væv anbefales det at bruge en beskyttelsespose på sprøjten.
3. Desinficer kontaminerede sprøjter med et vandbaseret desinfektionsmiddel på hospitalsniveau i henhold til nationale/lokale retningslinjer.



#### Beskadigelse af etiketten pga. gentagen desinfektion.

Undgå kontaminering af sprøjterne.

### 4.2 Stålkanyler (appliceringsspids) - engangsbrug



#### Krydskontaminering af stålkanyler (appliceringsspids).

Genbrug ikke stålkanyler.

Stålkanyler skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## 5 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Εμφρακτικό Compomer αυξημένης ρευστότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος.....	68
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	69
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	70
4 Υγιεινή.....	73
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης.....	73

### 1 Περιγραφή προϊόντος

Το αποκαταστατικό υλικό **Dyract<sup>®</sup> flow** είναι εμφρακτικό υλικό γενικής χρήσης με αυξημένη ρευστότητα που το καθιστά ιδανικό για μικρές κοιλότητες στα πρόσθια και οπίσθια δόντια καθώς και σαν φύραμα στον πυθμένα της κοιλότητας. Το αποκαταστατικό υλικό **Dyract<sup>®</sup> flow** προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας χωρίς να χρησιμοποιηθούν εργαλεία χειρός.

Το **Dyract<sup>®</sup> flow** διατίθεται σε 5 αποχρώσεις VITA<sup>®</sup> 1 κανονικής αδιαφάνειας (A2, A3, A4, B1) και μία βασική αδιαφάνεια (O-A3).

#### 1.1 Συσκευασία

- Μικρές σύριγγες με περιεχόμενο 1,8 g (1 ml) αποκαταστατικού υλικού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με μίας χρήσης ανοξειδωτα ρύγχη (σύριγγες εφαρμογής, ρύγχη μίας χρήσης) για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή.

#### 1.2 Σύνθεση

- Στρόντιο-αλουμινο-νατριο-φθόριο-φωσφορο πυριτιούχοι ύαλοι
- Υψηλής διασποράς κόκκοι οξειδίου του πυριτίου
- Άλας αμμωνίου της όξινης φωσφορικής μεθακρυλικής ρητίνης
- Όξινη τροποποιημένη διμεθακρυλική ρητίνη (TCB resin)
- Διμεθακρυλική διαιθυλενογλυκόλη (DGDMA)
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλο-4(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή
- 2-υδροξυμεθοξυβενζοφαινόνη
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Διοξείδιο του τιτανίου

<sup>1</sup> Το χρωματικό οδηγός VITA<sup>®</sup> αποτελεί πατέντα της εταιρείας VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Αποκατάσταση κοιλοτήτων ελάχιστης παρέμβασης, οπές και σχισμές συμπεριλαμβανομένων και κοιλοτήτων κατασκευασμένων με αεροποτριβή ή τύπου τούνελ.
- Μικρές αποκαταστάσεις χωρίς επαφή ανταγωνιστή σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.
- Αποκατάσταση μικρών ρηχών κοιλοτήτων Vης ομάδας συμπεριλαμβανομένων και κοιλοτήτων Vης ομάδας λόγω διαβρώσεων και αποτριβών.
- Βάση/φύραμα κάτω από σύνθετη ρητίνη υψηλής πυκνότητας και compomer Iης και IIης ομάδας.
- Κάλυψη υποσκαφών και πλήρωση μικρών ελαττωματικών σημείων σε έμμεσες αποκαταστάσεις.
- Επιδιόρθωση μικρών ελαττωματικών ορίων σε κατά τα άλλα καλές αποκαταστάσεις.

### 1.4 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες.

### 1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό είναι χημικά συμβατό με μεθακρυλικού τύπου συγκολλητικούς παράγοντες αδαμαντίνης/οδοντίνης συμπεριλαμβανομένων των συγκολλητικών παραγόντων της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (βλ. οδηγίες χρήσης επιλεγμένου συγκολλητικού παράγοντα).

Οι αυτοαδροποιοητικοί συγκολλητικοί παράγοντες Xeno<sup>®</sup>, και οι αδροποιοητικοί παράγοντες Prime&Bond<sup>®</sup> NT, (αδροποίηση και ξέπλυμα) είναι ιδιαίτερα προτεινόμενοι.

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

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



#### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

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

### 2.1 Προειδοποιήσεις

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

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

## 2.2 Προφυλάξεις

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

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

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Για την εφαρμογή του υλικού χρησιμοποιείτε τα ειδικά ρύγγη που διατίθενται από την DENTSPLY.
- Τα ρύγγη χρησιμοποιούνται για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του υλικού. Τα ρύγγη είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται προς αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Το ρύγχος μπορεί να μπλοκάρει καθώς το υλικό είναι δυνατό να πολυμεριστεί μέσα σε αυτό.
- Κλείστε σφιχτά τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήσετε το ρύγχος να παραμείνει ως καπάκι στη σύριγγα. Αντικαταστήστε το με το αυθεντικό καπάκι της συσκευασίας μετά από κάθε χρήση.
- Το υλικό πρέπει να εξωθεϊται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει την εκτίναξη του ρύγχους και την εξώθηση υλικού από τη σύριγγα.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξειδίου του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού και να προκαλούν πλαστικοποίηση του προϊόντος.

## 2.3 Αρνητικές επιδράσεις

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

## 2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

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

Η υγρασία μπορεί να αλληλεπιδράσει αρνητικά στις ιδιότητες των ανοιχτών συρίγγων. Για τις ανοιχτές σύριγγες συστήνονται τα ακόλουθα:

- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 70% σχετική υγρασία).
- Χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 5 μήνες.

### 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

#### 3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή της απόχρωσης γίνεται ενώ τα δόντια παραμένουν εφυγρά και πριν από την αποκαταστατική διαδικασία.

1. Αφαιρείτε τη συσσωρευμένη στην περιοχή της αποκατάστασης οδοντική πλάκα και τις εξωτερικές χρωστικές.
2. Χρησιμοποιείτε τον χρωματικό οδηγό VITAPAN®<sup>2</sup>. Χρησιμοποιήστε το μεσαίο τρίτημorio του αντίστοιχου χρωματικού οδηγού VITA® για την επιλογή της απόχρωσης του υλικού.

#### 3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

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

#### 3.3 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

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

#### 3.4 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

#### 3.5 Εφαρμογή

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

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο της σύριγγας. Για να βεβαιώσετε την ελεύθερη ροή του υλικού από τη σύριγγα πιέστε για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πάνω σε μία πλάκα ανάμειξης.
2. Εφαρμόστε το ανοξειδωτο ρύγχος<sup>3</sup> εφαρμογής στο άκρο της σύριγγας. Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα μέχρι να εδραστεί στη θέση του πλήρως. Τραβήξτε ώστε να βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος έχει πλήρως κλειδώσει στο κολάρο της σύριγγας.
3. Το ρύγχος εφαρμογής μπορεί να καμφθεί για εύκολη πρόσβαση. Ελαφριά κάμψη του ρύγχους είναι προτιμότερη από μία οξεία. Η κάμψη μπορεί να μπλοκάρει το ρύγχος. Βεβαιωθείτε ότι αυτό δεν έχει συμβεί εξωθώντας μικρή ποσότητα υλικού απο το ρύγχος.
4. Το υλικό πρέπει να εξέρχεται ελεύθερα από τη σύριγγα με ΕΛΑΦΡΙΑ ΠΙΕΣΗ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν όχι, απομακρύνετε τη σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο και ελέγξτε για τυχόν εμπόδια.
5. Τοποθετήστε υλικό μέσω του ρύγχους στις επιφάνειες που πρόκειται να αποκατασταθούν.

<sup>2</sup> Το χρωματικός οδηγός VITAPAN® αποτελεί πατέντα της εταιρείας VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Χρησιμοποιήστε τα ανοξειδωτα ρύγχος μίας χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία Dyract® flow, αριθμός παραγγελίας: 606.04.490.



#### **Τραυματισμός λόγω υπερβολικής πίεσης.**

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στη σύριγγα.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει έδοδο υλικού και εκτίναξη του ρύγχους που δεν είναι σταθερά τοποθετημένο στη σύριγγα.

### **3.5.1 Οδηγίες για εφαρμογή ως φύραμα κοιλότητας**

Για τις περισσότερες περιπτώσεις τοποθέτησης φυράματος στον πυθμένα της κοιλότητας ενδείκνυται η τοποθέτηση του υλικού σε πάχος 1 mm ή λιγότερο. Με εξαίρεση το όμορο κιβωτίδιο IIης ομάδας στα ουλικά όρια, τα όρια της κοιλότητας στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη καλύπτονται συνήθως με το επιλεγμένο αποκαταστατικό υλικό. Η επίστρωση ως φύραμα εντοπίζεται μόνο στις εσωτερικές προετοιμασμένες επιφάνειες της οδοντίνης. Αποφύγετε την ανασήκωση του ρύγχους κατά την εξώθηση του υλικού προς αποφυγή εγκλωβισμού αέρα. Κάθε ορατή φυσαλίδα αέρα πρέπει να απομακρύνεται με έναν καθαρό αιχμηρό ανιχνευτήρα πριν από τον φωτοπολυμερισμό. Τεχνική σημείωση: χρήση καθαρού εργαλείου όπως ένας αιχμηρός ανιχνευτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ομοιόμορφη κατανομή ενός λεπτού στρώματος Dyract® flow πάνω στις προετοιμασμένες (οδοντινικές) επιφάνειες της κοιλότητας πριν από το φωτοπολυμερισμό.

Προχωρήστε άμεσα στην ολοκλήρωση της κοιλότητας σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εμφρακτικού υλικού. Για συγκολλούμενες αποκαταστάσεις μην ενοχλήσετε ή επιμολύνετε την φωτοπολυμερισμένη επιφάνεια του φυράματος. Αν επέλθει επιμόλυνση ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή σχετικά με την επανεφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.

Τεχνική σημείωση: Αν οι επιφάνειες παραμένουν ανενόχλητες δεν είναι απαραίτητη ούτε και συστήνεται η επιπρόσθετη εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα μεταξύ των στρωμάτων.

### **3.6 Φωτοπολυμερισμός**

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της αποκατάστασης με συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ) π.χ. η ένταση εκπομπής πρέπει να περιέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm<sup>2</sup> και για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τις ενδείξεις του παρακάτω πίνακα.



#### **Ανεπαρκής πολυμερισμός λόγω ανεπαρκούς φωτοπολυμερισμού.**

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

Εκπομπή της συσκευής πολυμερισμού  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

<b>Αποχρώσεις</b>	<b>Αύξηση/στρώση</b>	<b>Χρόνος φωτοπολυμερισμού</b>
A2, B1	2 mm	10 δευτερόλεπτα
A3, A4	2 mm	20 δευτερόλεπτα
O-A3	2 mm	30 δευτερόλεπτα

Αποχρώσεις	Αύξηση/στρώση	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
A2, A3, B1	2 mm	20 δευτερόλεπτα
A4, O-A3	2 mm	40 δευτερόλεπτα

### 3.7 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε το σύστημα λείανσης Enhance® ή Enhance® Multi και ταινίες λείανσης για τα μεσοδόντια διαστήματα.

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

## 4 Υγιεινή

### 4.1 Προφύλαξη και απολύμανση των συριγγών

1. Κλείστε σφικτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Μην επιτρέψετε την παραμονή του ρύγχους ως καπάκι της σύριγγας. Αντικαταστήστε το με το αυθεντικό καπάκι της συσκευασίας μετά από κάθε χρήση.
2. Για την αποφυγή έκθεσης των συριγγών σε εκπομπή ή σπρέυ σωματικών υγρών, επιμολυσμένων χεριών ή μαλθακών ιστών, συστήνεται η χρήση προστατευτικού πλαισίου.
3. Απολυμάνετε τις επιμολυσμένες σύριγγες με υδατικά αντισηπτικά διαλύματα νοσοκομειακού τύπου σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές/τοπικές νομοθεσίες.



**Μπορεί να προκύψει βλάβη στην επιγραφή από την επαναλαμβανόμενη απολύμανση.**

Αποφύγετε την επιμόλυνση των συριγγών.

### 4.2 Ανοξειδωτα ρύγχη- Μίας χρήσης



**Διασταυρούμενη επιμόλυνση ανοξειδωτων ρυγχών.**

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ανοξειδωτα ρύγχη.

Απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο τα ανοξειδωτα ρύγχη σύμφωνα με τις τοπικές νομοθεσίες.

## 5 Αριθμός παραγωγής (LOI) και ημερομηνία λήξης (EXP)

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Kompomerní výplňový materiál s nízkou viskozitou

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	74
2 Bezpečnostní upozornění.....	75
3 Návod – krok za krokem .....	77
4 Hygiena.....	79
5 Výrobní číslo a datum expirace .....	79

### 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Dyract<sup>®</sup> flow** je univerzální kompomerní výplňový materiál s nízkou viskozitou, která je ideální pro zhotovování malých výplní ve frontálním i laterálním úseku chrupu a pro podkládání kavit. Výplňový materiál **Dyract<sup>®</sup> flow** se v kavitě dobře adaptuje i bez použití ručních nástrojů.

Výplňový materiál **Dyract<sup>®</sup> flow** je k dostání v 5 odstínech VITA<sup>®</sup> 1 běžné opacity (A2, A3, A4, B1) a v opakním odstínu (O-A3).

#### 1.1 Forma balení

- Malé stříkačky obsahující 1,8 g (1 ml) výplňového materiálu určené pro přímé intraorální použití spolu s jednorázovými ocelovými kanylami (aplikační jehly, vytlačovací hroty).

#### 1.2 Složení

- Stroncium-aluminio-natrium-fluóro-fosforo-silikátové sklo
- Vysoce dispergovaný silikondioxid
- Metakrylátová pryskyřice modifikovaná amonnou solí kyseliny fosforečné
- Karbonylátem modifikované dimetakryláty pryskyřice
- Dietylenglykol dimetakrylát (DGDMA)
- Káfrchinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- 2-hydroxymethoxybenzofenon
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Pigmenty oxidů železa
- Oxid titaničitý

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> je registrovaná obchodní známka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indikace

- Výplně kavit s minimálně invazivními preparacemi, prohlubní a fisur, včetně povrchových a tunýlkových preparací.
- Malé výplně bez kontaktu s antagonisty ve frontálním a distálním úseku chrupu.
- Výplně minimálních, mělkých preparací kavit V. třídy, včetně začínajících kariézních lézí V. třídy způsobených abfrakcí a erozí.
- Podložky pod výplně kavit I. a II. třídy z kompozit, kompozit s velkou hustotou a kompomerů.
- Vykryvání podsekřivin a výplně malých defektů u preparací pro nepřímé výplně.
- Opravy malých okrajových defektů u jinak vyhovujících výplní.

### 1.4 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice.

### 1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál je chemicky kompatibilní s dentinovými/sklovinnými adhezivy na bázi metakrylátu včetně adheziv DENTSPLY, která jsou určena na použití se světlem tuhnoucími výplňovými materiály (viz Návod k použití konkrétního adheziva).

Doporučujeme zejména Xeno<sup>®</sup>, samo-leptací adheziva a Prime&Bond<sup>®</sup> NT.

## 2 Bezpečnostní upozornění

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



#### Symbol bezpečnostního upozornění.

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

### 2.1 Varování

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

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

## 2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních zaužívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou počas aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Pro nanášení materiálu používejte pouze kanyly dodané firmou DENTSPLY.
- Kanyly se používají pro přímou intraorální aplikaci výplňového materiálu. Kanyly jsou pouze na jednorázové použití, z důvodu prevence křížové kontaminace je po použití zlikvidujte. Pokud materiál v kanyle ztuhne, může dojít k jejímu ucpání.
- Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete. Kanylu neponechávejte na stříkačce jako víčko. Po každém použití stříkačku opět uzavřete originálním víčkem.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrný tlak může způsobit neúplné dosednutí kanyly a ta může ze stříkačky odpadnout.
- Interakce:
  - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci a způsobit změknutí produktu.

## 2.3 Nežádoucí reakce

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

## 2.4 Podmínky skladování

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

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

Vlhkost může mít nepříznivý vliv na vlastnosti materiálu v neuzavřených stříkačkách. Pro již použité stříkačky platí následující doporučení:

- Skladujte v suchu (< 70% relativní vlhkost).
- Spotřebujte do 5 měsíců.

### 3 Návod – krok za krokem

#### 3.1 Výběr odstínu

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

1. Odstraňte plak a zubní kámen.
2. Použijte vzorník VITAPAN®<sup>2</sup>. Pro výběr VITA® odstínu použijte střední část odpovídajícího zub.

#### 3.2 Preparace kavity

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

#### 3.3 Aplikace matrice a klínků (výplně II. třídy)

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

#### 3.4 Ochrana zubní dřevě, předpříprava kavity/dentinu, aplikace adheziva

Ohledně ochrany zubní dřevě, aplikace kondicionéru na zub anebo aplikace adheziva viz Návod k použití od výrobce adheziva. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte aplikací materiálu.

#### 3.5 Aplikace

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

1. Odstraňte víčko z konce stříkačky. Volné vytékání materiálu ze stříkačky ověřte vytlačením jeho malého množství na míchací podložku.
2. Na konec stříkačky nasadte jednorázovou ocelovou kanylu<sup>3</sup>. Kanylu zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček. Zatáhněte za kanylu a zkontrolujte tak její držení na objímce stříkačky.
3. Pro snadší přístup ke kavitě může být hrot kanyly zahnutý. Kanylu je lepší zahnout pouze mírně, než ostře. Ostře zahnutí může kanylu uzavřít. Ověřte, že se tak nestalo vytlačením malého množství materiálu z hrotu na míchací podložku.
4. Materiál by měl volně vytékat za použití MÍRNÉHO TLAKU. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Pokud tomu tak není, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte překážky.
5. Materiál nanášíte na povrchu určené k ošetření skrze kanylu.



#### Poranění vlivem nadměrné síly.

1. Vytlačujte pomalým a stálým tlakem na píst stříkačky.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Nadměrný tlak může způsobit neúplné dosednutí kanyly a ta může ze stříkačky odpadnout.

<sup>2</sup> VITAPAN® je registrovaná obchodní značka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Používejte jednorázové ocelové kanyly obsažené v balení Dyract® flow, objednací číslo: 606.04.490.

### 3.5.1 Pokyny pro použití materiálu k podkládání výplně

Pro většinu podložek se doporučuje tloušťka 1 mm nebo menší. S výjimkou apromálních (gingiválních) schůdků u kavit II. třídy se obvykle okraje kavity/preparované skloviny uzavírají zvoleným výplňovým materiálem. Podkládání je obvykle omezeno na vnitřní preparované povrchy dentinu. Zabraňte nadzvednutí hrotu v průběhu vytlačování materiálu, aby se minimalizoval vznik bublin. Případné viditelné bubliny je třeba před vytvrzováním propíchnout čistou, ostrou sondou. Technický tip: Čistý nástroj, jako je ostrá sonda, lze před vytvrzením použít také k rovnoměrnému rozprostření tenké vrstvy již vytlačeného výplňového materiálu Dyract® flow po povrchu preparované kavity/dentinu).

Ihned poté přikročte k dokončení výplně podle pokynů v Návodu k použití výrobce výplňového materiálu. U adhezivních výplní nenarušujte nebo nenechte kontaminovat povrch vytvrzené podložky. V případě kontaminace zopakujte, podle Návodu k použití výrobce, nanesení adheziva.

Technický tip: Pokud se povrch nenaruší, není nutná, ani doporučená další aplikace adheziva mezi jednotlivé vrstvy.

### 3.6 Tuhnutí světlem

1. Vytvrďte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kastrochinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem obsahujícím vlnovou délku 470 nm. Minimální světelný výkon musí být nejméně 500 mW/cm<sup>2</sup> a doba expozice nejméně 20 sekund. Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz Návod k použití polymerační lampy od jejího výrobce.
2. Každou vrstvu vytvrďte podle níže uvedené tabulky.



#### Nedostatečná polymerace při nesprávném vytvrzování.

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

Výkon polymerační lampy  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Odstíny	Vrstva	Doba tuhnutí
A2, B1	2 mm	10 sekund
A3, A4	2 mm	20 sekund
O-A3	2 mm	30 sekund

Výkon polymerační lampy 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Odstíny	Vrstva	Doba tuhnutí
A2, A3, B1	2 mm	20 sekund
A4, O-A3	2 mm	40 sekund

### 3.7 Dokončovací úpravy a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích vrtáčků nebo diamantů.
2. Použijte Enhance® nebo Enhance® Multi dokončovací nástroje a aproximální brusné a lešticí pásy. Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle Návodu k použití od výrobce.

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

## 4 Hygiena

### 4.1 Ochrana a dezinfekce stříkaček

1. Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete. Kanylu neponechávejte na stříkačce jako víčko. Po každém použití stříkačku opět uzavřete originálním víčkem.
2. Z důvodu prevence kontaminace stříkaček tělesnými tekutinami, kontaminovanými rukama nebo tkáněmi dutiny ústní, je doporučeno použití ochranného obalu a koferdamu.
3. Kontaminované stříkačky dezinfikujte dezinfekčními roztoky pro použití v nemocnicích na bázi vody a v souladu s místními vyhláškami.



#### **Poškození štítku opakovanou dezinfekcí.**

Zabraňte kontaminaci stříkaček.

### 4.2 Ocelové kanyly – jednorázové



#### **Křížová kontaminace ocelových kanyl.**

Nepoužívejte ocelové kanyly opakovaně.

Kanyly řádně zlikvidujte, v souladu s místními vyhláškami.

## 5 Výrobní číslo ( ) a datum expirace ( )

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Kompomérny výplňový materiál s nízkou viskozitou

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	80
2 Bezpečnostné upozornenia.....	81
3 Návod – krok za krokom.....	83
4 Hygiena.....	85
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	85

### 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Dyract<sup>®</sup> flow** je univerzálny kompomérny výplňový materiál s nízkou viskozitou, ktorá je ideálna pre zhotovovanie malých výplní vo frontálnom i laterálnom úseku chrupu a pre podkladanie kavití.

Výplňový materiál **Dyract<sup>®</sup> flow** sa v kavite dobre adaptuje i bez použitia ručných nástrojov.

Výplňový materiál **Dyract<sup>®</sup> flow** je k dostaniu v 5 VITA<sup>®</sup>1 odtieňoch bežnej opacity (A2, A3, A4, B1) a v opáknom odtieni (O-A3).

#### 1.1 Forma balenia

- Malé striekačky obsahujúce 1,8 g (1 ml) výplňového materiálu určeného pre priame intraorálne použitie spolu s jednorazovými oceľovými kanylami (aplikačné ihly, vytlačovacie hroty).

#### 1.2 Zloženie

- Stroncium-alumíno-fluóro-fosforo-kremičité sklo
- Vysoko dispergovaný silikónodioxid
- Metakrylátová živica modifikovaná amonnou soľou kyseliny fosforečnej
- Karbonylátom modifikované dimetakrylátové živice
- Dietylenglykol dimetakrylát (DGDMA)
- Gáforchinón
- Etyl-4dimetylaminobenzoát
- 2-Hydroxymetoxybenzofenon
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Pigmenty oxidov železa
- Oxid titaničitý

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> je registrovaná obchodná značka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indikácie

- Výplne kavít s minimálne invazívnymi preparáciami, priehlbni a fisúr, vrátane povrchových a tunelových preparácií.
- Malé výplne bez kontaktu s antagonistami vo frontálnom i distálnom úseku chrupu.
- Výplne minimálnych, plytkých preparácií kavít V. triedy, vrátane začínajúcich kariéznych lézií V. triedy spôsobených abfrakciou a eróziou.
- Podložky pod výplne kavít I. a II. triedy z kompozít, kompozít s veľkou hustotou a kompomeroov.
- Vykryvanie podsekvrín a výplne malých defektov u preparácií pre nepriame výplne.
- Opravy malých okrajových defektov u inak vyhovujúcich výplní.

### 1.4 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou ťažkej alergickej reakcie na metakrylátové živice.

### 1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál je chemicky kompatibilný s dentínovými/sklovinnými adhezívami na báze metakrylátu vrátane adhezív od DENTSPLY, ktoré sú určené na použitie so svetlom tuhúcimi výplňovými materiálmi (pozri návod na použitie konkrétneho adhezíva).

Doporučujeme hlavne Xeno<sup>®</sup>, samoleptacie adhezíva a Prime&Bond<sup>®</sup> NT.

## 2 Bezpečnostné upozornenia

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



#### Symbol bezpečnostného upozornenia.

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

### 2.1 Varovanie

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

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

## 2.2 Upozornenia

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

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

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, gumová blana a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Pre nanášanie materiálu používajte len kanyly dodávané firmou DENTSPLY.
- Kanyly sa používajú pre priamu intraorálnu aplikáciu výplňového materiálu. Kanyly sú iba na jednorazové použitie, z dôvodu prevencie krížovej kontaminácie ich po použití zlikvidujte. Ak materiál v kanyle stuhne, môže dôjsť k jej upchatiu.
- Striekačky ihneď po použití tesne uzatvorte. Kanylu neponechávajte na striekačke ako viečko. Po každom použití striekačku opäť uzatvorte originálnym viečkom.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerný tlak môže spôsobiť neúplné dosadnutie kanyly a tá môže zo striekačky odpadnúť.
- Interakcie:
  - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol a peroxid vodíku, pretože môžu narušiť polymerizačnú reakciu produktu.

## 2.3 Nežiadúce reakcie

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

## 2.4 Skladovacie podmienky

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

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

Vlhkosť môže mať nepriaznivý vplyv na vlastnosti materiálu v neuzatvorených striekačkách. Pre už použité striekačky platí nasledujúce odporúčanie:

- Skladujte v suchu (< 70% relatívna vlhkosť).
- Spotrebujte do 5 mesiacov.

### 3 Návod – krok za krokom

#### 3.1 Výber odtieňa

Farba by sa mala vyberať pred preparáciou, kým je ešte zub hydratovaný.

1. Odstráňte plak a zubný kameň.
2. Použite vzorník VITAPAN®<sup>2</sup>. Pre výber VITA® odtieňa použite strednú časť príslušného zubu.

#### 3.2 Preparácia kavity

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

#### 3.3 Aplikácia matrice a klinkov (výplne II. triedy)

Použite matricu (napríklad AutoMatrix® systém matric alebo Palodent® Plus systém sekčných matric) a klinok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Odporúča sa predklinkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

#### 3.4 Ochrana zubnej drene, predpríprava kavity/dentínu, aplikácia adhezíva

Ohľadne ochrany zubnej drene, aplikácie kondicionéru na zub alebo aplikácie adhezíva viď návod na použitie od výrobcu adhezíva. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte aplikáciou materiálu.

#### 3.5 Aplikácia

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

1. Odstráňte viečko z konca striekačky. Voľné vytekanie materiálu zo striekačky overte vytlačením jeho malého množstva na miešaciu podložku.
2. Na koniec striekačky nasadte jednorazovú oceľovú kanylu<sup>3</sup>. Kanylu zaistíte otočením v smere chodu hodinových ručičiek. Zatiahnite za kanylu a skontrolujte tak jej držanie na objímke striekačky.
3. Pre jednoduchší prístup ku kavitě môže byť hrot kanyly zahnutý. Kanylu je lepšie zahnúť len mierne, než ostro. Ostré zahnutie môže kanylu uzavrieť. Overte si, že sa tak nestalo vytlačením malého množstva materiálu z hrotu na miešaciu podložku.
4. Materiál by mal voľne vytekať za použitia MIERNEHO TLAKU. NEPŔSOBTE NADMERNOU SILOU. Ak tomu tak nie je, vyberte striekačku z úst pacienta a skontrolujte prekážky.
5. Materiál nanášajte na určené povrchy skrz kanylu.



#### Poranenie vplyvom nadmernej sily.

1. Aplikujte pomalým a stálym tlakom na piest striekačky.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Nadmerný tlak môže spôsobiť neúplné dosadenie kanyly a tá môže zo striekačky odpadnúť.

<sup>2</sup> VITAPAN® je registrovaná obchodná značka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Používajte jednorazové oceľové kanyly obsiahnuté v balení Dyract® flow, objednávacie číslo: 606.04.490.

### 3.5.1 Pokyny pre použitie materiálu k podkladaniu výplní

Pre väčšinu podložiek sa doporučuje hrúbka 1 mm alebo menšia. S výnimkou aproximálnych (gingiválnych) schodíkov u kavit II. triedy sa obvykle okraje kavity/preparovanej skloviny uzatvárajú zvoleným výplňovým materiálom. Podkladanie je obvykle obmedzené na vnútorné preparované povrchy dentínu. Zabráňte nadvihnutiu hrotu v priebehu vytlačania materiálu, aby sa minimalizoval vznik bublín. Prípadné viditeľné bubliny je treba pred vytvrdzovaním prepíchnúť čistou, ostrou sondou. Technický tip: Čistý nástroj, ako je ostrá sonda, možno pred vytvrdzovaním použiť tiež k rovnomernému rozprestreniu tenkej vrstvy už vytlačeného výplňového materiálu Dyract®flow po povrchu preparovanej kavity/dentínu.

Ihneď potom prikročte k dokončeniu výplne podľa pokynov v Návide na použitie výrobcu výplňového materiálu. U adhezívnych výplní nenarušujte alebo nenechajte kontaminovať povrch vytvrdenej podložky. V prípade kontaminácie zopakujte, podľa Návodu na použitie výrobcu, nanesenie adhezíva.

Technický tip: Pokiaľ sa povrch nenaruší, nie je nutná ani doporučená ďalšia aplikácia adhezíva medzi jednotlivé vrstvy.

### 3.6 Tuhnutie svetlom

1. Vytvrdzte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymerizačnou lampou pre tvrdenie materiálov obsahujúcich ako iniciátor gáforchinon (CQ), tj. so spektrálnym svetelným výstupom obsahujúcim vlnovú dĺžku 470 nm. Minimálny svetelný výkon 500 mW/cm<sup>2</sup> po dobu najmenej 20 sekúnd. Odporúčanie ohľadom kompatibility a tuhnutia viď. Návod na použitie polymerizačnej lampy od výrobcu.
2. Každú vrstvu vytvrdzte podľa nižšie uvedenej tabuľky.



#### Nedostatočná polymerizácia pri nesprávnom vytvrdzovaní.

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

Výkon polymerizačnej lampy  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Odtiene	Vrstva	Doba tuhnutia
A2, B1	2 mm	10 sekúnd
A3, A4	2 mm	20 sekúnd
O-A3	2 mm	30 sekúnd

Výkon polymerizačnej lampy 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Odtiene	Vrstva	Doba tuhnutia
A2, A3, B1	2 mm	20 sekúnd
A4, O-A3	2 mm	40 sekúnd

### 3.7 Dokončovacie úpravy a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích vrtáčikov alebo diamantov.
2. Použite Enhance® alebo Enhance® Multi dokončovacie nástroje a aproximálne brúsne a leštiace pásy.

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

## 4 Hygiena

### 4.1 Ochrana a dezinfekcia striekačiek

1. Striekačky ihneď po použití tesno uzatvorte. Kanylu nenechávajte na striekačke ako viečko. Po každom použití striekačku opäť uzatvorte originálnym viečkom.
2. Z dôvodu prevencie kontaminácie striekačiek telesnými tekutinami, kontaminovanými rukami alebo tkanivami ústnej dutiny, je doporučené použiť ochranný obal a koferdam.
3. Kontaminované striekačky dezinfikujte dezinfekčnými roztokmi pre použitie v nemocniciach na báze vody a v súlade s miestnymi vyhláškami.



#### **Poškodenie štítku opakovanou dezinfekciou.**

Zabráňte kontaminácii striekačiek.

### 4.2 Oceľové kanyly - jednorazové



#### **Křížová kontaminácia oceľových kanyl.**

Nepoužívajte oceľové kanyly opakovane.  
Kanyly riadne zlikvidujte, v súlade s miestnymi vyhláškami.

## 5 Výrobné číslo (LOT) a dátum expirácie (EXP)

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Folyékony kompomér tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás .....	86
2 Biztonsági tudnivalók .....	87
3 Használat lépésről-lépésre .....	89
4 Higiénia .....	91
5 Gyártási szám és lejáratási idő .....	91

### 1 Termékleírás

A **Dyract<sup>®</sup> flow** restorative univerzális kompomér tömőanyag, mely olyan áramlási jellemzőkkel rendelkezik melyek kiválóan alkalmassá teszik az elülső és hátulsó fogakban egyaránt jelentkező kisebb üregek javítására és alábélelésre. A **Dyract<sup>®</sup> flow** tömőanyag műszerek alkalmazása nélkül illeszkedik az üregek.

**Dyract<sup>®</sup> flow** tömőanyag 5 VITA<sup>®</sup> 1 színben kapható: a közepes opacitású (A2, A3, A4, B1) és az opak (O-A3) színben.

#### 1.1 Kiszерelés

- 1,8 g (1 ml) anyagot tartalmazó kis fecskendők eldobható acél csőrökkel kombinált használatra (applikátor végek, adagoló csőrök) direkt intraorális használatra.

#### 1.2 Összetétel

- Stroncium-alumino-nátrium-fluoro-foszfor-szilikát üveg
- Finomra őrlött szilícium dioxid
- Foszforsav ammónium sójával módosított metakrilát műgyanta
- Karboxil-dimetakrilát műgyanta
- Dimetil glikol dimetilakrilát (DGDMA)
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- 2-Hidroximetoxibenzophenone
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- Vas-oxid pigmentek
- Titán-dioxid

<sup>1</sup> A VITA<sup>®</sup> a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

### 1.3 Indikációk

- Minimál invazív üregek helyreállítása, beleértve a barázdákat, abráziót, és alagútpreparációt.
- Kis kiterjedésű helyreállítások antagonistá kontakt nélkül elülső és hátsó fogakban.
- Minimális, sekély V osztályú üregek ellátása, beleértve a kezdődő V osztályú léziókat, letöréseket, és eróziókat.
- I és II osztályú kompozit, nagy denzitású kompozit, és kompomér helyreállítások alábételezése.
- Alámenős részek kiblokkolása és kis defektusok tömése indirekt helyreállítások esetén.
- Kis széli defektusok kijavítása egyébként korrekt helyreállítások mellett.

### 1.4 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára való ismert allergiája esetén.

### 1.5 Kompatibilis adhezív rendszerek

Az anyag a kémiailag kompatibilis a metakrilát alapú dentin/zománc adhezívvel, beleértve a DENTSPLY bondanyagait, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokhoz való használatához terveztek (lásd a választott adhezív teljes használati utasítását).

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

## 2 Biztonsági tudnivalók

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



#### Biztonsági riasztás.

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

### 2.1 Figyelmeztetések

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

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

## 2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Csak a DENTSPLY által gyártott csőröket használja az anyag behelyezésére.
- A csőrök az anyag direkt intraorális applikációjára használhatóak. Egyszerhasználatosak, dobja el a keresztfertőzés megelőzése érdekében. Ha a tömőanyag megköt a belsejében, a csőr eldugulhat.
- Használat után azonnal szorosán zárja le a fecskendőket. Ne hagyja fent a csőrt a fecskendő kupakja helyett. Helyezze vissza az eredeti kupakot minden használat után.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE HASZNÁLJON KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erőhatás leválaszthatja a nem teljesen odaillesztett csőrt a fecskendőről és az anyag elfolyását okozhatja.
- Interakciók:
  - Ne használjon eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését az anyag meggyengülését okozhatja.

## 2.3 Allergiás reakciók

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

## 2.4 Tárolási feltételek

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

- Zárt csomagolásban tárolja 10 °C és 24 °C között.
- Védje a direkt napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárta után.

A magas páratartalom kedvezőtlenül befolyásolhatja a nem teljesen zárt fecskendő tulajdonságait. A felbontott fecskendőre a következő ajánlások vonatkoznak:

- Tárolja száraz helyen (< 70% relatív páratartalom).
- 5 hónapon belül használja fel.

### 3 Használat lépésről-lépésre

#### 3.1 Színválasztás

A színválasztást a fog hidratált állapotában még a kavitás preparálása előtt kell elvégezni.

1. Távolítsa el minden plakkot és felszíni elszíneződést.
2. Használja a VITAPAN®<sup>2</sup> színkulcsot. A VITA® fog közepén lévő színt vegye figyelembe színválasztáshoz.

#### 3.2 Kavitás preparálás

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

#### 3.3 Matrica felhelyezés és ék használat (II osztályú helyreállítások esetében)

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

#### 3.4 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódnuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

#### 3.5 Applikáció

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

1. Távolítsa el a kupakot a fecskendő végéről. Hogy az anyag szabad kifolyását biztosítsa, nyomjon ki egy kis mennyiséget egy keverőlapra.
2. Csatlakoztassa az eldobható acél csőrök<sup>3</sup> a fecskendő végéhez. Fordítsa a csőrt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen a helyére nem kerül. Húzza meg a csőrt, hogy meggyőződjön a fecskendő nyakához való zárásáról.
3. Az adagolócsőr hajlítható a könnyebb hozzáférés érdekében. A csőr enyhe görbítése előnyösebb az akut hajlításnál. A meghajlítás elzárhatja a csőrt. Győződjön meg róla, hogy ez nem történik meg egy kis mennyiségű anyag kinyomásával.
4. Az anyagnak szabadon kell kifolynia ENYHE NYOMÁSRA. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Ha nem ez történik, távolítsa el a fecskendőt a páciensről és ellenőrizze az esetleges elzáródást.
5. Az anyagot a csőrrel helyezze be a helyreállítandó területekre.



#### Túl nagy erő kifejtésből adódó sérülések.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a fecskendőre.
2. Ne fejtessen ki túl nagy erőt. Túlzott erőhatás leválaszthatja a nem teljesen odaillesztett csőrt a fecskendőről és az anyag elfolyását okozhatja.

<sup>2</sup> A VITAPAN® a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

<sup>3</sup> A Dyract® flow csomagban található eldobható acél csőrök használata, rendelési szám: 606.04.490.

### 3.5.1 Alábélelőként való használatra vonatkozó utasítások

A legtöbb alábélelés esetében, 1 mm-es vagy annál kisebb rétegvastagság ajánlott. A II osztályú üreg approximális boxának (gingivális) szélét kivéve, az üreg szélei/kondicionált zománcszélek általában a választott tömőanyaggal záródnak le. Az alábélelés a belső kondicionált dentin felszínre terjed ki. Kerülje el a csőr kiemelését a behelyezés alatt, hogy a levegőzárványok esélyét minimalizálja. Minden látható légbuborékot ki kell szűrni egy tiszta, hegyes szondával a polimerizáció előtt. **Technikai Tipp:** Egy tiszta, hegyes szondával egyenletesen eloszthatjuk a kiadagolt Dyract® flow tömőanyagot vékony rétegben az üreg preparált (dentin) felszínein a polimerizációt megelőzően.

Azonnal folytassa a helyreállítást a tömőanyag gyártójának használati utasítása szerint. Adhezív technika esetén, ne engedje kontaminálódni a megkötött alábélelő felületét. Ha ez bekövetkezik, kövesse az adhezív gyártójának használati utasítását az újra bondozás során.

**Technikai tipp:** Ha a felületek érintetlenek maradnak, akkor a rétegek közti adhezív alkalmazása sem nem szükséges, sem nem ajánlott.

### 3.6 Fotopolimerizáció

1. Világítsa meg a helyreállított felszín minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására alkalmas. Tehát, amely által kibocsátott hullámhossztartományban benne van a 470 nm. A lámpa minimum teljesítménye 500 mW/cm<sup>2</sup> legyen 20 mp-ként. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.
2. Minden réteget az alábbi táblázat szerint világítson meg.



#### **Nem megfelelő polimerizáció az elégtelen polimerizálási teljesítménynek köszönhető.**

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

A teljesítmény a polimerizációs lámpa  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Színei	Növelés/réteg	Polimerizációs ideje
A2, B1	2 mm	10 másodperc
A3, A4	2 mm	20 másodperc
O-A3	2 mm	30 másodperc

A teljesítmény a polimerizációs lámpa **500 - 800** mW/cm<sup>2</sup>

Színei	Növelés/réteg	Polimerizációs ideje
A2, A3, B1	2 mm	20 másodperc
A4, O-A3	2 mm	40 másodperc

### 3.7 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fúrókkal.
2. Használjon Enhance® vagy Enhance® Multi finírozó és polírozó eszközöket és az approximális területeket finírozó és polírozó szalagokkal simítsa le.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

## 4 Higiénia

### 4.1 A fecskendők védelme és fertőtlenítése

1. Használat után azonnal szorosan zárja le a fecskendőt. Ne hagyja fent a csőrt a fecskendő kupakja helyett. Helyezze vissza az eredeti kupakot minden használat után.
2. Hogy megvédjük a fecskendőt a testnedvekkel, kontaminált kézzel vagy szájjüregi szövetekkel való kontaminációtól, védőhuzat használata ajánlott.
3. A kontaminált fecskendőt vízbázisú, kórházi szintű fertőtlenítő oldattal fertőtlenítse a helyi előírásoknak megfelelően.



#### **A címke károsodása ismételt fertőtlenítés hatására.**

Kerülje el a fecskendők kontaminációját.

### 4.2 Fém csőrök -egyszeri használatra



#### **Fém csőrök keresztfertőzése.**

Ne használja újra a csőröket

A helyi előírásoknak megfelelően kezelje a hulladékot.

## 5 Gyártási szám ( ) és lejárat idő ( )

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

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Compomer fluid de restaurare

ATENȚIE: Material pentru uz strict stomatologic.

Conținut	Pagina
1 Descrierea produsului .....	92
2 Note de siguranță .....	93
3 Instrucțiuni pas cu pas .....	95
4 Igienă .....	97
5 Numărul lotului și data expirării .....	97

### 1 Descrierea produsului

**Dyract<sup>®</sup> flow** de restaurare este un material compomer restaurativ ce prezintă proprietăți de curgere care îl fac ideal pentru cavități mici pe dinții anteriori și posteriori dar și ca material de bază în cavități. **Dyract<sup>®</sup> flow** de restaurare se adaptează la pereții cavității fără a necesita utilizarea unor instrumente de mână.

**Dyract<sup>®</sup> flow** de restaurare este disponibil în 5 nuanțe VITA<sup>®</sup> 1 cu opacitate normală (A2, A3, A4, B1) și o nuanță de opac (O-A3).

#### 1.1 Forme de livrare

- Seringi mici ce conțin 1,8 g (1 ml) de material ce se folosește în combinație cu canule de oțel de unică folosință (ace aplicatoare, vârfuri aplicatoare) pentru aplicare intraorală directă.

#### 1.2 Compoziție

- Sticlă de stronțiu-alumino-fluoro-fosfo-silicat
- Dioxid de Siliciu fin dispersat
- Rășină metacrilat modificată cu sare de amoniu a acidului fosforic
- Rășină metacrilat modificată cu acid carboxilic
- Dietilene-glicol dimetacrilat (DGDMA)
- Camforquinonă
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- 2-Hidroximetoxibenzofenonă
- Butilat hidroxil toluen (BHT)
- Pigmenți de oxid de fier
- Dioxid de titan

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Indicații

- Restaurarea de cavități preparate minim invaziv, șanțuri și fosete, incluzând preparațiile obținute în urma abraziei cu aer și cele prin tunelizare.
- Restaurări mici care nu au contact antagonist pe dinții anteriori și posteriori.
- Restaurarea cavităților minime, superficiale de clasa V, inclusiv eroziunile și abfracțiile de clasa V incipiente.
- Bază/liner sub restaurările de clasa I și II cu compozit, compozit cu încărcătură anorganică mare și compomer.
- Blocarea zonelor retentive și obturarea micilor defecte în preparațiile pentru restaurări indirecte.
- Repararea micilor defecte marginale la restaurări de altfel corespunzătoare.

### 1.4 Contraindicații

- La pacienții care au în antecedente reacții alergice severe la rășinile de metacrilat.

### 1.5 Adezivi compatibili

Materialul este chimic compatibil cu adezivii de dentină și smalț pe bază de metacrilat, inclusiv adezivii DENTSPLY destinați pentru folosirea împreună cu compozite restaurative polimerizabile în lumină vizibilă (a se vedea instrucțiunile complete de utilizare ale adezivilor selectați).

Xeno®, adeziv auto-demineralizant și Prime&Bond® NT, adeziv cu demineralizare și clătire sunt în mod special recomandați.

## 2 Note de siguranță

Atenție la următoarele note generale de siguranță precum și la notele speciale de siguranță din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



#### Simbolul de alertă de siguranță.

- Acesta este un simbol de alertă de siguranță. Este utilizat pentru a vă alerta în legătură cu riscurile potențiale de rănire personală.
- Respectați toate mesajele de siguranță care urmează după acest simbol pentru a evita accidentele.

### 2.1 Avertizări

Materialul conține metacrilat și monomeri polimerizabili care pot fi iritanți pentru piele, ochi și mucoasa orală și pot provoca dermatită alergică de contact la persoanele susceptibile.

- **Evitați contactul cu ochii** pentru a împiedica iritația și posibila rănire a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și adresați-vă medicului.
- **Evitați contactul cu pielea** pentru a împiedica iritația și posibilul răspuns alergic. În caz de contact, pot fi văzute erupții roșiatice pe piele. Dacă apare contactul cu pielea, îndepărtați imediat materialul cu bumbac și alcool și spălați bine cu săpun și apă. În caz de sensibilizare a pielii sau erupții cutanate, întrerupeți folosirea și adresați-vă medicului.
- **Evitați contactul cu țesuturile moi și mucoasa orală** pentru a împiedica inflamația. Dacă apare un contact accidental, îndepărtați imediat materialul de pe țesuturi. Clătiți mucoasa cu multă apă după ce restaurarea este completă și scuipați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, adresați-vă medicului.

## 2.2 Precauții

Acest produs este destinat folosirii numai conform specificațiilor prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs neconformă cu aceste instrucțiuni de utilizare este la latitudinea și responsabilitatea exclusivă a medicului dentist.

- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa din cabinet și pentru pacienți cum ar fi ochelari de protecție și diga dentară în conformitate cu cele mai bune practici locale.
- Contactul cu salivă, sânge sau fluid din șanțul gingival în timpul aplicării poate duce la eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, cum ar fi diga.
- Utilizați numai canulele oferite de DENTSPLY pentru aplicarea materialului.
- Canulele sunt folosite pentru aplicări directe intraorale ale materialului. Canulele sunt de unică folosință, se aruncă pentru a preveni contaminarea încrucișată. Canula se poate înfunda datorită materialului care poate face priză în interior.
- Închideți ușor seringă imediat după utilizare. Nu permiteți canulei să rămână pe post de capac de seringă. Repozitionați ușor capacul original după fiecare utilizare.
- Materialul trebuie să fie extrudat ușor. **NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ.** Presiunea excesivă poate determina ca materialul și canulele fixate incomplet să iasă afară din seringă.
- Interacțiuni:
  - Nu utilizați materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs deoarece ele vor interfera și cauza înmuiere cu priza produsului.

## 2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: Iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: Iritație sau posibil răspuns alergic. Erupții roșiatice pot apărea pe piele.
- Contactul cu membranele mucoase: Inflamație (vezi Avertizări).

## 2.4 Condiții de păstrare

Păstrarea în condiții neadecvate scurtează termenul de valabilitate și afectează proprietățile și performanțele produsului.

- A se păstra în pachete sigilate la temperaturi între 10 °C și 24 °C.
- Feriți de razele soarelui și protejați de umezeala.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data expirării.

Umiditatea poate afecta negativ proprietățile seringilor desigilate. Pentru seringile desigilate se recomandă următoarele:

- Păstrarea într-un mediu uscat (< 70% umiditate relativă).
- Utilizați seringile desigilate în termen de 5 luni.

### 3 Instrucțiuni pas cu pas

#### 3.1 Selecția nuanței

Selecția nuanței se face atunci când dinții sunt hidratați și înainte de procedura restaurativă.

1. Îndepărtați placa dentară precum și petele de suprafață.
2. Utilizați ghidul clasic de culoare VITAPAN®<sup>2</sup>. Utilizați partea centrală a dintelui VITA® respectiv pentru selecția nuanței.

#### 3.2 Prepararea cavității

1. Curățați suprafața dintelui cu o pastă de profilaxie fără fluoruri (de ex. pasta de profilaxie Nupro®).
2. Preparați cavitatea (cu excepția cazului în care nu este necesar, cum ar fi în leziunile cervicale).
3. Utilizați izolare adecvată cum ar fi diga.
4. Clătiți suprafața cu sprayul de apă și îndepărtați cu grijă apa de clătire. Nu uscați excesiv structura dentară.

#### 3.3 Aplicarea matricei și a penei (restaurări de Clasa II)

Aplicați o matrice (de ex. sistemul de matrici AutoMatrix® sau sistemul de matrici secționale Palodent® Plus) și pană. Aplicarea unei presiuni pe interiorul benzii matriciale va îmbunătăți contactul și conturul. Se recomandă aplicarea unei pene sau a unui inel BiTine®.

#### 3.4 Protecția pulpară, condiționarea dintelui/dentinei pretratament, aplicarea adezivului

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului de adeziv pentru protecția pulpei, condiționarea dintelui și/sau aplicarea adezivului. Odată ce suprafețele au fost corect tratate, ele trebuie menținute necontaminate. Treceți imediat la aplicarea materialului.

#### 3.5 Aplicarea

Aplicați materialul în trepte imediat după aplicarea adezivului. Materialul este destinat a fi polimerizat în straturi de până la 2 mm adâncime/grosime.

1. Îndepărtați capacul de la capătul seringii. Pentru a se asigura curgerea liberă a materialului din seringă, eliberați o cantitate mică pe blocul de mixare.
2. Atașați canula de oțel<sup>3</sup> de unică folosință la capătul seringii. Răsuciți canula în sensul acelor de ceasornic până se fixează complet. Trageți de canulă pentru a vă asigura că este blocată în manșonul seringii.
3. Vârful aplicator poate fi îndoit pentru un acces mai ușor. Curbarea ușoară a vârfului este preferabilă unei îndoiri puternice. Îndoirea poate ocluse canula. Asigurați-vă că ați verificat ca acest lucru să nu se întâmple prin extrudarea unei mici cantități prin vârful.
4. Materialul ar trebui să curgă liber la o PRESIUNE UȘOARĂ. NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ. Dacă nu curge, îndepărtați seringă din câmpul pacientului și verificați obstrucția.
5. Aplicați materialul prin canulă pe suprafața de restaurat.

<sup>2</sup> VITAPAN® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Utilizați canulele de oțel de unică folosință incluse în pachetul Dyract® flow, numărul comenzii 606.04.490.



#### Răniri datorate forței excesive.

1. Aplicați ușor și constant presiune pe seringă.
2. Nu utilizați forță excesivă. Presiunea excesivă poate determina materialul și canula nefixată bine să iasă din seringă.

### 3.5.1 Instrucțiuni pentru aplicare ca liner în cavitate

Pentru majoritatea aplicărilor de lineri în cavități, este recomandată o grosime de 1 mm sau mai puțin. Cu excepția marginilor cavității proximale (gingivale) din cavitățile de clasa II, marginile cavității/smaltul condiționat sunt de obicei închise cu materialul de restaurare selectat. Căptușirea este în general limitată la suprafețele dentinare interne condiționate. Evitați ridicarea vârfului în timpul eliberării pentru a minimiza golurile de aer. Orice bule de aer vizibile trebuie găurite cu o sondă curată, ascuțită, înainte de polimerizare. Sfat tehnic: utilizarea unui instrument curat cum ar fi o sondă ascuțită poate fi utilă pentru a răspândi uniform un strat subțire de material de restaurare Dyract® flow eliberat pe suprafața cavității preparate (dentină) înainte de polimerizare.

Treceți imediat la finalizarea restaurării urmând instrucțiunile de utilizare ale producătorului de material restaurativ. Pentru restaurări adezive, nu deteriorați și nu permiteți contaminarea suprafeței de liner polimerizat. Dacă apare contaminarea, urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului de adeziv pentru reaplicarea adezivului.

Sfat tehnic: dacă suprafețele rămân neperturbate, aplicarea adițională de adeziv între straturi nu este nici necesară nici recomandată.

### 3.6 Polimerizarea

1. Polimerizați fiecare zonă a suprafeței restaurate cu o cantitate potrivită de lumină de polimerizare destinată polimerizării materialelor conținând inițiator de camforquinonă (CQ), de ex. ieșire spectrală conținând 470 nm. Lumina minimă de ieșire trebuie să fie de cel puțin 500 mW/cm<sup>2</sup> expunere pentru cel puțin 20 secunde. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului de lămpi de polimerizare pentru compatibilitate și recomandări de polimerizare.
2. Polimerizați fiecare strat conform cu tabelul de mai jos.



#### Polimerizare inadecvată datorată insuficienței polimerizării.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Verificați ieșirea de polimerizare.

Ieșirea luminii de polimerizare  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Nuanța	Grosimea stratului	Timp de polimerizare
A2, B1	2 mm	10 sec
A3, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

Nuanța	Grosimea stratului	Timp de polimerizare
A2, A3, B1	2 mm	20 sec
A4, O-A3	2 mm	40 sec

### 3.7 Finisarea și lustruirea

1. Schițați restaurarea utilizând freze de finisare sau diamantate.
2. Utilizați instrumentele Enhance® sau Enhance® Multi finisare și lustruire și benzi de finisare interproximale.

Pentru schițare, finisare și/sau lustruire urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

## 4 Igienă

### 4.1 Protecția și dezinfectia seringilor

1. Închideți ușor seringă imediat după utilizare. Nu permiteți canulei să rămână pe post de capac de seringă. Repozitionați ușor capacul original după fiecare utilizare.
2. Pentru a împiedica expunerea seringii la stropi sau spray de fluide corporale, mâini contaminate sau țesuturi orale, se recomandă folosirea unei bariere de protecție.
3. Dezinfectați seringile contaminate cu o soluție dezinfectantă de nivel spital pe bază de apă conform cu regulamentul național/local.



#### **Deteriorarea etichetei în urma dezinfectiilor repetate.**

Evitați contaminarea seringilor.

### 4.2 Canulele de oțel – de unică folosință



#### **Contaminarea încrucișată –contaminarea canulelor de oțel.**

Nu refolosiți canulele de oțel.

Aruncați corespunzător canulele de oțel în conformitate cu regulamentul local.

## 5 Numărul lotului ( ) și data expirării ( )

1. Nu utilizați după data de expirare. Standardul ISO utilizat: "YYYY-MM"
2. Următoarele numere trebuie citate în orice corespondență:
  - Numărul comenzii
  - Numărul lotului
  - Data expirării

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Juokseva kompomeeri paikkausmateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus .....	98
2 Turvallisuusohjeet .....	99
3 Käyttöohjeet.....	101
4 Hygienia.....	103
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä .....	103

### 1 Tuotteen kuvaus

**Dyract<sup>®</sup> flow** paikkamateriaali on juokseva kompomeeripohjainen materiaali, jota soveltuu erinomaisesti pieniin kaviteetteihin sekä etu- että taka-alueella sekä kaviteetin lineriksi.

**Dyract<sup>®</sup> flow** materiaali adaptoituu kaviteetin seinämiin ilman käsi-instrumenttien käyttöä.

**Dyract<sup>®</sup> flow** materiaalia on saatavilla 5 VITA<sup>®</sup> 1 perussävyinä (A2, A3, A4, B1) sekä opaakkina sävyinä (O-A3).

#### 1.1 Pakkaukset

- Pienet ruiskut, sisältäen 1,8 g (1 ml) materiaalia, käytetään yhdessä kertakäyttöisten teräskärkien kanssa (annostelukärjet) suoraan intra-oraaliseen applikointiin.

#### 1.2 Sisältö

- Strontium-alumiini-sodium-fluori-fosfori-silikaatti lasi
- Hajotettua piioksidia
- Fosforihapon ammonium suola moidifioituna metakrylaatti resiinillä
- Karboksyylihappoa modifioituna metakrylaatti resiinillä
- Diethylene glykoli dimetakrylaatti (DGDMA)
- Kamferkinon
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
- 2-Hydroksimethosibentsopenoni
- Butyloitu hydroksidi touleeni (BHT)
- Rautaoksidi pigmentit
- Titaani dioksidi

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> on rekisteröity tavaramerkki VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 1.3 Käyttöindikaatiot

- Pienet, minimaaliset paikkaukset, kuopat ja fissuurat, myös ilma abraasiot ja tunneli preparoinnit.
- Pienet paikkaukset ilman antagonistista kontaktia etu ja taka-alueen hampaisiin.
- Pienet, V luokan täytteet, myös eroosio ja abraasio vauriot.
- Pohja/liner materiaali paikkausmateriaalin alle, luokan I ja II täytteissä.
- Allemenojen estämiseen ja täytteeksi pieniin defekteihin epäsuorissa täytteissä.
- Pienet marginaalikorjaukset.

### 1.4 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä.

### 1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Materiaalia käytetään sopivien dentiini/kiillesidosten kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten dentiini/kiillesidosaineiden kanssa mukaanlukien DENTSPLY sidosaineet, jotka on suunniteltu valokovetteisten paikkausmateriaalien kanssa käytettäväksi.

Xeno<sup>®</sup>, itse-etsaava sidosaine sekä Prime&Bond<sup>®</sup> NT, etsaa ja huuhtelee sidosaine ovat erityisen hyvin yhteensopivia.

## 2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



#### Turvallisuusmerkki.

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

### 2.1 Varoitukset

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

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

## 2.2 Varotoimet

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

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Käytä ainoastaan DENTSPLYn omia kärkiä materiaalin annosteluun.
- Kärjillä viedään paikkamateriaali suoraan kaviteettiin. Mikäli käytät kärkeä suoraan kaviteettiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikon-taminaation. Kärki voi tukkeutua jos paikkamateriaali kovettuu sen sisällä.
- Sulje ruisku heti käytön jälkeen alkuperäisellä korkilla ja hävitä annostelukärki.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa kärjen repeämisen tai irtoamisen.
- Yhteisvaikutukset:
  - Älä käytä eugenoli- ja hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.

## 2.3 Haittavaikutukset

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

## 2.4 Varastointi ja säilytys

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

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

Kosteus saattaa vaikuttaa materiaalin ominaisuuksiin. Avatuille ruiskulle suosittelemme:

- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 70% kostessa).
- Käytä avattu pakkaus 5 kuukauden kuluessa.

## 3 Käyttöohjeet

### 3.1 Sävyvalinta

Oikean sävyvalinnan tehdään kun hampaan pinta on kostea, ennen eristystä ja kaviiteetin preparointia.

1. Poista näkyvä plakki ja värjätyvät hampaan pinnoilta.
2. Käytä VITAPAN®<sup>2</sup> classical sävyopasta. Valitse sopivin sävy hampaan keskiosaan vertailemalla.

### 3.2 Kaviteetin preparointi

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

### 3.3 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

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

### 3.4 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitelyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi materiaalin annosteluun.

### 3.5 Annostelu

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

1. Poista ruiskun korkki. Varmistaaksesi esteettömän materiaalin juoksemisen ruiskusta, annostele materiaalia pieni määrä sekoituslehtiölle, kauempana potilastuolista.
2. Kiinnitä kertakäyttöinen, teräksinen annostelukärki<sup>3</sup> ruiskun päähän. Käännä kärki myötäpäivään 1/4 - 1/2 kierrosta varmistaen että se on kunnolla kiinni. Vedä kärjestä hieman tarkistaaksesi, että sen kaulusosa on kunnolla kiinni ruiskussa.
3. Materiaalin tulisi juosta ulos metallikärjestä helposti. Kärkeä voi taivuttaa hieman, mutta taivuttaminen saattaa katkaista kärjen.
4. Materiaalin pitäisi juosta vapaasti hennollakin paineella. ÄLÄ KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA. Jos tarvitset enemmän voimaa saadaksesi materiaalin liikkumaan, lisää painetta, mutta tee se kauempana potilaasta ja hoidettavasta kohteesta.
5. Annostele materiaali kärjen läpi halutulle pinnalle.



#### Vahinko johtuen liiasta voimasta.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta ruiskuttaessa materiaalia.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Annostelu- kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota ruiskusta.

<sup>2</sup> VITAPAN® on rekisteröity tavaramerkki VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

<sup>3</sup> Käytä kertakäyttöisiä teräskärkiä jotka tulevat Dyract® flow paketin mukana, tilausnumero: 606.04.490.

### 3.5.1 Käyttöohje kaviteetin liner käyttöön

Suosittelomme yleensä 1 mm tai ohuemman kerrospaksuuden käyttämistä kaviteetin liner materiaalina. Luokan II laatikkotäytteissä gingivaalisessa marginaalireunassa, kaviteetin reunat tai käsittely kille yleensä peitetään ja suljetaan paikkausmateriaalilla. Lineria käytetään yleensä vain sisäpuolelta käsiteltyihin dentiini pintoihin .

Vältä kärjen nostamista annostelun aikana, välttääksesi ilmakuplat. Kaikki näkyvät ilmakuplat tulee puhkaista puhtaalla sondilla ennen valokovetusta. Tekniikkavinkki: Puhdasta, terävää instrumenttia, kuten sondia tai ekskavaattoria voidaan käyttää Dyract® *flown* levittämiseen kaviteetin pohjalle ennen kovetusta. Jatka välittömästi täytteen tekemiseen paikkamateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä anna sidosaineen kontaminoitua. Seuraa sidosaineen valmistajan ohjeita. Tekniikkavinkki: Jos pintoihin ei kosketa, toinen annos sidosainetta kerrosten välillä ei ole tarpeen eikä suositeltava.

### 3.6 Valo-kovetus

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



#### Riittämätön polymerisaatio johtuen huonosta valokovetuksesta.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

Valokovettimen teho  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Sävyt	Kerrospaksuus	Valokovetus aika
A2, B1	2 mm	10 sec
A3, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

Valokovettimen teho **500 - 800** mW/cm<sup>2</sup>

Sävyt	Kerrospaksuus	Valokovetus aika
A2, A3, B1	2 mm	20 sec
A4, O-A3	2 mm	40 sec

### 3.7 Viimeistely ja kiillotus

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

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

## 4 Hygienia

### 4.1 Ruiskujen suojaus ja desinfiointi

1. Sulje ruiskut huolellisesti heti käytön jälkeen. Älä jätä annostelukärkeä paikoilleen, vaan vaihda takaisin alkuperäinen korkki.
2. Käsittele ruiskuja puhtain/desinfioiduin suojakäsinein, kauempana potilastuolista, välttääksesi kontaminaation.
3. Desinfioi ruikut vesipohjaisella, sairaala tasoisella desinfiointi-aineella kuten paikallisesti on tapana.



**Jatkuva desinfiointi saattaa vahingoittaa ruiskussa olevaa tarraa.**

Vältä ruiskujen kontaminoitumista.

### 4.2 Teräs kärjet – kertakäyttöisiä



**Teräskärkien risti-kontaminaatio.**

Älä uudelleenkäytä teräksisiä annostelukärkiä.  
Hävitä ohjeiden mukaisesti käytön jälkeen.

## 5 Lot numero ( ) ja vanhenemispäivämäärä ( )

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

© DENTSPLY DeTREY 2010-02-25

# Dyract<sup>®</sup> flow

## Takioji kompomerinė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas.....	104
2 Saugos pastabos.....	105
3 Nuoseklios instrukcijos.....	107
4 Higiena.....	109
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas.....	109

### 1 Gaminio aprašas

**Dyract<sup>®</sup> flow** yra kompomerinė restauravimo medžiaga, dėl jos takumo charakteristikų ji ideali nedidelėms priekinių ir galinių dantų ertmėms ir ertmių dugnui padengti.

**Dyract<sup>®</sup> flow** restauravimo medžiaga prisitaiko prie ertmės sienelių nenaudojant rąninių instrumentų.

Yra 5 **Dyract<sup>®</sup> flow** restauravimo medžiagos VITA<sup>®</sup> 1 įprasto permatomumo atspalviai (A2, A3, A4, B1) ir nepermatomas (O-A3) atspalvis.

#### 1.1 Gaminio formos

- Nedideli švirkštai su 1,8 g (1 ml) restauravimo medžiagos, skirtos naudoti su vienkartinėmis plieninėmis kaniulėmis (adatėlėmis, antgaliais) tiesiogiai burnoje.

#### 1.2 Sudėtis

- Stroncio, aliuminio oksido, fluoro ir fosforo silikatinis stiklas,
- smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas,
- fosforo rūgšties amonio druska modifikuota metakrilinė derva,
- karboksiline rūgštimi modifikuota metakrilinė derva,
- dietilenglikolio dimetakrilatas (DGDMA),
- kamparo chinonas,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- 2-hidroksimetoksibenzofenonas,
- butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- geležies oksido pigmentai,
- titano dioksidas.

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> yra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG registruotasis prekės ženklas.

### 1.3 Indikacijos

- Minimaliai invazyvių ertmių, duobelių ir vagelių plombavimas, įskaitant oro abraziją ir tunelių preparacijas.
- Priekinių ir galinių dantų nedidelės restauracijos, nekontaktuojančios su priešingu dantimi.
- Minimalių, seklių V klasės preparacijų plombavimas, įskaitant pradinius V klasės abfrakcinius ir erozinius pažeidimus.
- Bazė/pamušalas po I ir II klasės kompozito, didelio tankio kompozito ir kompomero restauracijomis.
- Neigiamų nišų blokavimas ir nedidelių defektų plombavimas ruošiant netiesioginėms restauracijoms.
- Nedidelių krašto defektų taisymas, jei likusi restauracija tinkama.

### 1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.

### 1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga chemiškai suderinama su metakrilato pagrindo dentino/emalio rišikliais, įskaitant DENTSPLY rišiklius, skirtais naudoti su regimąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. pasirinkto rišiklio visas naudojimo instrukcijas).

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

## 2 Saugos pastabos

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



#### Saugumo pavojaus simbolis.

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

### 2.1 Įspėjimai

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

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

## 2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Medžiagai įdėti naudokite tik DENTSPLY tiekiamas kaniules.
- Kaniulės naudojamos restauravimo medžiagai įdėti burnoje. Kaniulės yra vienkartinės, jas išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos. Kaniulės gali užsikimšti, nes restauravimo medžiaga viduje gali sukietėti.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus. Spaudžiant per smarkiai, medžiaga ir nevisiškai užsuktos kaniulės gali išsprūsti iš pistoleto.
- Medžiaga turi išsispausti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Spaudžiant per smarkiai, medžiaga ir nevisiškai užsuktos kaniulės gali išsprūsti iš pistoleto.
- Sąveikos:
  - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jie gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

## 2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

## 2.4 Laikymo sąlygos

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

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

Drėgmė gali pakenkti nesandarių švirkštų savybėms. Nesandarius švirkštus rekomenduojama:

- Laikyti sausoje aplinkoje (< 70 % santykinė drėgmė).
- Sunaudoti per 5 mėnesius.

### 3 Nuoseklios instrukcijos

#### 3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvis parenkamas kol dantys drėgni, prieš atkuriant dantį.

1. Pašalinkite apnašą ar paviršinį pigmentą.
2. Naudokite klasikinį VITAPAN®<sup>2</sup> spalvų raktą. Atspalviui parinkti naudokite centrinę atitinkamo VITA® danties dalį.

#### 3.2 Ertmės paruošimas

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

#### 3.3 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

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

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

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

#### 3.5 Naudojimas

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

1. Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės.
2. Pritvirtinkite vienkartinę plieninę kaniulę<sup>3</sup> prie švirkšto galo. Sukite kaniulę palei laikrodžio rodyklę, kol visiškai prisitvirtins. Patraukite kaniulę, ar ji tikrai užsifiksavo ant švirkšto kaklelio.
3. Kaniulės galiuką galima užlenkti, kad būtų patogiau prieiti. Geriau galiuką lenkti pamažu, o ne stačiu kampu. Lenkiant galima užspausti kaniulę. Patikrinkite, ar neužspaudėte kaniulės, išspausdami nedidelį kiekį medžiagos.
4. Medžiaga turi lengvai tekėti ŠVELNIAI SPAUDŽIANT. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Jei taip nėra, patraukite švirkštą nuo paciento ir patikrinkite, ar švirkštas neužsikimšo.
5. Stumkite medžiagą per kaniulę ant atkuriamų paviršių.



#### Susižalojimas dėl didelės jėgos.

1. Švirkštą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Spaudžiant per smarkiai, medžiaga ir nevisiškai užsuktos kaniulės gali išsprūsti iš pistoleto.

<sup>2</sup> VITAPAN® yra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG registruotasis prekės ženklas.

<sup>3</sup> Naudokite vienkartinės plieninės kaniules, tiekiamas Dyract® flow pakuotėje, pakartotinio užsakymo nr.: 606.04.490.

### 3.5.1 Instrukcijos naudojant kaip ertmės pamušalą

Dauguma atveju, rekomenduojamas storis 1 mm ar mažiau. Išskyrus II klasės proksimalinės dėžutės (danteninį) kraštą, ertmės kraštai/kondicionuotas emalis dažniausiai plombuojamas pasirinkta restauravimo medžiaga. Pamušalas dažniausiai dedamas ant vidinių kondicionuotų dentino paviršių. Spausdami nepakelkite galiuko, kad neįstrigtų oro burbuliukų. Prieš kietinant matomus oro burbuliukus reikia susprogdinti švariu aštriu zondų. Techninis patarimas: prieš kietinant, švariu instrumentu, pavyzdžiui, aštriu zondų, galima tolygiai paskleisti ploną sluoksnį išspaustos Dyract® flow restauravimo medžiagos per paruoštus ertmės (dentino) paviršius.

Iškart baikite restauraciją pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas. Nelieskite ir neužterškite sukietinto pamušalo paviršiaus, jei restauracija adheziinė. Jei užteršiate, išiklį vėl tepkite pagal jo gamintojo naudojimo instrukcijas.

Techninis patarimas: jei paviršiai nepažeidžiami, tarp sluoksnių tepti išiklio nereikia ir nerekomenduojama.

### 3.6 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 470 nm šviesos spektras. Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm<sup>2</sup> ir šviečiama bent 20 sekundžių. Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.

2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę.



#### **Nepakankama polimerizacija, nes nepakankamai kietinta.**

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

Kietinimo lempos galingumas  $\geq 800$  mW/cm<sup>2</sup>

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A2, B1	2 mm	10 sek.
A3, A4	2 mm	20 sek.
O-A3	2 mm	30 sek.

Kietinimo lempos galingumas 500 - 800 mW/cm<sup>2</sup>

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A2, A3, B1	2 mm	20 sek.
A4, O-A3	2 mm	40 sek.

### 3.7 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais.

2. Naudokite Enhance® arba Enhance® Multi baigimo ir poliravimo instrumentus bei tarpdančių baigimo juosteles.

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

## 4 Higiena

### 4.1 Švirkštų apsauga ir dezinfekavimas

1. Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus. Nepalikite kaniulės kaip švirkšto dangtelio. Kaskart panaudoję, uždėkite originalųjį dangtelį.
2. Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą.
3. Dezinfekuokite užterštus švirkštus vandens pagrindo ligoninėms skirtu dezinfekavimo tirpalu pagal nacionalinius/vietinius reglamentus.



#### **Pakartotinai dezinfekuojant pažeidžiama etiketė.**

Neužterškite švirkštų.

### 4.2 Plieninės kaniulės - vienkartinės



#### **Plieninių kaniulių kryžminė tarša.**

Plieninių kaniulių nenaudokite pakartotinai.

Tinkamai utilizuokite plienines kaniules pagal vietinius reglamentus.

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

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

© DENTSPLY DeTrey 2010-02-25

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Dacă aveți întrebări adiționale vă rugăm să ne contactați

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties

Jej turite klausimų, prašome kreiptis į

**Scientific Service:**

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

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

**DENTSPLY Limited  
(UK) International Division  
Building 3  
The Heights, Brooklands  
Weybridge, Surrey KT13 ONY  
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22**

**Distributeur en France:**

**DENTSPLY France  
Z.A. du Pas du Lac  
4, rue M. Faraday  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77**

**Distributore in Italia:**

**DENTSPLY Italia S.r.l.  
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B  
00185 Roma  
Tel.: +39 06 72 64 03-1**



**Manufactured by**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
www.dentsply.eu

