

# Dyract® XP

## The Caries Preventing Restorative

Le matériau de restauration pour la prévention des caries

Restaurador preventivo de la caries

Kariostatyczny materiał wypełniający

Výplňový materiál s karioprotektivním účinkem

Výplňový materiál brániaci zubnému kazu

Caries preventiv kompomer tömőanyag

Material de restaurare pentru prevenirea cariilor

Материјал за реставрација што е спречува кариес

Възстановителен материал за превенция на кариес

Το υλικό αποκαταστάσεων που προλαμβάνει την τερηδόνα

Реставрационный материал, препятствующий  
образованию вторичного кариеса

Çürük Önleyici Restoratif

|                                 |                  |    |
|---------------------------------|------------------|----|
| Instructions for Use _____      | English          | 2  |
| Mode d'emploi _____             | Français         | 8  |
| Instrucciones de uso _____      | Español          | 15 |
| Instrukcja użycia _____         | Polski           | 22 |
| Návod k použití _____           | Český            | 29 |
| Návod na použitie _____         | Slovenský        | 35 |
| Használati utasítás _____       | Magyar           | 41 |
| Instrucţiuni de utilizare _____ | Română           | 48 |
| Упатства за употреба _____      | Македонски јазик | 55 |
| Инструкции за употреба _____    | Български        | 62 |
| Οδηγίες χρήσης _____            | Ελληνικά         | 69 |
| Инструкция по применению _____  | Русский          | 76 |
| Kullanım Talimatları _____      | Türkçe           | 83 |

# Dyract® XP

## The Caries Preventing Restorative

CAUTION: This is a medical device. For dental use by dental professionals only.  
USA: Rx only.

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

## 1 Product description

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

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

### eXtra Care

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

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

### 1.1 Intended purpose

Direct restoration of defects in teeth.

### 1.2 Indications

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

### 1.3 Contraindications

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

### 1.4 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips

## 1.5 Composition

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

## 1.6 Compatible adhesives

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

## 2 Safety notes

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

### Safety alert symbol.



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



### Information symbol.

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

## 2.1 Warnings

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

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

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

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

## 2.2 Precautions

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

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

- Safety and effectiveness in pregnant or breastfeeding women have not been established.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Compules® Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The Compules® Tips cannot be reprocessed. To prevent Compules® Tips from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands when used for indirect application it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- For further information please refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Contact with saliva, blood or sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
  - Dyract® XP is a light-cured material. Therefore, it should not be exposed to high intensity lights sources (e.g., operatory light or LED lights of loupes). Proceed immediately once material has been placed.

## 2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see [2.1 Warnings](#)).

## 2.4 Storage conditions

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

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

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

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

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Shade selection

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

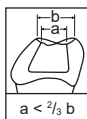
1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN®<sup>1</sup> classical shade guide. Use the central part of the respective VITA®<sup>1</sup> tooth for shade selection.
3. Select the most suitable Dyract® XP shade.

#### 3.2 Cavity preparation



##### Cavity width.

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



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

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

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® matrix system or Palodent® matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or Palodent® V3 ring placement is recommended.

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

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

##### 3.4 Application

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

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

## Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.  
**DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**  
Indirect use: Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.  
- or -  
Direct intraoral use: Dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.



### **Excessive force – To reduce the risk of injury.**

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

## 3.5 Light-curing

1. Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light<sup>2</sup>. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.



### **Insufficient curing – To reduce the risk of inadequate polymerization.**

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.
5. Check distance to surface to be cured.

## Curing time for 2 mm increments

| Output                  | ≥ 500 mW/cm <sup>2</sup> |
|-------------------------|--------------------------|
| Shades A2; A3; A3,5; B1 | 10 seconds               |

## 3.6 Finishing and polishing

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

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

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

## 4 Hygiene



### **Cross-contamination – To reduce the risk of infection.**

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

### 4.1 Compules® Tips Gun

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

### 4.2 Compules® Tips – after intraoral use



### **Cross-contamination – To reduce the risk of infection.**

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

### 4.3 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

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

1. Do not use after expiration date.  
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reference number (REF)
  - Lot number (LOT)
  - Expiration date (EXP)
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010FIM02QZ

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

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

# Dyract® XP

## Le matériau de restauration pour la prévention des caries

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

É.-U. : Délivré exclusivement sur ordonnance.

| Table des matières                                                 | Page      |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Description du produit</b> .....                              | <b>8</b>  |
| <b>2 Consignes de sécurité</b> .....                               | <b>9</b>  |
| <b>3 Instructions étape par étape</b> .....                        | <b>11</b> |
| <b>4 Hygiène</b> .....                                             | <b>13</b> |
| <b>5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance</b> ..... | <b>14</b> |

## 1 Description du produit

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

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

### Un soin eXtra

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

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

### 1.1 Usage prévu

Restauration directe des défauts dentaires.

### 1.2 Indications

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

### 1.3 Contre-indications

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

### 1.4 Conditionnement

- Compules® Tips prédosées

## 1.5 Composition

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

## 1.6 Adhésifs compatibles

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

## 2 Consignes de sécurité

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

### Symbole de sécurité.



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



### Symbole d'information.

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

### 2.1 Mises en garde

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

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

- **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 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/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

## 2.2 Précautions

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

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

- L'innocuité et l'efficacité chez la femme enceinte ou qui allaite n'ont pas été établies.
- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandée pour les patients.
- Les Compules® Tips peuvent être utilisées en application intra-orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra-oral, jeter les Compules® Tips et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Les Compules® Tips ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les Compules® Tips lors d'une utilisation indirecte des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que celles-ci soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Il est recommandé d'utiliser les Compules® Tips avec l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter au mode d'emploi de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Le matériau doit s'écouler facilement. **NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.** Une pression excessive peut entraîner la rupture du Compules® Tip ou son éjection de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Tout contact avec la salive, le sang ou le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Interactions :
  - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.
  - Dyract® XP est un matériau photopolymérisable. Il ne doit par conséquent pas être exposé à des sources lumineuses de forte intensité (par exemple projecteur dentaire ou lampes LED de loupes). Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.

## 2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir 2.1 Mises en garde).

## 2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées 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 (50 °F et 75 °F).
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

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

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

## 3 Instructions étape par étape

### 3.1 Sélection de la teinte

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

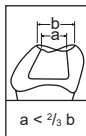
1. Eliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le teintier VITAPAN® classique. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale de la dent VITA® correspondante.
3. Choisir la teinte de Dyract® XP la plus adaptée.

### 3.2 Préparation de la cavité



#### Largeur de la cavité.

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



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

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

1. Placer une matrice (par exemple le système de matrices AutoMatrix® ou le système de matrices Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point de contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement Palodent® V3 est recommandé.

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

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

<sup>1</sup> Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

### 3.4 Application

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

#### Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer un Compules® Tip dans l'ouverture échancrée du Compules® Tips Gun. S'assurer que la base du Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur du Compules® Tip. Le Compules® Tip peut pivoter à 360° de manière à obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité ou le bloc de mélange.

**NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.**

Utilisation indirecte : Déposer la quantité nécessaire de produit sur un bloc de mélange et protéger de la lumière. Appliquer le produit dans la cavité avec un instrument en plastique.

- ou -

Utilisation intra-orale directe : Déposer le produit directement dans la cavité préparée en exerçant une pression lente et régulière.

3. Pour retirer le Compules® Tip usagé, vérifier que le piston du Compules® Tips Gun est entièrement tiré vers l'arrière en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure du Compules® Tip vers le bas et le retirer.

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



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

### 3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque partie de la surface de la restauration avec une lampe à polymériser adaptée<sup>2</sup>. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.
2. Polymériser chaque incrément séparément à l'aide d'une lampe à polymériser, en se référant au tableau ci-dessous.

#### Polymérisation insuffisante – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.



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

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

## Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

|                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| <b>Puissance de sortie</b> | <b>≥ 500 mW/cm<sup>2</sup></b> |
| Teinte A2; A3; A3,5; B1    | 10 secondes                    |

### 3.6 Finition et polissage

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

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

## 4 Hygiène



### Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

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

### 4.1 Compules® Tips Gun

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

### 4.2 Compules® Tips – après usage intra-oral



### Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

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

### 4.3 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.  
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
  - Numéro de référence (REF)
  - Numéro de lot (LOT)
  - Date de péremption (EXP)
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Identifiant du dispositif (IUD-ID/UDI-DI de base) : ++D010FIM02QZ

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

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

© Dentsply Sirona 2025-12-15

# Dyract® XP

## Restaurador preventivo de la caries

**ADVERTENCIA:** Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

EE. UU.: Solo con receta médica.

| Índice                                                              | Página    |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Descripción del producto .....</b>                             | <b>15</b> |
| <b>2 Observaciones de seguridad.....</b>                            | <b>16</b> |
| <b>3 Instrucciones paso a paso.....</b>                             | <b>18</b> |
| <b>4 Higiene.....</b>                                               | <b>20</b> |
| <b>5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia .....</b> | <b>21</b> |

## 1 Descripción del producto

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

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

### Cuidado eXtra

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

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

### 1.1 Finalidad prevista

Restauración directa de defectos en los dientes.

### 1.2 Indicaciones

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

### 1.3 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquier otros componentes.
- Cavidades de clases I y II cuya anchura exceda 2/3 de la distancia intercuspidéa.
- Reconstrucción de muñones.

### 1.4 Forma de presentación

- Compules® Tips predosificados

## 1.5 Composición

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

## 1.6 Adhesivos compatibles

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

## 2 Observaciones de seguridad

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

### Símbolo de alerta de seguridad.



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



### Símbolo de información.

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

### 2.1 Advertencias

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

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

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

## 2.2 Precauciones

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

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia en mujeres embarazadas o lactantes.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las especificaciones locales.
- Las Compules® Tips pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche las Compules® Tips y no las reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- Las Compules® Tips no pueden ser procesados. Para evitar la exposición de las Compules® Tips cuando se usan en aplicaciones indirectas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los dispositivos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- Se recomienda usar las Compules® Tips con la Compules® Tips Gun.
- Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun.
- El material debe salir con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Una fuerza excesiva puede provocar que la Compules® Tip se rompa o salga despedida de la Compules® Tips Gun.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Interacciones:
  - No utilice materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el fraguado del mismo.
  - Dyract® XP es un material fotopolimerizable. Por este motivo, no debe exponerse a fuentes de luz de alta intensidad (p. ej., lámparas de quirófano o lámparas LED de lupas). Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.

## 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño corneal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver [2.1 Advertencias](#)).

## 2.4 Condiciones de conservación

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

- Conserve en el paquete sellado a una temperatura entre 10 °C y 24 °C (50 °F y 75 °F).
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

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

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

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Selección del color

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

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

### 3.2 Preparación de la cavidad



#### **Anchura de la cavidad.**

La anchura de la cavidad (a) debe ser inferior a 2/3 de la distancia intercuspídea (b).

El gráfico de la derecha aparece también en todos los envases exteriores.



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

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

1. Coloque una matriz (p.ej. el sistema de matrices AutoMatrix® o el sistema de matrices Palodent®) y presione. El bruñido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de Palodent® V3.

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

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

<sup>1</sup> No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.

### 3.4 Aplicación

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

#### Uso de Compules® Tips

1. Inserte la Compules® Tip a través de la abertura con muescas de la Compules® Tips Gun. Asegúrese de que se inserte primero el cuello de la Compules® Tip.
2. Retire el tapón de color de la Compules® Tip. La Compules® Tip debe rotarse 360° para obtener el ángulo adecuado de entrada en la cavidad o el bloque de mezcla.  
**NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.**  
Uno indirecto: Dispense la cantidad necesaria de material en un bloque de mezcla y protéjalo de la luz. Aplique el material en la cavidad con un instrumento de plástico.  
- o bien -  
Uno intrabucal directo: Dispense directamente el material en la cavidad preparada mediante una presión suave y constante.
3. Para retirar la Compules® Tip usada, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun esté totalmente retraído permitiendo que se abra el mango hasta su máxima posición. Aplique una fuerza hacia abajo en el extremo frontal de la Compules® Tip para retirarla.



#### Fuerza excesiva – Para disminuir el riesgo de lesiones.

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

### 3.5 Fotocurado

1. Polimerice cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada<sup>2</sup>. Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.
2. Fotopolimerice cada capa de acuerdo a la tabla que figura a continuación.



#### Curado insuficiente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.

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

#### Tiempo de fraguado para incrementos de 2 mm

| Potencia               | $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ |
|------------------------|----------------------------|
| Color A2; A3; A3,5; B1 | 10 segundos                |

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

### 3.6 Acabado y pulido

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

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

## 4 Higiene



### **Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.**

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

### 4.1 Compules® Tips Gun

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

### 4.2 Compules® Tips – después de su uso intraoral



### **Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.**

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

### 4.3 Eliminación

Deseche conforme al reglamento local.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.  
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de referencia (REF)
  - Número de lote (LOT)
  - Fecha de caducidad (EXP)
3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D010FIM02QZ

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

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

© Dentsply Sirona 2025-12-15

# Dyract® XP

## Kariostatyczny materiał wypełniający

**UWAGA:** Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

USA: Tylko Rx.

| Spis treści                                                  | Strona    |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Opis produktu .....</b>                                 | <b>22</b> |
| <b>2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....</b>            | <b>23</b> |
| <b>3 Instrukcje krok po kroku .....</b>                      | <b>25</b> |
| <b>4 Higiena .....</b>                                       | <b>27</b> |
| <b>5 Numer serii, termin ważności i korespondencja .....</b> | <b>28</b> |

## 1 Opis produktu

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

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

### eXtra ochrona

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

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

### 1.1 Przewidziane zastosowanie

Odbudowa bezpośrednia ubytków w zębach.

### 1.2 Wskazania

Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych. Szerokość opracowanego ubytku nie może przekraczać 2/3 odległości międzyguzkowej.

### 1.3 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.
- Ubytki klasy I i II których szerokość przekracza 2/3 odległości międzyguzkowej.
- Odbudowa zrębu koronowego.

### 1.4 Opakowania

- Wstępnie dozowany Compules® Tips

## 1.5 Skład

- Szkło strontowo-glinowo-sodowo-fluoro-fosforo-krzemowe
- Dimetakrylan uretanowy (UDMA)
- Żywica dimetakrylanowa
- Fluorek strontu
- Dimetakrylan modyfikowany kwasem karboksylowym (żywica TCB)
- Trimetakrylanowe
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Silanowane szkło barowo-glinowo-borokrzemianowe
- Etylo-4-dimetylamino-benzoesan (fotoakcelerator)
- Butylohydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Kamforochinon (fotoinicjator)
- Dwutlenek tytanu
- Barwniki tlenku żelaza

## 1.6 Kompatybilne systemy wiążące

Dyract® XP jest stosowany po aplikacji odpowiedniego materiału wiążącego do zębiny/szkliva i jest chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi materiałami wiążącymi do zębiny/szkliva na bazie (met)akrylanów, w tym materiałami wiążącymi firmy Dentsply Sirona, przeznaczonymi do stosowania z materiałami do wypełnień, które są utwardzane światłem widzialnym (należy zapoznać się z kompletną instrukcją użycia wybranego materiału wiążącego).

## 2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.

### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała.
- Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.



### Symbol informacji.

Ten symbol informacji jest stosowany do wyróżnienia w tekście ważnych informacji w celu prawidłowego użytkowania produktu.

### 2.1 Ostrzeżenia

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

Ten produkt zawiera etylo-4-dimetylamino-benzoesan, który jest sklasyfikowany jako substancja CMR zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Na podstawie oceny ryzyka toksykologicznego obecność etylo-4-dimetylamino-benzoesanu nie stanowi zagrożenia toksykologicznego, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z przewidzianym użytkowaniem.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi**, aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## 2.2 Środki ostrożności

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.

- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Stosować środki ochronne dla zespołu stomatologicznego i pacjentów, takie jak okulary i koferdam, zgodnie z najlepszą praktyką lokalną.
- Compules® Tips mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym Compules® Tips powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Compules® Tips nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W przypadku używania do aplikacji metodą pośrednią w celu uniknięcia narażenia końcówek Compules® Tips na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczenia przenoszone rękami obowiązkowe jest posługiwanie się wyrobami poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone.
- Zaleca się stosowanie końcówek Compules® Tips z pistoletem do końcówek Compules® Tips Gun.
- Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun.
- Materiał powinien się łatwo wyciskać. **NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Nadmierny nacisk może spowodować pęknięcie końcówki Compules® Tip lub jej wypchnięcie z pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun.
- Kontakt ze śliną, krwią lub płynem z bruzdy podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Interakcje:
  - Nie stosować materiałów zawierających eugenol lub nadtlenek wodoru w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one zakłócać utwardzanie produktu.
  - Dyract® XP jest materiałem światłoutwardzalnym. Dlatego nie należy go narażać na działanie źródeł światła o dużym natężeniu (np. oświetlenie na sali operacyjnej lub światło LED w lupach). Po aplikacji należy niezwłocznie kontynuować pracę.

### 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 2.1 Ostrzeżenia).

### 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 (50 °F do 75 °F).
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Wilgoć może niekorzystnie wpływać na własności materiału wypełniającego. Dla Compules® Tips wyjętych z oryginalnego opakowania blistrowego oraz dla rekomendowane są następujące warunki przechowywania.

- Przechowywać w suchych warunkach (< 80% względnej wilgotności).
- Wykorzystać w ciągu 4 tygodni.

## 3 Instrukcje krok po kroku

### 3.1 Dobór koloru

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

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

### 3.2 Przygotowanie ubytku



#### Szerokość ubytku.

Szerokość opracowanego ubytku (a) musi być mniejsza niż 2/3 odległości międzyguzkowej (b).

Grafika przedstawiona po prawej stronie znajduje się również na wszystkich opakowaniach zewnętrznych.



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

<sup>1</sup> Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.

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

1. Umieścić formówkę (np. system formówek AutoMatrix® lub system formówek Palodent®) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładanie klinów lub pierścieni Palodent® V3 w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

### 3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących w zakresie ochrony miazgi, kondycjonowania tkanek oraz sposobu aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać niezanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

### 3.4 Aplikacja

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

#### Stosowanie końcówek Compules® Tips

1. Włożyć końcówkę Compules® Tip w karbowany otwór pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun. Upewnić się, że kołnierz końcówki Compules® Tip jest wprowadzany na początku.
2. Zdjąć kolorową nasadkę z końcówki Compules® Tip. Kończówkę Compules® Tip można obracać o 360° w celu zapewnienia właściwego kąta wprowadzenia do ubytku lub na podkładkę do mieszania.

**NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY.**

Zastosowanie pośrednie: Wydzielić konieczną ilość materiału na podkładkę do mieszania i chronić przed światłem. Plastikowym instrumentem nanieść materiał do ubytku.

- lub -

Bezpośrednie zastosowanie w jamie ustnej: Wydzielić materiał bezpośrednio do opracowanego ubytku, wywierając powolny, stały nacisk.

3. W celu usunięcia zużytej końcówki Compules® Tip należy całkowicie odciągnąć tłok pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun poprzez umożliwienie jak najszerzego rozwarcia uchwytu. Przedni koniec końcówki Compules® Tip pociągnąć do dołu i wyjąć.

#### Nadmierna siła – W celu zmniejszenia ryzyka urazu.



1. Stosować lekki, równomierny nacisk na Compules® Tips Gun w czasie aplikacji materiału z Compules® Tip.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia Compules® Tip lub jej nieoczekiwanego wysunięcia się z Compules® Tips Gun.

### 3.5 Polimeryzacja

1. Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną<sup>2</sup>. Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą.

<sup>2</sup> Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do utwardzania materiałów zawierających inicjator kamforochinonowy (CQ). Szczyt widma w zakresie 440-480 nm i natężenie promieniowania 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

**Niewystarczające spolimeryzowanie – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.**



1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.
4. Każdy obszar pojedynczej warstwy naświetlać w rekomendowanym czasie.
5. Sprawdź odległość lampy od polimeryzowanej powierzchni.

**Czas naświetlania dla 2 mm warstw**

| Moc                       | $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ |
|---------------------------|----------------------------|
| Odcienie A2; A3; A3,5; B1 | 10 sekund                  |

**3.6 Opracowanie i polerowanie**

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Wykorzystać narzędzia ścierne systemu Enhance® do opracowania i polerowania wypełnienia oraz paseczki ścierne do opracowania jego powierzchni stycznych. U pacjentów, którzy utrzymują odpowiedni poziom higieny, ostateczny połysk wypełnienie zyskuje wraz z upływem czasu.

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

**4 Higiena**

**Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.**



1. Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać Compules® Tips zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Produkty wielorazowego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją.

**4.1 Compules® Tips Gun**

Informacje na temat procedury przygotowania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji użycia pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun, dostępnej na naszej stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na żądanie prześlemy w ciągu 7 dni bezpłatny egzemplarz instrukcji użycia w żądanym języku. Można skorzystać w tym celu z formularza zamówienia na stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

## 4.2 Compules® Tips – po użyciu wewnątrzustnym



### Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

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

## 4.3 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 5 Numer serii ( ), termin ważności ( ) i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.  
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. W korespondencji należy zawsze podawać następujące numery:
  - Numer katalogowy (REF)
  - Numer serii (LOT)
  - Termin ważności (EXP)
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja wyrobu (Kod Basic UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie wyżej podanego kodu Basic UDI-DI oraz na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu> poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

Objaśnienia symboli użytych na etykiecie można znaleźć w Słowniku symboli na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

# Dyract® XP

## Výplňový materiál s karioprotektivním účinkem

**UPOZORNĚNÍ:** Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

USA: Pouze na lékařský předpis.

| Obsah                                                      | Strana    |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Popis výrobku</b> .....                               | <b>29</b> |
| <b>2 Poznámky ohledně bezpečnosti</b> .....                | <b>30</b> |
| <b>3 Podrobný návod</b> .....                              | <b>32</b> |
| <b>4 Hygiena</b> .....                                     | <b>34</b> |
| <b>5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence</b> ..... | <b>34</b> |

## 1 Popis výrobku

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

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

### Extra péče

**Dyract® XP** výplně uvolňují kontinuálně fluoridové ionty a působí na povrch zubu jako kyselé pufr a účinně napomáhá prevenci kazu v aproximálních oblastech.

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

### 1.1 Určený účel

Přímá rekonstrukce zubních vad.

### 1.2 Indikace

Přímé výplně všech kavit u anteriorních a posteriorních zubů. Šířka kavity musí být menší než 2/3 vzdálenosti mezi hrbolky.

### 1.3 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.
- Kavity I. a II. třídy, jejichž šíře mezihrbolkové vzdálenosti přesahuje poměr 2/3.
- Dostavby pahýlů.

### 1.4 Formy dodávky

- Předplněné kompole Compules® Tips

## 1.5 Složení

- Strincium-aluminium-natrium-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Dimetakrylátová pryskyřice
- Fluorid strontnatý
- Karbonylátem modifikované dimetakryláty (TCB pryskyřice)
- Trimethakrylátové
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Vysoce dispergovaný silikondioxid
- Silanované baryum-hlinito-borosilikátové sklo
- Etyl-4-dimethylaminobenzoát (fotoakcelerátor)
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Kafrchinon (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidu železitého

## 1.6 Kompatibilní adheziva

Dyract® XP je určen k použití po aplikaci vhodného dentinového/sklovinného adheziva a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/sklovinnými adhezivy obsahujícími (met)akrylát, včetně adheziv Dentsply Sirona navržených k použití s kompozitními výplněmi polymerovanými viditelnými světlem (viz úplný návod k použití vybraného adheziva).

## 2 Poznámky ohledně bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

### Symbol bezpečnostní výstrahy.



- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy.
- Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.



### Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

### 2.1 Varování

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

Tento výrobek obsahuje etyl-4-dimethylaminobenzoát, který je podle nařízení 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí klasifikován jako látka CMR karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci. Podle vyhodnocení toxikologického rizika nepředstavuje přítomnost etyl-4-dimethylaminobenzoátu toxikologické riziko, pokud je výrobek používán v souladu s určeným účelem.

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

## 2.2 Upozornění

- Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plné zodpovědnosti stomatologa.
- Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost u těhotných nebo kojících žen.
  - Používejte ochranná opatření pro dentální tým a pacienty, např. brýle nebo kofferdam, v souladu s místní nejlepší praxí.
  - Compules® Tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
  - Compules® Tips nelze sterilizovat. Pokud se Compules® Tips používají při nepřímé aplikaci, je nutné s nimi manipulovat mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi, aby se zabránilo jejich potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama. Dojde-li ke kontaminaci těchto prvků, zlikvidujte je.
  - Doporučuje se používat Compules® Tips s vhodnou aplikační pistolí Compules® Tips Gun.
  - Více informací najdete v návodu k použití pistole Compules® Tips Gun.
  - Materiál by se měl vytlačovat snadno. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může vést k prasknutí komplete Compules® Tip nebo k jejímu vystřelení z pistole Compules® Tips Gun.
  - Kontakt se slinami, krví nebo sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání výplně. Použijte odpovídající ochrannou pomůcku, např. kofferdam.
  - Interakce:
    - Nepoužívejte ve spojení s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože mohou narušovat tvrdnutí výrobku.
    - Dyract® XP je materiál vytvrzovaný světlem. Proto se nemá vystavovat světelným zdrojům s vysokou intenzitou (např. operačním světlům nebo lupám s LED světlem). Materiál po smíchání urychleně zpracujte.

## 2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz [2.1 Varování](#)).

## 2.4 Skladovací podmínky

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

- Skladujte v uzavřeném balení při teplotě při teplotě mezi 10 °C až 24 °C (50 °F až 75 °F).
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti materiálu. Pro již použité Compules® Tips platí následující doporučení:

- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).
- Spotřebujte do 4 týdnů.

## 3 Podrobný návod

### 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>1</sup>. Pro výběr VITA®<sup>1</sup> odstínu použijte střední část odpovídajícího zubu.
3. Vyberte vhodný odstín Dyract® XP.

### 3.2 Preparace kavity



#### Šířka kavity.

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

Obrázek vpravo je uveden na každém balení.



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

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

1. Použijte matici (např. systém matric AutoMatrix® nebo systém matric Palodent®) a klínků. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence Palodent® V3.

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

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

#### 3.4 Nanášení

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

<sup>1</sup> Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.

## Použití Compules® Tips

1. Vložte Compules® Tip do otvoru s výřezem v pistoli Compules® Tips Gun. Nejprve musíte zasunout objímku kompule Compules® Tip.
2. Z kompule Compules® sejměte barevnou krytku. S Compules® Tip lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce.  
**NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.**  
Nepřímé použití: Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.  
- nebo -  
Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.
3. Chcete-li odstranit použitou kompuli Compules® Tip, zkontrolujte, zda je píst aplikační pistole Compules® Tips Gun zcela zatažen. To zjistíte tak, že otevřete rukojeť do její nejširší polohy. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a kompuli vyjměte.



### Nadměrná síla – Aby se snížilo riziko poranění.

1. Tlak na Compules® Tips Gun musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí Compules® Tip nebo vysunutí z Compules® Tips Gun.

## 3.5 Tuhnutí světlem

1. Každou vrstvu vytvrdte pomocí vhodné polymerační lampy<sup>2</sup>. Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.
2. Proveďte vytvrzení jednotlivých vrstev podle níže uvedené tabulky.



### Nedostatečné vytvrzení – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.
5. Zkontrolujte vzdálenost k povrchu, který bude polymerován.

### Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

| Výstup                   | ≥ 500 mW/cm <sup>2</sup> |
|--------------------------|--------------------------|
| Odstíny A2; A3; A3,5; B1 | 10 sekund                |

## 3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. Použijte Enhance® dokončovací nástroje a aproximální brusné a leštící pásy. U pacientů s adekvátní orální hygienou se dosažený lesk časem ještě zlepší.

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

<sup>2</sup> Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Hygiena



### Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

1. Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte Compules® Tips v souladu s místními předpisy.
2. Opakovaně použitelné výrobky přepracovávejte podle pokynů.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Ohledně pokynů pro přepracování viz návod k použití pistole Compules® Tips Gun, který je k dispozici na našem webu na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na vyžádání vám do 7 dnů zdarma zašleme tištěnou kopii návodu k použití v požadovaném jazyce. K tomuto účelu můžete použít objednávkový formulář z našich webových stránek <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

### 4.2 Compules® Tips – po intraorálním použití



### Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

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

### 4.3 Likvidace

Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.

## 5 Číslo šarže ( ), datum expirace ( ) a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.  
Na označení se používá ISO standard: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD"
2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
  - Referenční číslo (REF)
  - Číslo šarže (LOT)
  - Datum použitelnosti (EXP)
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlase výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).

Vysvětlivky k symbolům použitým na štítku naleznete ve slovníčku symbolů na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

# Dyract® XP

## Výplňový materiál brániaci zubnému kazu

**UPOZORNENIE:** Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

USA: Iba na predpis.

| Obsah                                                 | Strana    |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Opis produktu .....</b>                          | <b>35</b> |
| <b>2 Bezpečnostné poznámky .....</b>                  | <b>36</b> |
| <b>3 Pokyny krok za krokom .....</b>                  | <b>38</b> |
| <b>4 Hygiena .....</b>                                | <b>40</b> |
| <b>5 Číslo šarže, dátum expirácie a kontakt .....</b> | <b>40</b> |

## 1 Opis produktu

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

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

### eXtra starostlivosť

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

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

### 1.1 Účel použitia

Priama výplň zubných defektov.

### 1.2 Indikácie

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

### 1.3 Kontraindikácie

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

### 1.4 Formy dodania

- Špičky Compules® Tips s pripravenou dávkou

## 1.5 Zloženie

- Stroncium-hlinito-sodno-fluór-fosforosilikátové sklo
- Uretándimetakrylát (UDMA)
- Dimetakrylátová živica
- Fluorid stroncia
- Dimetakrylát modifikovaný karboxylovou kyselinou (TCB živica)
- Trimetakrylát
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Vysoko disperzný oxid kremičitý
- Silanizované bárium-hlinito-borosilikátové sklo
- Etyl-4-dimetylaminobenzoát (fotoakcelerátor)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Stabilizátor UV žiarenia
- Gáforchinón (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidov železa

## 1.6 Kompatibilné adhezíva

Dyract® XP sa používa po aplikácii vhodného dentínového/sklovinového adhezíva a je chemicky kompatibilné s konvenčnými dentínovými/sklovinovými adhezívami na báze (met)akrylátu vrátane adhezív od spoločnosti Dentsply Sirona, ktoré sú určené na použitie s kompozitnými výplňami polymerizovanými viditeľným svetlom (prečítajte si úplný návod na použitie vybraného adhezíva).

## 2 Bezpečnostné poznámky

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

### Bezpečnostný výstražný symbol.



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



### Symbol informácií.

Tento symbol informácií sa používa na zvýraznenie dôležitých informácií o správnom používaní.

### 2.1 Varovania

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

Tento výrobok obsahuje etyl-4-dimetylaminobenzoát, ktorý je klasifikovaný ako látka CMR podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Na základe hodnotenia toxikologického rizika nepredstavuje prítomnosť etyl-4-dimetylaminobenzoátu toxikologické riziko, ak sa výrobok používa v súlade s určením.

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

## 2.2 Bezpečnostné opatrenia

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

Akékoľvek použitie tohto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na uvážení stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Bezpečnosť a účinnosť u tehotných či dojčiacich žien nebola preukázaná.
- Pre stomatologický tím a pacientov používajte v súlade s miestnou praxou ochranné pomôcky ako napr. okuliare a koferdam.
- Compules® Tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najprv aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Compules® Tips nemôžu byť znovu spracované. V rámci prevencie kontaktu špičiek Compules® Tips s vystreknutými telesnými tekutinami alebo kontaminovanými rukami pri nepriamej aplikácii je nutné s pomôckami manipulovať mimo stomatologickej súpravy s čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii týchto prvkov, zlikvidujte ich.
- Doporučuje sa používať Compules® Tips s Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Pre ďalšie informácie si prečítajte, prosím, návod na použitie Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Materiál by sa mal dať ľahko vytlačiť. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.** Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie Compules® Tip alebo vysunutie Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Kontakt so slinami, krvou alebo sulkulárnou tekutinou počas nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodnú izoláciu, napr. koferdamom.
- Interakcie:
  - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.
  - Dyract® XP je materiál polymerizovaný svetlom. Preto sa nesmie vystavovať svetlu s vysokou intenzitou (napr. svetlo operátora alebo LED svetlo lupy). Spracujte okamžite po nanosení materiálu.

## 2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (pozri 2.1 Varovania).

## 2.4 Podmienky uskladnenia

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

- Uchovávať v uzatvorených baleniach pri teplotách v rozmedzí 10 °C až 24 °C (50 °F až 75 °F).
- Chrániť pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

Vlhkosť môže negatívne ovplyvniť vlastnosti materiálu. Pre už použité Compules® Tips platí nasledujúce odporúčanie.

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

## 3 Pokyny krok za krokom

### 3.1 Výber odtieňa

Odtieň zvoľte podľa hydratovaných zubov pred aplikáciou výplňového materiálu.

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

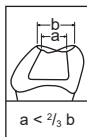
### 3.2 Príprava kavity



#### Šírka kavity.

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

Obrázok napravo sa nachádza aj na všetkých vonkajších baleniach.



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

#### 3.2.1 Vloženie matrice a klinkov (náhrady triedy II)

1. Nasadte matricu (napr. systém matric AutoMatrix® alebo systém matric Palodent®) a klin. Preleštenie matricového prúžka zlepši kontakt a kontúru. Odporúčame zavedenie predbežných klinov alebo krúžku Palodent® V3.

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

Informácie o ochrane drene, príprave zuba a/alebo aplikácii adhezíva nájdete v návode na použitie výrobcu. Po správnom ošetrení povrchov je nutné zabrániť ich kontaminácii. Pokračujte ihneď aplikáciou materiálu.

#### 3.4 Aplikácia

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

<sup>1</sup> Nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

### Použitie špičiek Compules® Tips

1. Vložte špičku Compules® Tip do otvoru s výrezom v Compules® Tips Gun. Predtým sa uistite, že na špičku Compules® Tip je nasadená objímka.
2. Zo špičky Compules® Tip odstráňte farebnú krytku. Špičku Compules® Tip je možné otočiť o 360, a dosiahnuť tak požadovaný uhol vstupu do kavity alebo miešacej podložky.  
NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.  
Nepriame použitie: Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Pomocou plastového nástroja naneste materiál do dutiny.  
- alebo -  
Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.
3. Pred odstránením Compules® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest Compules® Tips Gun úplne zatiahnutý. Zatlacíte predný koniec špičky Compules® Tip nadol a odstránite ju.



#### Nadmerná sila – Na zníženie rizika poranenia.

1. Tlak na Compules® Tips Gun musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie Compules® Tip alebo vysunutie z Compules® Tips Gun.

### 3.5 Polymerizácia svetlom

1. Jednotlivé oblasti povrchu náhrady polymerizujte svetlom, pričom použite vhodné polymerizačné svetlo<sup>2</sup>. Informácie o kompatibilitě a odporúčania pre polymerizáciu nájdete v návode na použitie výrobcu polymerizačnej lampy.
2. Jednotlivé vrstvy polymerizujte podľa tabuľky uvedenej nižšie.



#### Nedostatočné vytvrdnutie – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.
4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.
5. Skontrolujte vzdialenosť k povrchu, ktorý chcete polymerizovať.

#### Polymerizačná doba pri krokoch 2 mm

| Výkon                    | ≥ 500 mW/cm <sup>2</sup> |
|--------------------------|--------------------------|
| Odtiene A2; A3; A3,5; B1 | 10 sekúnd                |

### 3.6 Konečná úprava a leštenie

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

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

<sup>2</sup> Polymerizačná lampa určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kafračinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzitu žiarenia 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Hygiena



### Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.

1. Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte Compules® Tips v súlade s miestnymi predpismi.
2. Spracujte opakovane použiteľné produkty podľa pokynov.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Pokyny na spracovanie nájdete v návode na použitie pištole na špičky Compules® Tips Gun dostupnom na našich internetových stránkach na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na základe požiadania vám do 7 dní pošleme zdarma papierovú kópiu návodu na použitie v požadovanom jazyku. Na tento účel môžete použiť objednávkový formulár <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

### 4.2 Compules® Tips – po intraorálnom použití



### Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.

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

### 4.3 Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

## 5 Číslo šarže ( ), dátum expirácie ( ) a kontakt

1. Nepoužívajte po dátume spotreby.  
Na označenie sa používa ISO štandard: "RRRR-MM" alebo "RRRR-MM-DD"
2. V každej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
  - Referenčné číslo (REF)
  - Číslo šarže (LOT)
  - Dátum spotreby (EXP)
3. Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia pomôcky (Basic UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadaním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu> použitím referenčného čísla (REF).

Vysvetlenie symbolov použitých na štítku je uvedené v slovníku symbolov na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

# Dyract® XP

## Caries preventív kompomer tömőanyag

**FIGYELEM!** Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

USA: Vényköteles.

| Tartalom                                                     | Oldalszám |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Termékleírás</b> .....                                  | <b>41</b> |
| <b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....                         | <b>42</b> |
| <b>3 Részletes utasítások</b> .....                          | <b>44</b> |
| <b>4 Higiénia</b> .....                                      | <b>46</b> |
| <b>5 Gyártási tételszám, lejáratí idő és levelezés</b> ..... | <b>47</b> |

## 1 Termékleírás

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

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

### eXtra védelem

A **Dyract® XP** tömések folyamatosan fluorid iont adnak le a környező fogszövetbe és a fog tömés határon sav pufferoló hatást fejtenek ki. Ezáltal hatékonyan segítik az approximális szuvasodás prevencióját.

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

### 1.1 Rendeltetési cél

A fogak hibáinak közvetlen helyreállítása.

### 1.2 Indikációk

Front és moláris fogakba I-V osztályú üregekbe ajánlott tömőanyag, direkt restaurációhoz. Az üreg szélessége nem haladhatja meg az interkuszipidális távolság 2/3-át.

### 1.3 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.
- Az I. és II. osztályú üregek szélessége meghaladja a csücskök közötti távolság 2/3-át.
- Csonkfelépítés.

### 1.4 Kiszerezés

- Előreadagolt Compules® Tips kapszulák

## 1.5 Összetétel

- Stroncium-alumino-nátrium-fluoro-foszforszilikát üveg
- Uretán-dimetakrilát (UDMA)
- Dimetakrilát gyanta
- Stroncium fluorid
- Karboxil-dimetakrilát (TCB műgyanta)
- Trimetakrilát
- Trietilénlikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Finomra őrölt szilícium-dioxid
- Szilanizált bárium-alumínium-boroszilikát üveg
- Etil-4-dimetilaminobenzoát (fotógyorsító)
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- UV stabilizátor
- Kámforkinon (fotoiniciátor)
- Titán-dioxid
- Vas-oxid pigmentek

## 1.6 Kompatibilis adhezívek

A Dyract® XP egy megfelelő dentin-/zománcragasztó alkalmazását követően használható, és kémiaiilag kompatibilis a hagyományos (met)akrilát alapú dentin-/zománcragasztókkal, beleértve a látható fényre kötő kompozit tömőanyagokkal való használatra tervezett Dentsply Sirona adhezíveket (lásd a választott adhezív teljes használati utasítását).

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati utasítás többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.

### Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.
- Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden olyan biztonsági üzenetet, amely ezt a szimbólumot követi.



### Információ szimbólum.

Ez az információ szimbólum arra szolgál, hogy kiemelve a helyes használathoz szükséges fontos információkat.

### 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.

Ez a termék etil-4-dimetilaminobenzoátot tartalmaz, amely az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet szerint rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagnak minősül. A toxikológiai kockázateértékelés alapján az etil-4-dimetilaminobenzoát jelenléte nem jelent toxikológiai kockázatot, ha a terméket rendeltetésszerűen használják.

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

## 2.2 Óvintézkedések

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

- Terhes vagy szoptató nőknél a biztonságosságot és a hatékonyságot nem állapították meg.
- Alkalmazzon óvintézkedéseket a fogászati személyzet és a páciensek védelmére, például használjon szemvédőt és kofferdamot a helyi bevált gyakorlatnak megfelelően.
- A Compules® Tips az anyag direkt intraorális applikálására használhatók, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compules® Tips-et és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- A Compules® Tips nem lehet újra feldolgozni. Indirekt felhasználás esetén, a Compules® Tips kapszulák védelme érdekében (hogy a testnedvek ne érintkezzenek a kapszulákkal, vagy kontaminálódott kézzel ne nyúljanak hozzájuk) a felhasznált eszközöket a fogászati egységen kívül, tiszta/fertőtlenített kesztyűben kell kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.
- Compules® Tips javasolt a Compules® Tips Gun használata.
- További információkat a Compules® Tips Gun használati utasításában talál.
- Az anyagnak könnyen kinyomhatónak kell lennie. NE NYOMJA TÚL ERŐSEN. Túlzott nyomás hatására a Compules® Tip kapszula eltörhet vagy kieshet a Compules® Tips Gun eszközből.
- Ha az anyag az alkalmazása közben nyállal, vérrel vagy sulcus folyadékkal érintkezik, az a helyreállítás meghiúsulását eredményezheti. Alkalmazzon megfelelő izolálást, például kofferdamot.
- Kölcsönhatások:
  - Ne használjon eugenol- vagy hidrogénperoxid-tartalmú anyagokat a termékkel együtt, mert befolyásolhatják a termék kikeményedését.
  - A Dyract® XP fényre kötő anyag. Ezért nem szabad nagy intenzitású fényforrásoknak kitenni (pl. műtőlámpának vagy nagyító LED-lámpájának). Az anyag behelyezése után azonnal folytassa a munkát.

## 2.3 Ártalmas reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd [2.1 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 (50 °F és 75 °F) között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárát után.

A magas páratartalom negatívan befolyásolhatja az anyag tulajdonságait. A felbontott Compules® Tips-re a következő ajánlások vonatkoznak:

- Tárolja száraz helyen (< 80% relatív páratartalom).
- 4 hétig belül használja fel.

## 3 Részletes utasítások

### 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>01</sup> színkulcsot. A VITA®<sup>01</sup> fog közepén lévő színt vegye figyelembe színválasztáshoz.
3. Válassza ki a legmegfelelőbb Dyract® XP színt.

### 3.2 Kavitás preparálás



#### Az üreg szélessége.

Az üreg szélessége (a) nem haladhatja meg az interkuspidális távolság (b) 2/3-át.

A jobb oldalon látható ábra minden külső csomagoláson is megtalálható.



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

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

1. Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix® matrica rendszert vagy Palodent® matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy Palodent® V3 gyűrű felhelyezése ajánlott.

### 3.3 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 kontaminálódniuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

<sup>1</sup> Nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

### 3.4 Applikáció

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

#### A Compules® Tips kapszulák használata

1. Helyezze be a Compules® Tip kapszulát a Compules® Tips Gun végén található nyílásba. Győződjön meg róla, hogy először a Compules® Tip kapszula gallérja lett behelyezve.
2. Távolítsa el a színes kupakot a Compules® Tip kapszuláról. A Compules® Tip kapszula 360°-ban forgatható annak érdekében, hogy a kavítás nyílásához vagy a keverőlaphoz megfelelő szögben illeszkedjen.  
**NE NYOMJA TÚL ERŐSEN.**  
Indirekt felhasználás: Nyomja ki a szükséges mennyiségű anyagot egy keverőlaphoz, és védje a fénytől. Egy műanyag eszközzel vigye be az anyagot az üregbe.  
- vagy -  
Direkt felhasználás: Lassan, állandó nyomással nyomja bele az anyagot közvetlenül az előkészített üregbe.
3. A Compules® Tip kapszula eltávolításakor győződjön meg róla, hogy a Compules® Tips Gun dugattyúja teljesen vissza van húzva, ezáltal a fogantyú a legszélesebbre nyitható. Alkalmazzon lefelé, a Compules® Tips kapszula elülső része felé irányuló nyomást, és távolítsa el a kapszulát.

#### Túlzott erőfeszítés – A sérülés kockázatának csökkentése.



1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules® Tips a Compules® Tips Gun.
2. Ne fejtse ki túl nagy erőt. A Compules® Tips így sérülhetnek, vagy kilöködhetnek a Compules® Tips Gun.

### 3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával<sup>2</sup>. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint.

#### Nem megfelelő polimerizáció – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.



1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizálási időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.
4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.
5. Ellenőrizze a megvilágított felszíntől való távolságot.

#### 2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

| Teljesítmény            | $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ |
|-------------------------|----------------------------|
| Színei A2; A3; A3,5; B1 | 10 másodperc               |

<sup>2</sup> A polimerizációs fény arra szolgál, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és besugárzása 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

### 3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fúrókkal.
2. Használjon Enhance® finírozó és polírozó eszközöket és az approximális területeket finírozó és polírozó szalagokkal simítsa le. A megfelelő szájhigiénájú pácienseknél a tömés legmagasabb fénye használat során alakul ki.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

## 4 Higiénia

### Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.



1. Ne használjon fel újra egyszer használatos termékeket. A Compules® Tips kapszulák ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
2. Az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az utasításoknak megfelelően végezze.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Az újrafeldolgozást illetően lásd a Compules® Tips Gun használati utasítását, amely a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> weboldalunkon érhető el. Igény esetén ingyenesen elküldjük Önnek 7 napon belül a használati utasítás egy nyomtatott példányát az Ön által igényelt nyelven. Ennek megrendeléséhez használja a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> helyen található megrendelőlapot.

### 4.2 Compules® Tips – intraorális használat után

### Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.



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

### 4.3 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

## 5 Gyártási tételszám ( ), lejáratási idő ( ) és levelezés

1. Ne használja a lejáratási idő után.  
ISO-szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN"
2. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
  - Referenciaszám (REF)
  - Gyártási tételszám (LOT)
  - Lejáratási idő (EXP)
3. Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Eszközzazonosító (Basic UDI-DI): ++D010FIM02QZ

A termék biztonságosságáról és a klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglalót (SSCP) lásd (az elérhetővé tételt követően) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon, ahol a termék fent említett Alapvető UDI-DI azonosítója alapján tud keresni, vagy a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ahol referenciaszám (REF) alapján lehetséges a keresés.

A címkén használt szimbólumok magyarázatát lásd a Szimbólumok jegyzékében, a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> webhelyen.

© Dentsply Sirona 2025-12-15

# Dyract® XP

## Material de restaurare pentru prevenirea cariilor

**ATENȚIE:** Acesta este un dispozitiv medical. Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.

SUA: Disponibil numai cu prescripție medicală.

| Cuprins                                                           | Pagina    |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Descrierea produsului.....</b>                               | <b>48</b> |
| <b>2 Observații privind siguranța .....</b>                       | <b>49</b> |
| <b>3 Instrucțiuni pas cu pas.....</b>                             | <b>51</b> |
| <b>4 Igiena .....</b>                                             | <b>53</b> |
| <b>5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența .....</b> | <b>54</b> |

## 1 Descrierea produsului

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

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

### Îngrijire suplimentară

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

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

### 1.1 Scopul propus

Restaurarea directă a defectelor dentare.

### 1.2 Indicații

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

### 1.3 Contraindicații

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

### 1.4 Forme de prezentare

- Vârfuri Compules® Tips predozate

## 1.5 Compoziție

- Sticlă din silicat cu stronțiu, aluminiu, sodiu, fluor, fosfor
- Uretan dimetacrilat (UDMA)
- Rășină dimetacrilată
- Fluorură de stronțiu
- Dimetacrilat modificat cu acid carboxilic (rășină TCB)
- Trimetacrilat
- Trietileneglicol dimetacrilat (TEGDMA)
- Dioxid de siliciu foarte dispersat
- Sticlă silanată de bariu-aluminiu-borosilicat
- Etil-4-dimetilaminobenzoat (fotoaccelerator)
- Hidroxitoluen butilat (BHT)
- Stabilizator UV
- Camforchinonă (fotoinițiator)
- Dioxid de titan
- Pigmenți de oxid de fier

## 1.6 Adezivi compatibili

Dyract® XP se utilizează după aplicarea unui adeziv adecvat pentru dentină/smalt și este compatibil chimic cu adezivii convenționali pentru dentină/smalt pe bază de (met)-acrilat, inclusiv adezivii Dentsply Sirona, proiectați pentru utilizare cu materiale de restaurare compozite, fotopolimerizabile vizibil (vezi instrucțiunile de utilizare complete ale adezivului ales).

## 2 Observații privind siguranța

Țineți cont de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

### **Simbol de alertă privind siguranța.**



- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Se utilizează pentru a vă atrage atenția asupra riscurilor potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.



### **Simbol de informare.**

Acest simbol de informare se utilizează pentru a evidenția informații importante privind utilizarea corectă.

### 2.1 Avertismente

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

Acest produs conține etil-4-dimetilaminobenzoat, care este clasificat ca substanță CMR conform Regulamentului CE 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic, prezența etil-4-dimetilaminobenzoatului nu presupune un risc toxicologic dacă produsul este utilizat conform destinației.

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

## 2.2 Măsurile de precauție

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

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

- Siguranța și eficacitatea la femeile gravide sau care alăptează nu au fost stabilite.
- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Vârfurile Compules® Tips pot fi utilizate pentru aplicarea intraorală directă a materialului de restaurare într-o cavitate sau pentru aplicare indirectă, prin aplicarea materialului de restaurare mai întâi pe un tampon. După utilizarea intraorală, aruncați vârfurile Compules® Tips și nu le reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Vârfurile Compules® Tips nu pot fi reperlucrate. Atunci când se utilizează pentru aplicare indirectă, pentru a preveni expunerea Compules® Tips la salivă, la împrăștierea cu lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca dispozitivele să fie manipulate departe de unitul dentar, cu mânuși curate/dezinfectate. Aruncați dispozitivele dacă sunt contaminate.
- Se recomandă utilizarea vârfurilor Compules® Tips cu pistolul pentru vâruri Compules® Tips Gun.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vâruri Compules® Tips Gun.
- Materialul trebuie să poată fi extrudat cu ușurință. **NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.** Presiunea excesivă poate cauza ruperea vârfului Compules® Tip sau ejectarea acestuia din pistolul pentru vâruri Compules® Tips Gun.
- Contactul cu salivă, sânge sau lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
- Interacțiuni:
  - Nu utilizați materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire a produsului.
  - Dyract® XP este un material fotopolimerizabil. Prin urmare, nu trebuie expus la surse de lumină de intensitate mare (de exemplu, lampa operatorie sau becurile cu LED ale lupelor). Prelucrați-l imediat, de îndată ce materialul a fost aplicat.

## 2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: Iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: Iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se poate vedea o erupție roșiatrică.
- Contactul cu membranele mucoase: Inflamație (consultați secțiunea 2.1 Avertismente).

## 2.4 Condiții de păstrare

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

- Depozitați în ambalaje sigilate, la temperaturi între 10 °C și 24 °C (50 °F și 75 °F).
- Nu expuneți la lumina directă a soarelui și protejați de umiditate.
- Nu congelați.
- Nu utilizați după data expirării.

Umiditatea poate afecta negativ proprietățile materialului. Pentru vârfurile Compules® Tips nesigilate se recomandă următoarele:

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

## 3 Instrucțiuni pas cu pas

### 3.1 Selectarea nuanței

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

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

### 3.2 Pregătirea cavității



#### Lățimea cavității.

Lățimea cavității (a) trebuie să fie mai mică decât 2/3 din distanța intercuspidală (b).

Graficul din partea dreaptă apare și pe toate ambalajele exterioare.



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

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

1. Aplicați o matrice (de exemplu sistemul de matrice AutoMatrix® sau sistemul de matrice Palodent®) și o pană. Lustruirea benzii matricei va îmbunătăți contactul și conturul. Se recomandă aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea inelului Palodent® V3.

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

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului, pentru protejarea pulpei, condiționarea dinților și/sau aplicarea de adeziv. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie păstrate necontaminate. Începeți imediat aplicarea materialului.

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

### 3.4 Aplicarea

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

#### Utilizarea Compules® Tips

1. Introduceți vârful Compules® Tip în deschizătura crestată a pistolului pentru vârful Compules® Tips Gun. Asigurați-vă că este introdus mai întâi manșonul de pe Compules® Tip.
2. Îndepărtați capacul colorat de pe Compules® Tip. Compules® Tip poate fi rotit cu 360°, pentru a obține unghiul corespunzător de pătrundere în cavitate sau pe tampo-nul de amestecare.  
NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.  
Utilizarea indirectă: Dispensați cantitatea necesară de material pe un bloc de ameste-care și protejați-o de lumină. Aplicați material în cavitate, cu un instrument din plastic.  
- sau -  
Utilizarea intraorală directă: Distribuți materialul direct în cavitatea pregătită, exerci-tând o presiune lentă și uniformă.
3. Pentru a scoate vârful Compules® Tip utilizat, asigurați-vă că pistonul pistolului pen-tru vârful Compules® Tips Gun este retras complet, permițând deschiderea mâneru-lui în poziția sa cea mai largă. Deplasați în jos capătul frontal al Compules® Tip și scoateți-l.



#### Forță excesivă – Pentru a reduce riscul de vătămare.

1. Aplicați o presiune lentă și constantă asupra Compules® Tips Gun.
2. Nu exercitați o forță excesivă. Poate rezulta în ruperea Compules® Tip sau ejectarea acestora din Compules® Tips Gun.

### 3.5 Fotopolimerizare

1. Polimerizați cu lumină fiecare zonă a suprafeței de restaurare, cu o lumină adecvată de polimerizare<sup>2</sup>. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului luminii de po-limerizare, pentru recomandări privind compatibilitatea și polimerizarea.
2. Polimerizați fiecare strat, în conformitate cu tabelul de mai jos.



#### Polimerizarea insuficientă – Pentru a reduce riscul de polimerizare neadecvată.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Verificați radianța minimă.
4. Polimerizați fiecare zonă a fiecărui strat, respectând timpul de polime-rizare recomandat.
5. Verificați distanța față de suprafața care trebuie polimerizată.

#### Timp de polimerizare pentru incremente de 2 mm

| Rezultat                  | ≥ 500 mW/cm <sup>2</sup> |
|---------------------------|--------------------------|
| Nuanțele A2; A3; A3,5; B1 | 10 secunde               |

<sup>2</sup> Lampa de polimerizare a fost concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforchi-nonă (CQ). Vârful spectrului din intervalul 440-480 nm și o iradianță de 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

### 3.6 Finisarea și lustruirea

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

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

## 4 Igiena



### Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

1. Nu reutilizați produse de unică folosință. A se elimina Compules® Tips în conformitate cu reglementările locale.
2. Reprocesați produsele re folosibile conform instrucțiunilor.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules® Tips Gun, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Dacă solicitați, vă vom trimite un exemplar tipărit gratuit al instrucțiunilor de utilizare, în limba solicitată, în termen de 7 zile. În acest scop, puteți utiliza formularul de comandă disponibil la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

### 4.2 Compules® Tips – după utilizare intraorală



### Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

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

### 4.3 Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

## 5 Numărul lotului ( ), data de expirare ( ) și corespondența

1. A nu se utiliza după data de expirare.

Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”

2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:

- Număr de referință (REF)
- Numărul lotului (LOT)
- Data de expirare (EXP)

3. Orice incident grav asociat cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

4. Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D010FIM02QZ

Un rezumat al caracteristicilor privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) pentru acest produs se găsește (la activare) la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, efectuând căutarea după numărul UDI-DI de bază de mai sus, și la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizând numărul de referință (REF).

Pentru explicația simbolurilor utilizate pe etichetă, vă rugăm să consultați glosarul de simboluri la <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-12-15

# Dyract® XP

## Материјал за реставрација што е спречува кариес

**ВНИМАНИЕ:** Ова е медицински уред. Само за употреба во стоматологијата од страна на професионални стоматолози.

САД: Се издава само со рецепт.

| Содржина                                                       | Страница  |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Опис на производот</b> .....                              | <b>55</b> |
| <b>2 Безбедносни забелешки</b> .....                           | <b>56</b> |
| <b>3 Упатства чекор по чекор</b> .....                         | <b>58</b> |
| <b>4 Хигиена</b> .....                                         | <b>60</b> |
| <b>5 Број на серија, рок на траење и кореспонденција</b> ..... | <b>61</b> |

### 1 Опис на производот

**Dyract® XP** – Светло-полимеризирачки материјал за реставрација на сите класи кавитети кај предни и задни заби.

Материјалот за реставрација **Dyract® XP** го комбинира ослободувањето на флуорид од стакло-јономерните материјали со цврстината и естетиката на светло-полимеризирачкиот композит.

#### Дополнителна заштита

Реставрациите со материјалот **Dyract® XP** континуирано ослободуваат флуоридни јони, кои дејствуваат како киселински пуфер врз интерфејсот на реставрацијата на забот и ефикасно помагаат во спречување на апроксимален кариес.

Изборот на материјалот за реставрација **Dyract® XP** за пациенти кои се подложни на кариес е затоа препорачлив како дополнителна заштита од појава на нови кариеси.

#### 1.1 Превидена употреба

Директна реставрација на забни дефекти.

#### 1.2 Индикации

Директни реставрации на сите класи кавитети кај предни и задни заби. Ширината на кавитетот треба да биде помала од 2/3 од интеркуспалното растојание.

#### 1.3 Контраиндикации

- Да се користи кај пациенти кои имаат историја на тешка алергиска реакција на смоли на метакрилат или какви било други компоненти.
- Кавитети од класа I и II чија ширина надминува 2/3 од интеркуспалното растојание.
- Суперструктура на основа.

## 1.4 Форми за апликација

- Compules® Tips со однапред поставени дози

## 1.5 Состав

- Стронциум-алуминиум-натриум-флуоро-фосфорсиликатно стакло
- Уретан диметакрилат (UDMA)
- Диметакрилатна смола
- Стронциум флуорид
- Диметакрилат модифициран со карбоксилна киселина (TCB смола)
- Триметакрилат
- Триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA)
- Силикон диоксид со својство на брзо распрскување
- Силанизирано бариум алуминиумско боросиликатно стакло
- Етил-4-диметиламинобензонат (фотоиницијатор)
- Бутилат хидроксид толуен (BHT)
- UV стабилизатор
- Камфорхинон (фотоиницијатор)
- Титаниум диоксид
- Пигменти на железо оксид

## 1.6 Компатибилни лепила

Dyract® XP се нанесува по апликација на соодветен лепак за дентин/емајл и е хемиски компатибилен со конвенционалните лепила за дентин/емајл на база на (мет)акрилат, вклучувајќи ги и лепилата Dentsply Sirona дизајнирани за употреба со видливи светло-полимеризирачки композитни материјали за реставрација (погледнете ги целосните упатства за употреба на избраниот лепак).

## 2 Безбедносни забелешки

Следете ги следните општи безбедносни забелешки и специјалните безбедносни забелешки во другите поглавја од овие упатства за употреба.

### Симбол за безбедносно предупредување.



- Ова е симбол за безбедносно предупредување. Се користи за да ве предупреди за потенцијални опасности од лични повреди.
- Внимавајте на сите безбедносни пораки поврзани со овој симбол за да избегнете возможна повреда.



### Симбол за информации.

Овој симбол за информации се користи за обележување важни информации за правилна употреба.

## 2.1 Предупредувања

Материјалот содржи полимеризирачки метакрилатни мономерии кои можат да предизвикаат иритација на кожата, очите и усната слузница, како и сензибилизација при контакт со кожата и алергиски контактен дерматитис кај подложни лица. Овој производ содржи етил-4-диметиламинобензоат, кој е класифициран како канцероген, мутаген или токсичен за репродукција (CMR) според Регулативата (ЕЗ) 1272/2008 за класификација, означување и пакување на супстанции и смеси.

Врз основа на проценката на токсиколошкиот ризик, присуството на етил-4-диметиламинобензоат не претставува токсиколошки ризик доколку производот се користи како што е предвидено.

- Избегнувајте **контакт со очите** за да спречите иритација и возможно оштетување на рожницата. Во случај на контакт со очите, измијте ги веднаш очите со голема количина вода и побарајте медицинска нега.
- Избегнувајте **контакт со кожата** за да спречите иритација и возможна алергиска реакција. Во случај на контакт, на кожата може да се забележат црвеникави исипувања. Доколку дојде во контакт со кожата, отстранете го материјалот со памук и алкохол и темелно измијте со сапун и вода. Во случај на сензибилизација на кожата или исипување, прекинете со употреба и побарајте медицинска нега.
- Избегнувајте **контакт со меките орални ткива/слузокожи** за да спречите инфламација. Доколку дојде до ненамерен контакт, отстранете го материјалот од ткивата. Измијте ја слузокожата со голема количина на вода и исфрлете/испразнете ја искористената вода. Доколку повторно се појави инфламација на слузокожата, побарајте медицинска нега.

## 2.2 Мерки на претпазливост

Овој производ е наменет да се користи како што е специфично наведено во овие упатства за употреба.

Какво било користење на овој производ што не е во согласност со овие упатства за употреба е на дискреција и единствена одговорност на стоматологот.

- Безбедноста и ефективноста кај бремени жени или доилки не се утврдени.
- Користете заштитни мерки за стоматолошкиот тим и пациентите, како заштитни очила или стоматолошка гумена брана во согласност со најдобрата локална пракса.
- Compules® Tips може да се користи за директна интраорална апликација на материјал за реставрација во кавитет или за индиректна апликација на материјал за реставрација на подлога. По интраорална апликација, фрлете ги Compules® Tips и не користете ги повторно кај други пациенти со цел да спречите вкрстена контаминација.
- Compules® Tips не можат да се репроцесираат. За да спречите Compules® Tips да се изложат на прскање од телесни течности или контаминирани раце кога се користат за индиректна апликација, задолжително е со уредите да се ракува надвор од стоматолошката единица со чисти/дезинфицирани ракавици. Доколку се контаминирани, фрлете ги уредите.
- Се препорачува користење на Compules® Tips со Compules® Tips Gun.
- За повеќе информации, разгледајте ги упатствата за употреба на Compules® Tips Gun.
- Материјалот треба лесно да се истиснува. НЕ КОРИСТЕТЕ ПРЕКУМЕРНА СИЛА. Прекумерниот притисок може да предизвика напукнување кај Compules® Tip или да се исфрли од Compules® Tips Gun.
- Контактот со плунка, крв или сулкусна течност за време на апликацијата може да предизвика неуспешна реставрација. Користете адекватна изолација како стоматолошка гумена брана.
- Интеракции:
  - Не користете материјали што содржат еугенол или водород пероксид во комбинација со овој производ, бидејќи истите може да го попречат стврднувањето на производот.
  - Dyract® XP е светло-полимеризирачки материјал за реставрација. Затоа, не треба да се изложува на силни извори на светлина (на пример, оперативни светла или LED светла од лупи за зголемување). Продолжете со работа веднаш по нанесувањето на материјалот.

### 2.3 Негативни реакции

- Контакт со очите: Иритација и возможно оштетување на рожницата.
- Контакт со кожата: Иритација или возможна алергиска реакција. На кожата може да се забележат црвеникави исипувања.
- Контакт со мукозните мембрани: Инфламација (погледнете [2.1 Предупредувања](#)).

### 2.4 Услови за чување

Неадекватните услови за чување можат да го скратат рокот на употреба и може да доведат до неисправност кај производот.

- Складирајте ги запечатените пакувања на температури помеѓу 10 °C и 24 °C (50 °F и 75 °F).
- Чувајте подалеку од директна сончева светлина и заштитете од влага.
- Не замрзнувајте.
- Не го користете по рокот на траење.

Влажноста може негативно да влијае врз својствата на материјалот. За незапечатени Compules® Tips, се препорачува следното:

- Чувајте во сува средина (< 80% релативна влажност).
- Користете во рок од 4 недели.

## 3 Упатства чекор по чекор

### 3.1 Избор на нијанса

Изборот на нијанса се врши додека забите се хидрирани и пред да се изврши процедурата за реставрација.

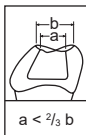
1. Искристите ги забите од плаки или површински пигменти.
2. Користете го класичниот водич за нијанси VITAPAN®1. За избор на нијанса, користете го централниот дел од соодветниот заб според скалата VITA®1.
3. Изберете ја најсоодветната нијанса на Dyract® XP.

### 3.2 Подготовка на кавитетот



#### Ширина на кавитетот.

Ширината на кавитетот (a) треба да биде помала од 2/3 од интеркуспалното растојание (b).  
Сликата на десната страна исто така е поставена и на сите надворешни пакувања.



1. Искристите ја површината на забот со паста за заби за профилакса без флуор (како што е пастата за заби за профилакса Nupro®).
2. Подгответе го кавитетот (освен во одредени случаи, како што се на пример лезии во цервикалната регија).
3. Користете адекватна изолација како стоматолошка гумена брана.
4. Исплакнете ја површината со млаз вода и внимателно отстранете го вишокот вода. Не ја сушете премногу структурата на забот.

#### 3.2.1 Поставување матрица и клин (Реставрации од класа II)

1. Поставете матрица (на пример, систем на матрица AutoMatrix® или систем на матрица Palodent®) и клин. Полирањето на лентата на матрицата ќе го подобри контактот и контурата. Се препорачува претходно поставување на клин или поставување на прстен Palodent® V3.

<sup>1</sup> Не се регистрирани трговски марки на Dentsply Sirona, Inc.

### 3.3 Заштита на пулпа, подготовка на заб/претходна обработка на дентин, апликација на лепак

За заштита на пулпата, подготовката на забот и/или апликацијата на лепакот, разгледајте ги упатствата за употреба од производителот. Откако површините ќе бидат правилно третирани, тие не треба да бидат изложени на контаминација. Веднаш продолжете со нанесување на материјалот.

### 3.4 Апликација

Постепено додавајте од материјалот веднаш по апликацијата на лепакот. Материјалот е дизајниран да се полимеризира постепено до длабочина/дебелина од 2 mm.

#### Користење на Compules® Tips

1. Вметнете Compules® Tip во назабениот отвор на Compules® Tips Gun. Осигурете дека прво се вметнува ободот од Compules® Tip.
2. Отстранете го капачето во боја од Compules® Tip. Compules® Tip може да се ротира за 360° за да се постави соодветен агол на влез во кавитетот или подлогата за мешање.

**НЕ КОРИСТЕТЕ ПРЕКУМЕРНА СИЛА.**

Индиректна употреба: Нанесете ја потребната количина од материјалот на подлогата за мешање и заштитете од светлина. Нанесете материјал во кавитетот со пластичен инструмент.

– или –

Директна интраорална употреба: Нанесете го материјалот директно во кавитетот со бавна и рамномерна сила.

3. За да го отстраните искористениот Compules® Tip, осигурете дека клипот од Compules® Tips Gun е целосно вовлечен назад и дозволува на рачката да се отвори во нејзина најширока позиција. Притиснете го предниот крај од Compules® Tip и отстранете.

#### Прекумерна сила – За да се намали ризикот од повреда.



1. Применувајте бавен и рамномерен притисок врз Compules® Tips Gun.
2. Не користете прекумерна сила. Може да се јави напукнување кај Compules® Tip или исфрлање од Compules® Tips Gun.

### 3.5 Светлосна полимеризација

1. Извршете светлосна полимеризација на секоја област од површината што се реставрира со соодветно светло за полимеризација<sup>2</sup>. За препораки за светлосна полимеризација, разгледајте го упатството за употреба од производителот на светлото за полимеризација.
2. Извршете светлосна полимеризација на секој слој согласно табелата дадена подолу.

<sup>2</sup> Светлото за полимеризација е дизајнирано да врши полимеризација на материјали што содржат камфорхинон (CQ) – иницијатор за полимеризација. Највисоката вредност на спектарот е во опсег од 440-480 nm и зрачење од 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

**Недоволна светлосна полимеризација – За да се намали ризикот од несоодветна полимеризација.**



1. Проверете ја компатибилноста на светлосната полимеризација.
2. Проверете го циклусот на полимеризација.
3. Проверете го минималното зрачење.
4. Вршете светлосна полимеризација на секој слој со препорачаното време за светлосна полимеризација.
5. Проверете го растојанието до површината врз која треба да се изврши светлосна полимеризација.

**Време на полимеризација за слој од 2 mm**

| Моќност на светлото      | $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ |
|--------------------------|----------------------------|
| Нијанси A2; A3; A3,5; B1 | 10 секунди                 |

**3.6 Завршна обработка и полирање**

1. Контурирајте ја реставрацијата со борери или дијамантски борери.
2. Користете инструменти и интерпроксимални ленти за завршна обработка Enhance®. Кај пациенти со адекватна орална хигиена, завршниот сјај од реставрацијата се појавува за време на постапката.

За контурирање, завршна обработка и/или полирање, следете го упатството за употреба од производителот.

**4 Хигиена**

**Вкрстена контаминација – За да се намали ризикот од инфекција.**



1. Не употребувајте повторно производи за еднократна употреба. Отстранете ги Compules® Tips во согласност со локалните регулативи.
2. Репроцесирајте ги производите за повеќекратна употреба според упатствата.

**4.1 Compules® Tips Gun**

За упатства за репроцесирање, погледнете го упатството за употреба на Compules® Tips Gun, што може да се преземе од нашата веб-страница <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Доколку побарате, во рок од 7 дена, ќе ви испратиме бесплатна отпечатена копија од упатството за употреба на јазикот што ви е потребен. За оваа цел, можете да го користите формуларот за нарачка обезбеден на <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

## 4.2 Compules® Tips – По интраорална употреба



### Вкрстена контаминација – За да се намали ризикот од инфекција.

1. Не ги употребувајте повторно Compules® Tips по интраорална употреба и/или доколку истите се контаминирани.
2. Отстранете ги интраорално употребените и/или контаминирани Compules® Tips во согласност со локалните регулативи.

## 4.3 Отстранување

Отстранете во согласност со локалните регулативи.

## 5 Број на серија ( ), рок на траење ( ) и кореспонденција

1. Не го користете по рокот на траење.  
Се користи стандард ISO: „YYYY-MM“ или „YYYY-MM-DD“
2. Следните броеви треба да бидат наведени во секоја кореспонденција:
  - Референтен број („REF“)
  - Број на серија („LOT“)
  - Рок на траење („EXP“)
3. Сите сериозни инциденти што се случиле во однос на производот треба да бидат пријавени на производителот и надлежниот орган согласно локалните регулативи.
4. Идентификација на помагало (Основен „UDI-DI“): ++D010FIM02QZ

Резиме од безбедносната и клиничката изведба (SSCP) за овој производ може да се најде (по активација) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> со пребарување со користење на бројот за основна „UDI-DI“ наведен погоре и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> со користење на референтниот број („REF“).

За објаснување на симболите што се користат на ознаката, погледнете го глосарот на симболи на <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

# Dyract® XP

## Възстановителен материал за превенция на кариес

**ВНИМАНИЕ:** Това е медицинско изделие. Само за дентална употреба от стоматолози.  
САЩ: Само по лекарско предписание.

| Съдържание                                                   | Страница |
|--------------------------------------------------------------|----------|
| 1 Описание на продукта.....                                  | 62       |
| 2 Бележки за безопасност .....                               | 63       |
| 3 Инструкции стъпка по стъпка.....                           | 65       |
| 4 Хигиена .....                                              | 67       |
| 5 Номер на партидата, срок на годност и кореспонденция ..... | 68       |

### 1 Описание на продукта

Възстановителният материал **Dyract® XP** представлява фотополимеризиращ възстановителен материал за всички класове кавитети в антериорни и постериорни зъби.

Възстановителният материал **Dyract® XP** комбинира отделянето на флуор на глас-йонномерните материали със здравината и естетиката на фотополимеризиращ композит.

#### Екстра защита

Възстановяванията от възстановителния материал **Dyract® XP** непрекъснато отделят флуоридни йони, действащи като киселинен буфер в зоната на нанасяне върху зъба и допринасящи ефективно за превенция на апроксимален кариес. Затова изборът на възстановителен материал **Dyract® XP** за пациенти, податливи на риск от кариес, е препоръчителен като допълнителна защита срещу възникване на нов кариес.

#### 1.1 Предназначение

Директно възстановяване на дефекти в зъби.

#### 1.2 Показания

Директни възстановявания на всички класове кавитети в антериорни и постериорни зъби. Ширината на кавитета трябва да е под 2/3 от интеркуспидалното разстояние.

#### 1.3 Противопоказания

- Употреба при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към метакрилатни смоли или някой от другите компоненти.
- Кавитети клас I и II с ширина, превишаваща 2/3 от интеркуспидалното разстояние.
- Изграждане на пънче.

## 1.4 Форми на доставка

- Предварително дозирани Compules® Tips

## 1.5 Състав

- Стронциево-алумино-натриево-флуоро-фосфорно-силикатно стъкло
- Уретандиметакрилат (UDMA)
- Диметакрилатна смола
- Стронциев флуорид
- Модифициран с карбоксилна киселина диметакрилат (TCB смола)
- Триметакрилат
- Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA)
- Силно диспергиран силициев диоксид
- Силанизирано бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло
- Етил-4-диметиламинобензоат (фотоускорител)
- Бутилхидрокситолуен (BHT)
- Ултравиолетов стабилизатор
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Титанов диоксид
- Пигменти от железен оксид

## 1.6 Съвместими адхезиви

Dyract® XP се използва след нанасяне на подходящ адхезив за дентин/емайл и е химически съвместим с конвенционални адхезиви за дентин/емайл на основата на (мет)акрилат, включително адхезиви на Dentsply Sirona, предназначени за употреба с фотополимеризиращи композитни възстановителни материали (вж. пълните инструкции за употреба на избрания адхезив).

## 2 Бележки за безопасност

Вземете предвид следните общи бележки за безопасност и специалните бележки за безопасност в другите глави на настоящите инструкции за употреба.

### Символ за предупреждение във връзка с безопасността.



- Това е символът за предупреждение във връзка с безопасността. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички съобщения за безопасност, следващи този символ, за да избегнете евентуално нараняване.



### Символ за информация.

Този символ за информация се използва за указване на важна информация относно правилната употреба.

## 2.1 Предупреждения

Материалът съдържа метакрилати и полимеризиращи се мономерни, които могат да дразнят кожата, очите и устната лигавица, както и да причинят чувствителност при контакт с кожата и алергичен контактен дерматит при предразположени пациенти.

Този продукт съдържа етил-4-диметиламинобензоат, който е класифициран като КМР вещество в съответствие с Регламент (ЕО) 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси. Въз основа на оценка на риска от токсичност наличието на етил-4-диметиламинобензоат не представлява токсикологичен риск, ако продуктът се използва по предназначение.

- **Избягвайте контакт с очите**, за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. В случай на контакт с очите незабавно ги промийте с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата**, за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата могат да се появят червеникави обриви. При контакт с кожата отстранете материала с памук и спирт и измийте обилно със сапун и вода. В случай на чувствителност на кожата или обрив прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. При случаен контакт отстранете материала от тъканите. Промийте лигавицата с обилно количество вода и накарайте пациента да изплюе/аспирирайте водата. Ако възпалението на лигавицата продължава, потърсете медицинска помощ.

## 2.2 Предпазни мерки

Този продукт е предназначен за употреба само съгласно изрично посоченото в настоящите инструкции за употреба.

Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и пълна отговорност на стоматолога.

- Безопасността и ефективността при бременни жени или кърмачки не са установени.
- Използвайте предпазни мерки за денталния екип и пациентите, като например очила и кофердам, в съответствие с най-добрите местни практики.
- Compules® Tips могат да се използват за директно интраорално приложение на възстановителен материал в кавитет или за индиректно приложение чрез поставяне на възстановителния материал първо върху подложка. След интраорална употреба изхвърлете Compules® Tips и не използвайте повторно при други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Compules® Tips не могат да се обработват повторно. За да предотвратите излагане на Compules® Tips на капки/пръски от телесни течности или замърсени ръце при употреба за индиректно приложение, е задължително да боравите с изделията извън денталния модул с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Ако изделията са замърсени, ги изхвърлете.
- Препоръчва се употреба на Compules® Tips с Compules® Tips Gun.
- За допълнителна информация направете справка в инструкциите за употреба на Compules® Tips Gun.
- Материалът трябва да се екструдира лесно. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерен натиск може да причини спукване на Compules® Tip или отделяне от Compules® Tips Gun.
- Контакт със слюнка, кръв или сулкусна течност по време на приложението може да доведе до неуспешно възстановяване. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
- Взаимодействия:
  - Не използвайте съдържащи евгенол и водороден пероксид материали в комбинация с този продукт, тъй като те могат да възпрепятстват втвърдяването на продукта.
  - Dyract® XP представлява фотополимеризиращ материал. Следователно той не трябва да се излага на източници на високоинтензивна светлина (например рефлектори или LED светлини на лупи). След поставяне на материала продължете незабавно процедурата.

### 2.3 Нежелани реакции

- При контакт с очите: Дразнене и възможно увреждане на роговицата.
- При контакт с кожата: Дразнене или възможна алергична реакция. По кожата могат да се появят червеникави обриви.
- При контакт с лигавици: Възпаление (вж. [2.1 Предупреждения](#)).

### 2.4 Условия на съхранение

Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.

- Съхранявайте в запечатани опаковки при температура между 10 °C и 24 °C (50 °F и 75 °F).
- Пазете от пряка слънчева светлина и влага.
- Не замразявайте.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Влагата може да повлияе негативно на свойствата на материала. За незапечатани Compules® Tips се препоръчва следното:

- Съхранявайте в суха среда (< 80% относителна влажност).
- Използвайте в рамките на 4 седмици.

## 3 Инструкции стъпка по стъпка

### 3.1 Избор на цвят

Изберете цвета преди възстановителната процедура, докато зъбите са все още хидратирани.

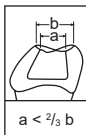
1. Отстранете евентуално налична плака или повърхностни оцветявания.
2. Използвайте класическата разцветка VITAPAN®<sup>1</sup>. Използвайте централната част на съответния зъб VITA®<sup>1</sup> за избора на цвят.
3. Изберете най-подходящия цвят Dyract® XP.

### 3.2 Препарация на кавитета



#### Ширина на кавитета.

Ширината на кавитета (a) трябва да е под 2/3 от интеркуспидалното разстояние (b).  
Графиката вдясно е отпечатана също на всички външни опаковки.



1. Почистете зъбната повърхност с профилактична паста без флуорид (например профилактична паста Nupro®).
2. Препарирайте кавитета (освен ако не е необходимо, например при цервикална лезия).
3. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
4. Промийте повърхността с воден спрей и внимателно отстранете водата от промиването. Не изсушавайте зъбната структура.

#### 3.2.1 Поставяне на матрица и клинче (възстановявания клас II)

1. Поставете матрица (например матрична система AutoMatrix® или Palodent®) и клинче. Полирането на матричната лента подобрява контакта и контура. Препоръчва се предварително поставяне на клинче или пръстен Palodent® V3.

<sup>1</sup> Не е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona, Inc.

### 3.3 Защита на пулпата, кондициониране на зъба/предварително третиране на дентина, нанасяне на адхезив

Направете справка в инструкциите за употреба на производителя на адхезива относно защита на пулпата, кондициониране на зъба и/или нанасяне на адхезива. След правилно третиране на повърхностите те трябва да се поддържат чисти. Продължете незабавно с поставянето на материала.

### 3.4 Приложение

Нанесете послойно материала непосредствено след нанасяне на адхезива. Материалът е проектиран за полимеризиране на слоеве с дебелина/дълбочина до 2 mm.

#### Употреба на Compules® Tips

1. Поставете Compules® Tip в набраздения отвор на Compules® Tips Gun. Уверете се, че първо се поставя фланецът на Compules® Tip.
2. Отстранете цветната капачка от Compules® Tip. Compules® Tip може да се завърта на 360° за постигане на правилния ъгъл за нанасяне в кавитета или върху смесителното блокче.

**НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.**

Индиректна употреба: Дозирайте необходимото количество материал върху смесително блокче и защитете от светлина. Нанесете материала в кавитета с пластмасов инструмент.

- или -

Директна интраорална употреба: Дозирайте бавно материала директно в препарирания кавитет с равномерен натиск.

3. За отстраняване на използвания Compules® Tip се уверете, че буталото на Compules® Tips Gun е изтеглено изцяло назад, като приведете дръжката в нейното максимално широко отворено положение. Натиснете надолу предния край на Compules® Tip, за да го отделите.



#### Прекомерна сила – За намаляване на риска от нараняване.

1. Прилагайте бавен и равномерен натиск върху Compules® Tips Gun.
2. Не прилагайте прекомерна сила. Възможно е спукване на Compules® Tip или отделяне от Compules® Tips Gun.

### 3.5 Фотополимеризиране

1. Фотополимеризирайте всеки участък от повърхността на възстановяването с подходяща фотополимеризираща лампа<sup>2</sup>. Направете справка в инструкциите за употреба на производителя на фотополимеризиращата лампа за препоръки относно съвместимостта и втвърдяването.
2. Полимеризирайте всеки слой съгласно таблицата по-долу.



#### Недостатъчно втвърдяване – За намаляване на риска от недостатъчна полимеризация.

1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Проверете цикъла на полимеризация.
3. Проверете минималния интензитет.
4. Полимеризирайте всяка зона на всеки слой за препоръчаното време за полимеризация.
5. Проверете разстоянието спрямо повърхността за полимеризиране.

<sup>2</sup> Фотополимеризираща лампа, проектирана за втвърдяване на материали, съдържащи инициатор камфорохинон (CQ). Върх на спектъра в диапазона 440-480 nm и интензитет 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

## Време за полимеризация за слоеве от 2 mm

| Интензитет               | $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ |
|--------------------------|----------------------------|
| Цветове A2; A3; A3,5; B1 | 10 секунди                 |

### 3.6 Финиране и полиране

1. Контурирайте възстановяването посредством финиращи борчета или диамантени инструменти.
2. Използвайте финиращи инструменти Enhance® и финиращи ленти за интер-проксималните зони. При употреба при пациенти с достатъчна орална хигиена се получава висок блясък на финалното възстановяване.

За контурирането, финирането и/или полирането спазвайте инструкциите за употреба на производителя.

## 4 Хигиена



### Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

1. Не използвайте повторно продукти, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете Compules® Tips в съответствие с местните разпоредби.
2. Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба според инструкциите.

### 4.1 Compules® Tips Gun

За инструкции за повторна обработка направете справка с инструкциите за употреба на Compules® Tips Gun, които са налични на нашата уеб страница на адрес <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. По заявка ще ви изпратим безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на езика, който желаете, в рамките на 7 дни. За целта можете да използвате формуляра за поръчка на <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

### 4.2 Compules® Tips – след интраорална употреба



### Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

1. Не използвайте повторно Compules® Tips след интраорална употреба и/или при замърсяване.
2. Изхвърлете използваните интраорално и/или замърсени Compules® Tips в съответствие с местните разпоредби.

### 4.3 Предаване за отпадъци

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

## 5 Номер на партидата ( ), срок на годност ( ) и кореспонденция

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност.  
Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ“ или „ГГГГ-ММ-ДД“
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
  - Код за повторна поръчка (REF)
  - Номер на партидата (LOT)
  - Срок на годност (EXP)
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. Идентификация на изделиято (Базов UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт може да се намери (след активиране) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се потърси посредством базовия UDI-DI, посочен по-горе, и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> посредством референтния номер (REF).

За обяснение на използваните на етикета символи, моля, направете справка в речника на символите на <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-12-15

# Dyract® XP

Το υλικό αποκαταστάσεων που προλαμβάνει την τερηδόνα

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντίατρους μόνο.

**ΗΠΑ:** Μόνο με ιατρική συνταγή.

| Περιεχόμενα                                                       | Σελίδα    |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Περιγραφή του προϊόντος</b> .....                            | <b>69</b> |
| <b>2 Σημειώσεις ασφαλείας</b> .....                               | <b>70</b> |
| <b>3 Οδηγίες βήμα προς βήμα</b> .....                             | <b>72</b> |
| <b>4 Υγιεινή</b> .....                                            | <b>74</b> |
| <b>5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία</b> ..... | <b>75</b> |

## 1 Περιγραφή του προϊόντος

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

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

### Επιπλέον φροντίδα

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

### 1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Άμεση αποκατάσταση ελλειμμάτων στα δόντια.

### 1.2 Ενδείξεις

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

### 1.3 Αντενδείξεις

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

## 1.4 Μορφές παράδοσης

- Προδοσολογημένα Compules® Tips

## 1.5 Σύνθεση

- Στροντίο-αργίλιο-νατρίο-φθορίο-φωσφορο-πυριτική ύαλος
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Διμεθακρυλική ρητίνη
- Φθοριούχο στρόντιο
- Διμεθακρυλικό τροποποιημένο με καρβοξυλικό οξύ (ρητίνη TCB)
- Τριμεθακρυλική
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- Διοξειδίο του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Σιλανοποιημένη βοριοπυριτική ύαλος βαρίου-αργιλίου
- Αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκή (φωτοκαταλύτης)
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT)
- Σταθεροποιητής UV
- Καμφοροκινόνη (φωτοεκκινήτης)
- Διοξειδίο του τιτανίου
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου

## 1.6 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το Dyract® XP προορίζεται για χρήση μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατό με συμβατικά συγκολλητικά οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης, συμπεριλαμβανομένων συγκολλητικών της Dentsply Sirona που είναι σχεδιασμένα για χρήση με σύνθετα υλικά αποκαταστάσεων πολυμεριζόμενα με ορατό φως (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συγκολλητικού).

## 2 Σημειώσεις ασφαλείας

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

### Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας.



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



### Σύμβολο Πληροφοριών.

Αυτό το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών για τη σωστή χρήση.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

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

Αυτό το προϊόν περιέχει αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκό, το οποίο έχει ταξινομηθεί ως ουσία με ιδιότητες καρκινογόνους, μεταλλαξιγόνους ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων. Με βάση την τοξικολογική εκτίμηση κινδύνου, η παρουσία αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκού δεν ενέχει τοξικολογικό κίνδυνο, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

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

## 2.2 Προφυλάξεις

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

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

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς, όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με την τοπική βέλτιστη πρακτική.
- Οι κάψουλες Compules® Tips μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Compules® Tips και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Οι Compules® Tips δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση εφαρμογή, για να αποφύγετε την έκθεση των Compules® Tips σε πιπίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των συσκευών εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Συνιστάται η χρήση των Compules® Tips με το Compules® Tips Gun.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun.
- Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του Compules® Tip ή εκτίναξή του από το Compules® Tips Gun.
- Η επαφή με σάλιο, αίμα ή υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξειδίο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, καθώς μπορεί να παρεμβληθούν στη σκλήρυνση του προϊόντος.

- Το Dyract® XP είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε πηγές φωτός υψηλής έντασης (π.χ., οδοντιατρικός προβολέας ή λυχνίες LED μεγεθυντικών φακών). Προχωρήστε αμέσως αφότου τοποθετηθεί το υλικό.

### 2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

### 2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

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

- Φυλάσσετε τις σφραγισμένες συσκευασίες σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C (50 °F και 75 °F).
- Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και προστατέψτε από την υγρασία.
- Μην καταψύχετε.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

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

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

## 3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

### 3.1 Επιλογή απόχρωσης

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

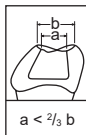
1. Αφαιρέστε οποιαδήποτε ξένη οδοντική πλάκα ή επιφανειακή κηλίδωση.
2. Χρησιμοποιήστε τον κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®<sup>1</sup>. Χρησιμοποιήστε το κεντρικό μέρος του αντίστοιχου δοντιού VITA®<sup>1</sup> για την επιλογή της απόχρωσης.
3. Επιλέξτε την πιο κατάλληλη απόχρωση Dyract® XP.

### 3.2 Παρασκευή της κοιλότητας



#### Πλάτος κοιλότητας.

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



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

<sup>1</sup> Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.

### 3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα τεχνητού τοιχώματος AutoMatrix® ή σύστημα τεχνητού τοιχώματος Palodent®) και σφήνα. Το γυάλισμα της ταινίας τεχνητού τοιχώματος θα βελτιώσει την επαφή και το περίγραμμα. Συνιστάται η προκαταρκτική χρήση σφήνας ή η τοποθέτηση δακτυλίου Palodent® V3.

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

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού για την προστασία του πολφού, την προετοιμασία του δοντιού ή/και την εφαρμογή συγκολλητικού. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμαστεί κατάλληλα, δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του υλικού.

### 3.4 Εφαρμογή

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

#### Χρήση των ρυγμών Compules® Tips

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

**ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ.**

Έμμεση χρήση: Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης και προστατέψτε από το φως. Εφαρμόστε υλικό μέσα στην κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

- ή -

Άμεση ενδοστοματική χρήση: Διανείμετε το υλικό απευθείας μέσα στην παρασκευή της κοιλότητας ασκώντας αργή, σταθερή πίεση.

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



#### Υπερβολική άσκηση δύναμης – Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο Compules® Tips Gun.
2. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να συμβεί θραύση του Compules® Tip ή έξοδος της από το Compules® Tips Gun.

### 3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης με κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού<sup>2</sup>. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής πολυμερισμού για συστάσεις συμβατότητας και πολυμερισμού.
2. Πολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον πίνακα παρακάτω.

<sup>2</sup> Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν καμφοροκινίνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 500-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

### Ανεπαρκής φωτοσκλήρυνση – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.



1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.
4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.
5. Ελέγξτε την απόσταση από την επιφάνεια που πρόκειται να πολυμεριστεί.

### Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα των 2 mm

| Ένταση                      | $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ |
|-----------------------------|----------------------------|
| Αποχρώσεις A2; A3; A3,5; B1 | 10 δευτερόλεπτα            |

### 3.6 Τελική επεξεργασία και στίλβωση

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

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

## 4 Υγιεινή

### Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.



1. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε Compules® Tips σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες.

### 4.1 Compules® Tips Gun

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

## 4.2 Compules® Tips – μετά την ενδοστοματική χρήση



### Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

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

## 4.3 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## 5 Αριθμός παρτίδας ( LOT ), ημερομηνία λήξης ( ⚡ ) και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.  
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO: “EEEE-MM” ή “EEEE-MM-HH”
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
  - Αριθμός αναφοράς (REF)
  - Αριθμός παρτίδας (LOT)
  - Ημερομηνία λήξης (EXP)
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

Για μια επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, ανατρέξτε στο Γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

# Dyract® XP

## Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

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

**ДЛЯ США:** Только по предписанию врача.

| Содержание                                                             | Страница  |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Описание изделия</b> .....                                        | <b>76</b> |
| <b>2 Указания по безопасности</b> .....                                | <b>77</b> |
| <b>3 Пошаговые инструкции</b> .....                                    | <b>79</b> |
| <b>4 Гигиена</b> .....                                                 | <b>81</b> |
| <b>5 Номер партии, дата истечения срока годности и переписка</b> ..... | <b>82</b> |

## 1 Описание изделия

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

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

### Экстра защита

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

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

### 1.1 Назначение

Прямая реставрация зубных дефектов.

### 1.2 Показания к применению

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

### 1.3 Противопоказания

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

## 1.4 Форма выпуска

- Готовые компьютеры Compules® Tips

## 1.5 Состав

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

## 1.6 Совместимые адгезивы

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

## 2 Указания по безопасности

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

### Предупреждающий символ.



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



### Информационный символ.

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

## 2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

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

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

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

- Безопасность и эффективность материала у беременных и кормящих женщин не определена.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Compules® Tips могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте Compules® Tips и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Compules® Tips не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения Compules® Tips, в случае предварительного непрямого нанесения материала брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В случае загрязнения устройства следует выбросить.
- Рекомендуется использовать Compules® Tips с пистолетом-диспенсером Compules® Tips Gun.
- За дополнительной информацией обратитесь к инструкции по применению пистолета Compules® Tips Gun.
- Материал должен выдавливаться легко. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное нажатие может привести к разрыву капсулы Compules® Tip или её выталкиванию из пистолета Compules® Tips Gun.
- Контакт со слюной, кровью или жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, так как они могут препятствовать затвердеванию.
  - Dyract® XP представляет собой светоотверждаемый реставрационный материал. Поэтому его нельзя подвергать воздействию сильных источников света (напр., операционного светильника или светодиодных ламп-луп). Продолжайте работу сразу после нанесения материала.

## 2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (см. раздел 2.2 Меры предосторожности).

## 2.4 Условия хранения

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

- Храните в герметичной упаковке при температуре между 10 °C и 24 °C (50 °F и 75 °F).
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала. Для вскрытых CompuPiles® Tips рекомендуется следующее:

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

# 3 Пошаговые инструкции

## 3.1 Подбор цвета

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

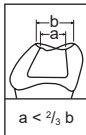
1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®<sup>1</sup>. При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA®<sup>1</sup>.
3. Выберите наиболее подходящий оттенок Dyract® XP.

## 3.2 Препарирование полости



### Ширина полости.

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



<sup>1</sup> Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

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

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

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или матричную систему Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца Palodent® V3.

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

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

### 3.4 Внесение

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

#### Использование компьют Compules® Tips

1. Вставьте Compules® Tip в отверстие пистолета Compules® Tips Gun. Компьюлю Compules® Tip следует вставлять бортиком вперёд.
2. Снимите цветной колпачок с Compules® Tip. Compules® Tip можно вращать на 360°, чтобы добиться правильного угла для внесения содержимого в полость или нанесения на блокнот.

#### НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Непрямое внесение: Выдавите необходимое количество материала на блокнот для замешивания и защитите от света. Внесите материал в полость пластмассовым инструментом.

- или -

Прямое интраоральное внесение: выдавите материал непосредственно в полость медленным и равномерным усилием.

3. Для удаления использованной компьютерной Compules® Tip поршень пистолета Compules® Tips Gun должен быть полностью отведён назад путём раскрытия рукоятки в самое широкое положение. Нажмите на передний конец компьютерной Compules® Tip и извлеките её.

#### Чрезмерное усилие – Меры по снижению риска повреждения.



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

### 3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом<sup>2</sup>. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой согласно таблице, приведённой ниже.

#### Недостаточная полимеризация – Меры по снижению риска недостаточной полимеризации.



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

#### Время полимеризации для слоя в 2 мм

| Мощность светового потока лампы | $\geq 500$ мВт/см <sup>2</sup> |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Оттенок A2; A3; A3,5; B1        | 10 секунд                      |

### 3.6 Финишная обработка и полирование

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

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

## 4 Гигиена

#### Перекры́стная контаминация – Меры по снижению риска инфекции.



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

<sup>2</sup> Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Пик спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивность излучения 500-2000 мВт/см<sup>2</sup>.

#### 4.1 Compules® Tips Gun

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

#### 4.2 Compules® Tips – после внутритротового использования



##### **Перекры́стная контаминация – Меры по снижению риска инфекции.**

1. Не используйте компюлю повторно после внутритротового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязненные компюлю в соответствии с требованиям местного законодательства.

#### 4.3 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

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

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

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

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

# Dyract® XP

## Çürük Önleyici Restoratif

**DİKKAT:** Bu tıbbi bir cihazdır. Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.

**ABD:** Sadece reçeteyle satılır.

| İçindekiler                                           | Sayfa |
|-------------------------------------------------------|-------|
| 1 Ürün açıklaması .....                               | 83    |
| 2 Güvenlik notları.....                               | 84    |
| 3 Adım adım talimatlar .....                          | 86    |
| 4 Hijyen .....                                        | 88    |
| 5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve uygunluk ..... | 88    |

## 1 Ürün açıklaması

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

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

### eXtra bakım

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

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

### 1.1 Kullanım amacı

Diş defektlerinin direkt restorasyonu.

### 1.2 Endikasyonları

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

### 1.3 Kontraendikasyonları

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

### 1.4 Ticari formları

- Önceden ayarlanmış dozlar halinde Compules® Tips

## 1.5 Bileşimi

- Stronsiyum-alümino-sodyum-floro-fosfor-silikat cam
- Üretan dimetakrilat (UDMA)
- Dimetakrilat rezin
- Stronsiyum flor
- Karboksilik asitten modifiye dimetakrilat (TCB rezin)
- Trimetakrilat
- Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- Silanlanmış baryum-alüminyum-borosilikat cam
- Etil-4-dimetilaminobenzoat (fotohızlandırıcı)
- Bütillendirilmiş hidroksi toluen (BHT)
- UV stabilizatör
- Kamforkinon (fototetikleyici)
- Titanyum dioksit
- Demir oksit pigmentleri

## 1.6 Uyumlu olduğu adezivler

Dyract® XP restoratif kompozit uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır ve Dentsply Sirona'nın ışıqla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak için geliştirilmiş adezivleri de dahil olmak üzere geleneksel (met)akrilat temelli dentin/mine adezivleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen adezivin Kullanım Talimatları'na bakınız).

## 2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalın.

### Güvenlik uyarı simgesi.



- Bu simge, güvenlik uyarı simgesidir. Sizi olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu simgeyle verilen tüm güvenlik mesajlarına uyun.



### Bilgi sembolü.

Bu bilgi sembolü, doğru kullanıma yönelik önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

### 2.1 Uyarılar

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

Bu ürün, Madde ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması ile ilgili EC 1272/2008 Yönetmeliğine göre CMR maddesi olarak sınıflandırılan etil-4-dimetilaminobenzoat içerir. Toksikolojik risk değerlendirmesine göre, ürün amacına uygun olarak kullanıldığında etil-4-dimetilaminobenzoat varlığı toksikolojik risk oluşturmaz.

- Tahrişi ve olası alerjik reaksiyonu önlemek için **göze temasından kaçınınız**. Gözlerle temas ederse hemen bol miktarda su ile yıkayınız ve tıbbi yardım alınız.

- Tahrişi ve olası allerjik reaksiyonu önlemek için **deriyle temasından kaçınınız**. Temas olursa, deride kırmızımsı döküntüler görülebilir. Deriyle temas olursa, materyali hemen pamuk ve alkolle silerek uzaklaştırınız; su ve sabunla iyice yıkayınız. Deride hassasiyet ya da kızarıklık oluşmuşsa ürünü kullanmayınız ve tıbbi yardım alınız.
- Enflamasyonu önlemek için **yumuşak dokular/mukoza ile temastan kaçınınız**. Kazıyla temas olursa, materyali hemen dokudan uzaklaştırınız. Mukozayı bol su ile yıkayınız ve suyu tükürtünüz/uzaklaştırınız. Mukozadaki enflamasyon devam ederse tıbbi yardım alınız.

## 2.2 Önlemler

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

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

- Gebe veya emziren kadınlarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Compules® Tips, restoratif materyalin kavite içerisine direkt intraoral uygulanması veya restoratif materyalin önce bir ped üzerine alınması ve indirekt uygulama şeklinde kullanılabilir. İntraoral kullanım sonrası Compules® Tips çıkarınız ve çapraz kontaminasyonu önlemek için başka bir hastada tekrar kullanmayınız.
- Compules® Tips tekrar işleme tabi tutulamazlar. İndirekt uygulama yapıldığında Compules® Tips kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, cihazlar temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Compules® Tips kontamine olmuş ise atın.
- Compules® Tips, Dentsply Sirona Compules® Tips Gun ile kullanılması önerilmektedir.
- Daha fazla bilgi için lütfen Dentsply Sirona Compules® Tips Gun Kullanım Talimatına bakınız.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç Compules® Tip'in parçalanmasına ya da Compules® Tips Gun'dan materyalin fırlamasına neden olabilir.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan veya diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Etkileşimler:
  - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.
  - Dyract® XP ışıkla sertleşen bir materyaldir. Bu nedenle, yüksek yoğunluklu ışık kaynaklarına (örn., ameliyat ışığı veya lupların LED ışıkları) maruz bırakılmamalıdır. Materyal yerleştirilir yerleştirilmez işleme tabi tutulmalıdır.

## 2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: İritasyon ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: İritasyon ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (bkz. [2.1 Uyarılar](#)).

## 2.4 Saklama koşulları

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

- 10 °C ve 24 °C (50 °F ve 75 °F) arası ısılarda kapalı paketlerde saklayınız.
- Güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Nem, materyalin özelliklerinde ters etkileye sebep olabilir. Ambalajı açılmış Compules® Tıps için aşağıdakiler önerilir:

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

### 3 Adım adım talimatlar

#### 3.1 Renk seçimi

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

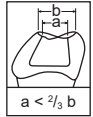
1. Herhangi bir plak ya da yüzey renklenmesini uzaklaştırınız.
2. VITAPAN® klasik renk skalasını kullanınız. Renk seçimi için ilgili VITA® dişinin orta kısmından yararlanınız.
3. En uygun Dyract® XP rengini seçin.

#### 3.2 Kavite preparasyonu



##### Kavite genişliği.

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



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

##### 3.2.1 Matriks ve kama yerleştirilmesi (Sınıf II restorasyonlar)

1. Matriksi (örneğin AutoMatrix® matriks sistemi ya da Palodent® matriks sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matriks bandının cilalı yüzeyi, kontakt ve konturu arttıracaktır. Dolgu öncesi kamalama ya da Palodent® V3 halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

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

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatları'na bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

#### 3.4 Uygulama

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

<sup>1</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markaları değildir.

### Compules® Tips'in Kullanımı

1. Compules® Tip'i Compules® Tips Gun'un çentikli ağzına yerleştirin. Önce Compules® Tip üzerindeki manşonun yerleştirildiğinden emin olun.
2. Compules® Tip'in renkli kapağını çıkarın. Compules® Tip, kavite içerisine girişte ya da karıştırma pedinde doğru açıyı elde etmek için 360° döndürülebilir.  
**AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN.**  
Dolaylı kullanım: Karıştırma pedine yeterli miktarda materyali sıkın ve bu materyali ışıktan koruyun. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayın.  
- veya -  
Doğrudan ağız içi kullanımı: Materyali, yavaş ve sabit bir basınç uygulayarak doğru-  
dan kavitenin içerisine sıkın.
3. Kullanılmış Compules® Tip'i çıkarmak için, Compules® Tip Gun pistonunu, kabzayı en geniş pozisyona açacak şekilde tamamen geri çektiğinizden emin olun. Compules® Tip'in ön ucunu aşağı doğru bastırın ve Compules® Tip'i çıkarın.



#### Aşırı kuvvet – Yaralanma riskini azaltmak için.

1. Compules® Tips Gun'a yavaş ve sabit basınç uygulayın.
2. Aşırı kuvvet uygulamayın. Compules® Tip'in parçalanmasına veya Compules® Tips Gun'dan materyalin fırlamasına neden olabilir.

### 3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Her tabakayı uygun ışık sertleştirme cihazı kullanarak sertleştirin<sup>2</sup>. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.
2. Her bir tabakayı aşağıda verilen tabloya göre polimerize ediniz.



#### Yetersiz polimerizasyon – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Düşük ışınımı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.
5. Işıklanacak yüzeye olan mesafeyi kontrol edin.

#### 2 mm lik tabakalar için ışınlama süresi

| Çıkış                 | ≥ 500 mW/cm <sup>2</sup> |
|-----------------------|--------------------------|
| Renk A2; A3; A3,5; B1 | 10 saniye                |

### 3.6 Bitirme ve polisaj

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

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

<sup>2</sup> Kamforkinon (CQ) başlatıcı içeren malzemeleri sertleştirmek için tasarlanmış polimerizasyon ışığı. 440-480 nm aralığında spektrum zirvesi ve 500-2000 mW/cm<sup>2</sup> ışınım.

## 4 Hijyen



### Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayınız. Compules® Tips'i yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
2. Tekrar kullanılabilir ürünleri talimatlara uygun şekilde yeniden işleyin.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Yeniden işleme talimatları için lütfen Compules® Tips Gun'ın web sayfamızda bulunan Kullanma Talimatlarına bakın: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Talep etmeniz halinde, Kullanım Talimatlarının istediğiniz dildeki basılı bir kopyasını 7 gün içinde size ücretsiz olarak gönderebiliriz. Bunun için <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde yer alan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

### 4.2 Compules® Tips – İntraoral kullanımdan sonra



### Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

1. Compules® Tips'i intraoral kullanımdan sonra ve/veya kontamine ise tekrar kullanmayın.
2. İntraoral kullanılmış ve/veya kontamine Compules® Tips'i yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

### 4.3 İmha

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

## 5 Lot numarası ( ), son kullanma tarihi ( ) ve uygunluk

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.  
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG"
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:
  - Referans numarası (REF)
  - Lot numarası (LOT)
  - Son kullanma tarihi (EXP)
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010FIM02QZ

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özetini (aktivasyon sonrasında) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla ve <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.

Etikette kullanılan semboller <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresindeki Semboller Sözlüğünde açıklanmıştır.



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