



DENTSPLY

Dyract[®] **≡** XTRA

THE Evidence-Based Restorative



CAUTION

Cross-contamination

After intraoral use do not clean, disinfect or reuse Compules[®] tips.



ACHTUNG

Kreuzkontamination

Nach intraoralem Gebrauch die Compules[®] tips nicht reinigen, desinfizieren oder wieder verwenden.



ATTENTION

Contaminations croisées

Après utilisation en bouche, ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les Compules[®] tips.



CAUTELA

Contaminazione crociata

Dopo l'utilizzo intra-orale non pulire, disinfettare o riutilizzare le Compules[®] tip.



ATENCIÓN

Contaminación cruzada

No limpie, desinfecte o reutilice los Compules[®] tips después de su utilización intraoral.



ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение

После использования в полости рта нельзя очищать, дезинфицировать и использовать повторно компьютеры Compules[®] tips.

Directions for Use _____	2	Gebruiksaanwijzing _____	72
Gebrauchsanweisung _____	10	Instrukcja użytkowania _____	80
Mode d'emploi _____	20	Brugsanvisning _____	90
Istruzioni per l'uso _____	30	Οδηγίες χρήσης _____	98
Instrucciones de uso _____	38	Návod k použití _____	108
Инструкция по применению _____	46	Használati utasítás _____	116
Instruções de utilização _____	56	Kullanım Talimatları _____	124
Bruksanvisning _____	64		

DENTSPLY

Dyract[®] **≡** XTRA

The Evidence-Based Restorative

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

eXtra Care

Dyract eXtra restorations continuously release fluoride ions and act on the tooth restoration interface as an acid buffer.

The specific properties of Dyract eXtra restorative material result from combining fluoride containing reactive filler glasses with acid modified monomers patented by DENTSPLY.

Evidence-Based

With more than 170 million Compules® tips sold, the Dyract restorative family¹ belongs to the most frequently used materials worldwide. Impressive results from 45 clinical investigations, more than 440 scientific publications and 12 years of success make the Dyract restorative family an exemplary role model in evidence based dentistry.

¹ This includes Dyract, Dyract AP and Dyract eXtra.

APPLICATION PROPERTIES

Optimal handling properties result in the best possible application and finishing efficiency.

With only 6 shades, chosen for their relevance (SIX for ALL), the complete shade range of the Vita®² shade range can be restored satisfactorily. Dyract eXtra restoratives only need extremely short curing times.

Dyract eXtra restorative can be used very successfully even with the latest and fastest adhesives such as Xeno®III Single Step Self-Etching Adhesive and Prime&Bond®NT, Nanotechnology Dental Adhesive.

DELIVERY FORM

Dyract eXtra restorative material is pre-dosed in Compules tips for direct intraoral application.

² Vitapan® classical shades of Vita®, Vita® and Vitapan® are a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

CAUTION: For dental use only.

COMPOSITION

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

INDICATIONS

Dyract eXtra is indicated for all cavity classes in anterior and posterior teeth. Dyract eXtra restorative material is particularly recommended for the treatment of children, adolescents and elderly and other patients with an increased risk of caries.

CONTRAINDICATIONS

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to dimethacrylate resins or any other of the components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).
- If contamination with saliva, blood, or sulcus fluid cannot be avoided during application.
- Class I and II cavities the width of which exceeds $\frac{2}{3}$ of the intercuspal distance.
- Core build-up for full ceramic crowns.

WARNINGS

1. Dyract eXtra restorative material is mildly acidic in nature and contains methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated contact of uncured material with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes.
2. Eye contact: Dyract eXtra restorative material contains methacrylates which may irritate the eyes. Avoid contact of the material with the eyes, and in case of contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
3. Skin contact: Dyract eXtra restorative material is mildly acidic and contains polymerisable monomers which can cause skin irritation or skin sensitisation (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs, immediately wash well with soap and water. If a skin rash and sensitisation or other allergic reactions occur discontinue use and seek medical attention.
4. Oral mucosa contact: Avoid contact of uncured material with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitisation of mucosa persists, seek medical attention immediately.

PRECAUTIONS

1. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
2. Use a gentle, even motion when exerting pressure on the Compules tips applicator gun. Use of excessive or sudden force could create a potential hazard.
3. Keep out of direct sunlight. To be stored at temperatures between 10 °C and 24 °C.
4. Humidity can adversely affect the properties of unsealed Compules tips. Therefore, always keep Compules tips sealed in their blister pack until use.

ADVERSE REACTIONS

Product may irritate eyes, skin and mucous membranes.

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic reaction. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Mucous membranes: Inflammation, edema, sloughing (see WARNINGS).

INTERACTIONS WITH DENTAL MATERIALS

Eugenol-containing dental materials should not be used in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Shade Selection

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

With only 6 shades teeth within the complete shade range of the Vita shade range can be restored satisfactorily.

Dyract eXtra is also available in two opaque shades (O-A2, O-B3). For the convenience of former Dyract and Dyract AP users, the shades B3 and C3 are available.

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

Tooth shade	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternatively use the Dyract eXtra shade guide that is available on request. The Dyract eXtra shade corresponds to and contains samples of original Dyract eXtra restorative. The colour coding dot on the shade guide matches the coloured cap on the Compules tips.

2. Cavity Preparation

1. Prepare the cavity so that no residual base or restorative material is left.
2. In cases where no cavity preparation has been carried out, clean the tooth surface with a rubber cup and pumice or prophy paste such as Nupro®. Prepare a fresh surface with a finishing bur to increase bond strength.
3. Wash surface thoroughly with air/water spray.
4. Remove rinsing water by blowing gently with an air syringe or blot-dry with a cotton pellet.
5. Do not desiccate the dentine structure.

3. Pulp Protection

For direct or indirect pulp-capping:

1. Protect the pulp or dentine close to the pulp (< 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (e.g. Dycal®).
2. Leave the remaining cavity surface free for bonding with the adhesive.

4. Conditioning and Application of the Adhesive

Prior to the application of Dyract eXtra, the cavity shall be treated with one of the following adhesives:

- Xeno III – Single Step Self-Etching Dental Adhesive.
- Prime&Bond *NT* – Nanotechnology Dental Adhesive.

For application, please follow the directions for use of the respective adhesive.

5. Placement of Dyract eXtra

1. Insert the Compules tip into the notched opening of the applicator gun barrel.
2. Dispense Dyract eXtra directly into the prepared cavity.
3. To minimise polymerisation shrinkage in cavities, place Dyract eXtra incrementally (in 2 mm layers or less).

6. Light Curing

1. Hold the tip of the light guide as close as possible to the restoration.
2. Cure each increment separately with a light curing unit³ according to the table below.

Important: Ensure that each area of the entire restoration is exposed to the curing light.

3. Additionally cure the restoration through lingual or buccal enamel walls.

Shade	Light Curing Time in seconds for minimum 500 mW/cm ² light output and 2 mm layers
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

³ Check curing light for minimum curing output of at least 500 mW/cm².

7. Finishing

Commence finishing immediately after curing:

1. Remove gross excess material with fluted finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance™ finishing and polishing instruments and interproximal finishing and polishing strips. In patients with adequate oral hygiene, the high final lustre of the restoration comes with use.

MAINTENANCE OF APPLICATOR GUN

The applicator gun can be sterilised by autoclave or cold sterilisation solution according to the manufacturers' instructions.

1. Disassembling: Partially close the applicator gun and place your thumb under the rear portion of the hinge. Push upwards and lift hinge to dismantle the applicator gun and thus expose the plunger.
2. Remove residual compomer with a soft paper tissue and a suitable solvent (70 % alcohol).
3. Sterilise the applicator gun.

4. Reassembling: Insert plunger into the applicator gun barrel, press components together and snap hinge mechanism in place.

STORAGE

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

- Keep the product out of direct sunlight.
- Store the product at temperatures between 10 °C and 24 °C.
- Keep Compules tips sealed in their blister pack until use. Humidity can adversely affect the properties of unsealed Compules tips.
- Close unsealed Compules tips tightly with a cap. Unsealed Compules tips remain usable for about 4 weeks.

BATCH NUMBER LOT AND EXPIRY DATE

The batch number should be quoted in all correspondence, which requires identification of the product.

Do not use after expiry date.

If you have any questions, please contact:



Manufacturer:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:
DENTSPLY Limited
Hamm Moor Lane
Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 2SE
Phone (0 19 32) 85 34 22

© **DENTSPLY DeTREY 2005-05-10**

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

Die klinisch bewährte Grundversorgung

Dyract®eXtra ist ein lichthärtendes Restaurationsmaterial für alle Kavitätenklassen in Front- und Seitenzähnen.

eXtra Schutz

Dyract eXtra Restaurationen setzen kontinuierlich Fluoridionen frei und wirken an der Grenzfläche der Restauration als Säurepuffer. Die speziellen Eigenschaften des Restaurationsmaterials Dyract eXtra resultieren aus der Kombination eines reaktiven, Fluoridionen freisetzenden Glasfüllstoffes mit säuremodifizierten Monomeren, die von DENTSPLY patentiert sind.

Evidenzbasiert

Die Familie¹ der Dyract Restaurationsmaterialien zählt mit mehr als 170 Millionen verkauften Compules® Tips weltweit zu den meistverwendeten Materialien. Beeindruckende Ergebnisse aus 45 klinischen Studien, mehr als 440 wissenschaftlichen Publikationen und ein bereits 12 Jahre anhaltender Erfolg macht die Produktfamilie Dyract zu einem Musterbeispiel in der evidenzbasierten Zahnheilkunde.

VERARBEITUNGSEIGENSCHAFTEN

Optimale Verarbeitungseigenschaften führen zur bestmöglichen Applikation und Effizienz beim Ausarbeiten.

Mit nur 6 Farben, die entsprechend ihrer Relevanz ausgewählt wurden (SIX for ALL), kann die komplette Farbpalette der Vita®²-Farben zufrieden stellend reproduziert werden. Dyract eXtra Restaurationen benötigen extrem kurze Polymerisationszeiten.

Das Restaurationsmaterial Dyract eXtra führt zu sehr erfolgreichen Versorgungen, auch in Kombination mit den neuesten und schnellsten Adhäsivsystemen, etwa mit dem selbstätzenden Einschrittadhäsiv Xeno®III und dem auf Nanotechnologie basierenden Adhäsiv Prime&Bond®NT.

¹ Diese umfasst die Produkte Dyract, Dyract AP und Dyract eXtra.

² Vitapan® Klassikfarben von Vita®, Vita® und Vitapan® sind registrierte Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

DARREICHUNGSFORM

Das Restaurationsmaterial Dyract eXtra wird in vordosierten Compules Tips für die direkte intraorale Applikation geliefert.

VORSICHT: Nur für die Anwendung in der Zahnmedizin bestimmt.

ZUSAMMENSETZUNG

- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat (TCB Harz)
- Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)
- Trietthacrylat-Harz
- Campherchinon
- Ethyl-4-Dimethylaminobenzoessäureester
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Strontiumalumino-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Hochdisperses Siliziumdioxid

- Strontium-Fluorid
- Eisenoxid- und Titandioxid-Pigmente

INDIKATIONEN

Dyract eXtra ist für alle Kavitätenklassen in Front- und Seitenzähnen indiziert. Das Restaurationsmaterial Dyract eXtra wird insbesondere für die Behandlung von Kindern, Erwachsenen und älteren Patienten sowie für Patienten empfohlen, die ein erhöhtes Kariesrisiko aufweisen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen gegen Dimethacrylate oder andere Bestandteile aufweist.
- Direkte Applikation auf der Pulpa (direkte Überkappung).
- Wenn eine Kontamination mit Blut, Speichel oder Sulkusflüssigkeit bei der Applikation nicht sicher zu verhindern ist.
- Klasse I und II Kavitäten, deren Breite $\frac{2}{3}$ des transversalen Abstandes zwischen den Höckern überschreitet.
- Stumpfaufbau für vollkeramische Kronen.

WARNHINWEISE

1. Das Restaurationsmaterial Dyract eXtra hat einen leicht sauren Charakter und enthält Methacrylatmonomere. Vermeiden Sie einen wiederholten oder längeren Kontakt von unausgehärtetem Material mit der Haut (allergische Kontaktdermatitis), oralen Geweben und Augen.
2. Augenkontakt: Dyract eXtra enthält Methacrylate, welche zu Augenreizungen führen können. Kontakt des Materials mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.
3. Hautkontakt: Dyract eXtra ist leicht sauer und enthält polymerisierbare Monomere, welche Hautsensibilisierungen (allergische Kontaktdermatitis) bei prädisponierten Personen verursachen können. Bei Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser gründlich abwaschen. Bei Auftreten von Hautausschlag und -irritationen oder anderen allergischen Reaktionen muss die Anwendung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

4. Mundschleimhautkontakt: Vermeiden Sie den Kontakt mit oralen Weichgeweben. Bei versehentlichem Kontakt muss die Mundschleimhaut mit reichlich Wasser gespült und das Wasser wieder ausgespuckt werden. Bei anhaltenden Schleimhautirritationen sofort einen Arzt konsultieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Tragen Sie geeigneten Augenschutz, geeignete Kleidung und Handschuhe. Für Patienten sind Schutzbrillen empfehlenswert.
2. Üben Sie bei der Verwendung von Dyract eXtra Compules Tips leichten, gleichmäßigen Druck mittels der Applikatorpistole aus. Durch übermäßige Kraftanwendung oder ruckartige Bewegungen können beim Auspressen Risiken entstehen.
3. Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
4. Feuchtigkeit kann die Eigenschaften nicht mehr originalverpackter, unversiegelter Compules Tips beeinträchtigen. Bewahren Sie die Compules Tips bis zur Verwendung versiegelt in den Blistern auf.

NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann Augen, Haut und Schleimhäute reizen.

- Augenkontakt: Irritationen und Hornhautschäden sind möglich.
- Hautkontakt: Irritationen oder allergische Reaktionen sind möglich. Rötliche Hautausschläge können vorkommen.
- Schleimhaut: Entzündung, Ödeme, Ablösungen sind möglich (siehe WARNHINWEISE).

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN ZAHNÄRZTLICHEN MATERIALIEN

In Verbindung mit diesem Produkt sollten keine eugenolhaltigen Materialien verwendet werden, da sie das Aushärten des Materials behindern und ein Erweichen seiner polymeren Bestandteile verursachen können.

SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNGEN

1. Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor Beginn der restaurativen Maßnahmen erfolgen, und zwar solange die Zähne noch feucht sind.

Mit nur 6 Farben können die Zähne innerhalb der kompletten Vita Farbpalette zufrieden stellend restauriert werden.

Dyract eXtra ist auch in zwei Opakfarben erhältlich (O-A2, O-B3). Als besonderen Service für Zahnärzte, die bisher mit Dyract and Dyract AP gearbeitet haben, werden zusätzlich die Farben B3 und C3 angeboten.

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

Zahnfarbe	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Kavitätenpräparation

1. Kavität präparieren und darauf achten, dass jegliche Reste von Unterfüllungs- oder Füllungsmaterial entfernt werden.

2. Sofern keine Kavitätenpräparation durchgeführt wurde, Zahnoberfläche mit einem Gummikelch und Bimsstein oder mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z.B. Nupro®) reinigen. Oberfläche mit einem Finierinstrument anfrischen, um die Haftfestigkeit zu erhöhen.
3. Oberfläche gründlich mit Luft-/Wasserspray reinigen.
4. Überschüssiges Wasser vorsichtig mit dem Luftbläser oder tupfend mit einem Wattepellet entfernen.
5. Dentin nicht austrocknen lassen.

3. Pulpaschutz

Zur direkten oder indirekten Überkappung:

1. Pulpanahes Dentin (< 1 mm Restdentin) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Liner (z.B. Dycal®) abdecken.
2. Restliche Kavitätenfläche für die Haftvermittlung mit dem Adhäsiv freilassen.

4. Konditionierung und Auftragen des Adhäsivs

Vor der Applikation von Dyract eXtra sollte die Kavität mit einem der beiden folgenden Adhäsive konditioniert werden:

- Xeno III – das selbstätzende Einschrittadhäsiv.
- Prime&Bond NT – das auf Nanotechnologie basierende Adhäsiv.

Zur Anwendung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Adhäsivs.

5. Applikation von Dyract eXtra

1. Compules Tips in die Aussparung der Applikatorpistole einlegen.
2. Dyract eXtra direkt in die präparierte Kavität applizieren.
3. Dyract eXtra in Schichten (2 mm Schichtstärke oder weniger) einbringen, um die Polymerisationsschrumpfung in der Kavität zu minimieren.

6. Lichtpolymerisation

1. Lichtaustrittsfenster des Lichtleiters so nah wie möglich an die Restauration halten.

2. Jede Schicht separat mit dem Polymerisationsgerät³, entsprechend nachfolgender Tabelle, polymerisieren.

Wichtig: Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche der gesamten Restauration belichtet werden.

3. Polymerisieren Sie die Restauration zusätzlich durch die lingualen oder bukkalen Schmelzwände.

Farbe	Lichthärtungsdauer in Sekunden für Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm ² und Schichtdicke von 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

³ Überprüfen Sie, ob Ihr Lichtpolymerisationsgerät eine Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² erbringt.

7. Ausarbeiten

Mit dem Ausarbeiten kann direkt nach der Polymerisation begonnen werden.

1. Grobe Materialüberschüsse mit Hartmetallfinierern oder Finierdiamanten entfernen.
2. Zum Ausarbeiten und Finieren verwenden Sie Enhance™ Finier- und Polierinstrumente und für den Approximalbereich Finier- und Polierstreifen. Bei Patienten mit gewissenhafter Mundhygiene entsteht im Laufe der Zeit ein Hochglanz auf der Restauration.

PFLEGE DER APPLIKATORPISTOLE

Die Applikatorpistole kann im Autoklaven oder mit Kaltsterilisierlösung gemäß Herstellerangaben sterilisiert werden.

1. Zerlegen der Applikatorpistole: Applikatorpistole fast vollständig schließen und Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen; nach oben drücken und Scharnier anheben. Die Applikatorpistole wird dadurch getrennt und der Kolben tritt heraus.

2. Reste von Kompomer mit einem weichen Reinigungstuch und einem geeigneten Lösungsmittel (70% Alkohol) entfernen.
3. Sterilisation der Applikatorpistole.
4. Zusammenbau: Nach der Sterilisation den Kolben in den Zylinder der Applikatorpistole einsetzen. Teile zusammendrücken und Scharniermechanismus einschnappen lassen.

LAGERUNG

Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit des Produktes verkürzen und die Produktleistungsfähigkeit beeinträchtigen.

- Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Lagerungstemperatur zwischen 10 °C und 24 °C.
- Compules Tips bis zu ihrer Verwendung dicht verschlossen in den Blistern aufbewahren. Feuchtigkeit kann die Eigenschaften von unversiegelten Compules Tips beeinträchtigen.

- Compules Tips, die nicht mehr original versiegelt sind, mit einer Verschlusskappe fest verschließen. Compules Tips, die nicht mehr original verpackt sind, können ca. 4 Wochen lang verwendet werden.

CHARGENUMMER UND VERFALLSDATUM

Die Chargennummer sollte bei allen Rückfragen angegeben werden, die eine Identifizierung des Produkts erfordern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums sollte das Produkt nicht mehr angewendet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:



Hersteller:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTrey GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© **DENTSPLY DeTrey** 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract® **≡** XTRA

Le matériau de restauration reconnu

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

Un soin eXtra

Les restaurations Dyract eXtra libèrent de façon continue des ions fluor qui agissent à l'interface de la restauration dentaire comme un tampon acide. Les propriétés spécifiques du matériau de restauration Dyract eXtra résultent de la combinaison de charges de verre contenant du fluor avec des monomères modifiés à l'acide brevetés par DENTSPLY.

Des résultats éprouvés

Avec plus de 170 millions de Compules® tips vendues, la gamme de matériaux de restauration Dyract¹ figure parmi les matériaux les plus fréquemment utilisés dans le monde. Les résultats probants de 45 essais cliniques, plus de 440 publications scientifiques et 12 ans de succès font de la gamme de matériaux de restauration Dyract un modèle exemplaire de dentisterie s'appuyant sur les bases scientifiques les plus solides.

PROPRIETES D'APPLICATION

Les propriétés de manipulation optimales de Dyract permettent une application et une finition des meilleures.

Avec seulement 6 nuances, choisies pour leur pertinence (SIX pour TOUTES), il est possible d'effectuer de façon satisfaisante des restaurations correspondant à toutes les teintes Vita®². Le matériau de restauration Dyract eXtra ne nécessite que des temps de polymérisation extrêmement courts.

Le matériau de restauration Dyract eXtra s'utilise avec grand succès même avec les adhésifs les plus récents et les plus rapides, tels que l'adhésif auto-mordant en une étape Xeno®III et l'adhésif dentaire à nanoparticules Prime&Bond®NT.

¹ Se composant de Dyract, Dyract AP et Dyract eXtra.

² Les teintes classiques Vitapan® de Vita® Vita® et Vitapan® sont des marques déposées de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDITIONNEMENT

Le matériau de restauration Dyract eXtra est pré-dosé en Compules tips pour une application directe en bouche.

ATTENTION : Réservé à l'usage dentaire.

COMPOSITION

- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Résine triméthacrylate
- Camphoroquinone
- Ethyl-4-diméthylaminobenzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Verre au strontium-aluminim-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Dioxyde de silicium hautement dispersé

- Fluorure de strontium
- Pigments : Oxyde de fer et dioxyde de titane

INDICATIONS

Dyract eXtra est indiqué pour toutes classes de cavités des dents antérieures et postérieures. Le matériau de restauration Dyract eXtra est particulièrement recommandé pour les enfants, les adolescents et les personnes âgées, ainsi que pour d'autres patients présentant un risque accru de caries.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant des antécédents de réaction allergique sévère aux résines diméthacrylates ou à tout autre constituant du produit.
- Application directe sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct ou indirect).
- Lorsqu'une contamination par la salive, le sang etc., est inévitable.

- Cavités de classes I et II, dont la largeur dépasse $\frac{2}{3}$ de la distance intercuspidale.
- Reconstitution de faux-moignons pour couronnes céramo-céramiques.

MISES EN GARDE

1. Le matériau de restauration Dyract eXtra est de nature légèrement acide et contient des monomères de méthacrylate. Éviter les contacts prolongés ou répétés du matériau non polymérisé avec la peau (dermatite allergique de contact), les tissus mous de la cavité buccale, et les yeux.
2. Contact avec les yeux : Le matériau de restauration Dyract eXtra contient des méthacrylates pouvant irriter les yeux. Éviter tout contact du matériau avec les yeux. Le cas échéant, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin.
3. Contact avec la peau : Le matériau de restauration Dyract eXtra est légèrement acide et contient des monomères polymérisables susceptibles

de provoquer une irritation de la peau ou une sensibilisation cutanée (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. Dans l'éventualité d'un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques, cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin.

4. Contact avec la muqueuse buccale : Éviter tout contact entre le matériau non polymérisé et les tissus mous de la cavité buccale. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau, en recrachant l'eau de rinçage. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Porter des lunettes de protection, des vêtements et des gants adaptés. Il est également recommandé de protéger les yeux des patients.
2. Exercer une pression douce et constante sur le pistolet applicateur à Compules tips. Une pression excessive ou soudaine sur le pistolet peut être dangereuse.

3. Conserver à l'abri des rayons directs du soleil. Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
4. L'humidité peut altérer les propriétés des Compules tips non scellés. C'est pourquoi il faut toujours conserver les Compules tips dans leur conditionnement thermoformé jusqu'à leur utilisation.

EFFETS INDESIRABLES

Produit pouvant irriter les yeux, la peau et les muqueuses.

- Contact avec les yeux : Irritation et lésion possible de la cornée.
- Contact avec la peau : Irritation ou possibilité de réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Muqueuses : Inflammation, œdème, desquamation (voir MISES EN GARDE).

INTERACTIONS AVEC LES MATERIAUX DENTAIRES

Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et provoquer un ramollissement des constituants polymères du matériau.

INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Choix de la teinte

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

Avec seulement 6 nuances, il est possible d'effectuer de façon satisfaisante des restaurations correspondant à toutes les teintes de la gamme Vita.

Dyract eXtra est également disponible dans deux nuances opaques (O-A2, O-B3). Pour la commodité des anciens utilisateurs de Dyract et Dyract AP, les nuances B3 et C3 sont également proposées.

1. Eliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le nuancier Vita Lumin® Vacuum. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale de la dent Vita correspondante.
3. Sélectionner le matériau de restauration Dyract eXtra le plus approprié à la teinte déterminée, à l'aide de la table ci-dessous.

Nuance de la dent	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX pour TOUTES	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de manière à éliminer tout résidu de base ou de matériau de restauration.
2. Dans les cas où la cavité n'a fait l'objet d'aucune préparation, nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et de pierre ponce ou d'une pâte prophylactique telle que Nupro®. La préparation d'une surface fraîche à l'aide d'une fraise à finir augmentera de manière notable la force d'adhésion.
3. Nettoyer abondamment la surface à l'aide d'un spray air/eau.
4. Eliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide d'une soufflette ou avec un tampon de coton.
5. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

3. Protection de la pulpe

Pour le coiffage direct ou indirect de la pulpe :

1. Protéger la pulpe ou la dentine située à proximité immédiate de la pulpe (< 1 mm) à l'aide d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium durcissant (par exemple, Dycal®).
2. Laisser le reste de la surface de la cavité libre afin de pouvoir y appliquer l'adhésif.

4. Préparation et application de l'adhésif

Avant l'application de Dyract eXtra, la cavité sera traitée avec l'un des adhésifs suivants :

- Xeno III – adhésif dentaire auto-mordançant en une étape.
- Prime&Bond NT – adhésif dentaire à nanoparticules.

Pour l'application, suivre les modes d'emploi des adhésifs respectifs.

5. Application de Dyract eXtra

1. Insérer la Compules tip dans le barillet du pistolet applicateur.
2. Injecter Dyract eXtra directement dans la cavité préparée.
3. Pour minimiser la rétraction due à la polymérisation dans les cavités, appliquer Dyract eXtra par incréments (par couches de 2 mm ou moins).

6. Photopolymérisation

1. Maintenir l'embout lumineux de la lampe aussi près que possible de la restauration.
2. Polymériser chaque incrément séparément à l'aide d'une lampe à polymériser³, en se référant au tableau ci-dessous.
Important : Veiller à exposer toutes les surfaces de la restauration à la lampe à polymériser.
3. Par ailleurs, la restauration devrait être polymérisée à travers les couches d'émail lingual ou buccal.

³ Vérifier que votre instrument possède une puissance d'éclairement minimum de 500 mW/cm².

Teinte	Temps de photopolymérisation en secondes pour des lampes de puissance au moins égale à 500 mW/cm ² et des couches de 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Finition

Débuter la finition immédiatement après la polymérisation :

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

ENTRETIEN DU PISTOLET APPLICATEUR

Le pistolet applicateur est stérilisable à l'autoclave ou dans une solution de stérilisation à froid, en se conformant aux instructions du fabricant.

1. Démontage : Fermer partiellement le pistolet applicateur et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière. Pousser vers le haut, puis soulever la charnière pour démonter le pistolet applicateur et exposer le piston.
2. Eliminer les résidus de compomère à l'aide d'un papier absorbant imbibé d'un solvant approprié (alcool à 70 %).
3. Stériliser le pistolet applicateur.
4. Remontage : Insérer le piston dans le barillet du pistolet applicateur et presser les éléments l'un contre l'autre jusqu'au déclic, pour enclencher le mécanisme de la charnière.

STOCKAGE

Des conditions de conservation inadéquates abrègeront la durée de conservation et peuvent induire des problèmes d'utilisation du produit.

- Maintenir le produit à l'abri des rayons directs du soleil.
- Conserver le produit à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Conserver les Compules tips dans leur blister jusqu'au moment de leur utilisation. L'humidité est susceptible d'altérer les propriétés des Compules tips sorties de leur blister.
- Fermer hermétiquement les Compules tips sorties de leur blister à l'aide du capuchon. Les Compules tips conservées hors du blister restent utilisables pendant 4 semaines environ.

NUMERO DE LOT  **ET DATE D'EXPIRATION** 

Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:



Fabricant:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract[®] **≡** XTRA

Il Materiale da Restauro Basato sull'Evidenza

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

eXtra Cura

I restauri eseguiti con Dyract eXtra rilasciano in modo continuo ioni di fluoro e agiscono sull'interfaccia restauro-dente come tampone per gli acidi. Le proprietà specifiche del materiale da restauro Dyract eXtra sono il risultato della combinazione del riempitivo vetroso reattivo contenente fluoro con monomeri acidi modificati con brevetto DENTSPLY.

Evidenza scientifica

Con più di 170 milioni di Compules® vendute, i prodotti da restauro Dyract¹ sono tra i materiali più utilizzati a livello mondiale. I notevoli risultati derivanti da 45 ricerche cliniche, più di 440 pubblicazioni scientifiche e 12 anni di successo fanno della linea di prodotti Dyract un modello esemplare di odontoiatria basata sull'evidenza scientifica.

¹ Comprende Dyract, Dyract AP e Dyract eXtra.

CARATTERISTICHE DI APPLICAZIONE

Le proprietà ottimali di manipolazione danno come risultato la miglior applicazione possibile e l'efficienza nella rifinitura.

Con solo 6 tinte, scelte per la loro rilevanza (SIX for ALL), è possibile restaurare l'intera gamma della scala colori Vita®² in modo soddisfacente. I restauri in Dyract eXtra richiedono tempi di polimerizzazione estremamente brevi.

Il materiale da restauro Dyract eXtra può essere utilizzato con successo anche con gli adesivi di ultima generazione come Xeno®III Adesivo Single Step Self-Etching e Prime&Bond®NT, Adesivo Nanotechnology.

CONFEZIONAMENTO

Il materiale da restauro Dyract eXtra è disponibile in punte predosate Compules per applicazione intraorale diretta.

² Vitapan® classical shades of Vita®, Vita® e Vitapan® sono marchi registrati Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

CAUTELA: Solo per uso dentale.

COMPOSIZIONE

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

INDICAZIONI

Dyract eXtra è indicato per le cavità di tutte le classi nei settori anteriori e posteriori. Il materiale da restauro Dyract eXtra è raccomandato soprattutto per il trattamento di bambini, adolescenti, anziani e altri pazienti più cariorecettivi.

CONTROINDICAZIONI

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine dimetacrilate o a qualunque altro componente.
- Applicazione diretta sulla polpa dentale (incappucciamento diretto della polpa).
- Se durante l'applicazione non è possibile evitare la contaminazione con saliva, sangue e fluido sulculare.
- Cavità di classe I e II con ampiezza superiore ai $\frac{2}{3}$ della distanza intercuspale.
- Build-up per corone in ceramica integrale.

AVVERTENZE

1. Il materiale da restauro Dyract eXtra è leggermente acido e contiene monomeri metacrilati. Evitare il contatto prolungato o ripetuto del materiale non polimerizzato con la pelle (dermatite allergica da contatto), i tessuti gengivali e gli occhi.
2. Contatto con gli occhi: Il materiale da restauro Dyract eXtra contiene metacrilati che possono irritare gli occhi. Evitare il contatto del materiale con gli occhi e, nel caso, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
3. Contatto con la pelle: Il materiale da restauro Dyract eXtra è leggermente acido e contiene monomeri polimerizzabili che possono causare irritazione della pelle o fenomeni di sensibilizzazione (dermatite allergica da contatto) in soggetti sensibili. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di eruzione cutanea o altra reazione allergica o di sensibilizzazione, interrompere l'uso e consultare un medico.

4. Contatto con le mucose orali: Evitare il contatto del materiale non polimerizzato con le mucose orali. In caso di contatto accidentale, sciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espellere l'acqua. In caso di sensibilizzazione persistente della mucosa, consultare immediatamente un medico.

PRECAUZIONI

1. Indossare occhiali protettivi, indumenti e guanti adatti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
2. Esercitare una pressione lieve e omogenea quando si utilizza il dispenser per l'applicazione delle Compules. L'utilizzo di una forza eccessiva o repentina può creare un potenziale rischio.
3. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Da conservare a temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
4. L'umidità può influenzare negativamente le proprietà delle Compules. Conservarle, quindi, sempre sigillate nel loro blister fino al momento dell'utilizzo.

REAZIONI INDESIDERATE

Il prodotto può irritare gli occhi, la pelle e le mucose.

- Contatto con gli occhi: Irritazione e possibili danni alla cornea.
- Contatto con la pelle: Irritazione o possibile risposta allergica. Sulla pelle possono comparire macchie rosse.
- Mucosa: Infiammazione, edema, desquamazione (vedi AVVERTENZE).

INTERAZIONI CON I MATERIALI DENTALI

Materiali dentali che contengono eugenolo non dovrebbero essere usati con questo prodotto perché potrebbero interferire con il suo indurimento e causare l'ammorbidente dei componenti polimerici del materiale.

ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

1. Scelta del colore

La scelta del colore si deve eseguire mentre i denti sono idratati e prima della procedura di restauro.

Con solo 6 tinte è possibile restaurare in modo soddisfacente i denti nell'ambito dell'intera gamma di colore Vita.

Dyract eXtra è disponibile anche in due tinte opache (O-A2, O-B3). Per gli utilizzatori abituali di Dyract e Dyract AP, sono disponibili le tinte B3 e C3.

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

Colore dente	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

In alternativa, usare la scala colore Dyract eXtra, disponibile su richiesta.

La scala colore Dyract eXtra corrisponde e contiene campioni del materiale da restauro Dyract eXtra originale. Il codice colore sulla scala corrisponde al cappuccio colorato delle Compules.

2. Preparazione della cavità

1. Preparare la cavità in modo che non vi siano residui di base o di materiale da restauro.
2. Nel caso in cui non sia stata eseguita la preparazione della cavità, pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e pomice o pasta per profilassi come Nupro®. Preparare una nuova superficie con frese di rifinitura per aumentare la forza adesiva.
3. Sciacquare abbondantemente la superficie con spray ad aria/acqua.
4. Rimuovere l'acqua di risciacquo soffiando leggermente con la siringa ad aria o asciugare con un rullo di cotone.
5. Non essiccare la struttura dentinale.

3. Protezione della polpa

Per l'incappucciamento diretto o indiretto della polpa:

1. Proteggere la polpa o la dentina in prossimità della polpa (< 1 mm) con un sottofondo a base di idrossido di calcio indurente (per es. Dycal®).
2. Lasciare libera la restante superficie della cavità per l'applicazione dell'adesivo.

4. Condizionamento e applicazione dell'adesivo

Prima dell'applicazione di Dyract eXtra, la cavità deve essere trattata con uno dei seguenti adesivi:

- Xeno III – Adesivo dentale Single Step Self-Etching.
- Prime&Bond NT – Adesivo dentale Nanotechnology.

Per l'applicazione, seguire le istruzioni d'uso relative all'adesivo.

5. Posizionamento di Dyract eXtra

1. Inserire la Compules nell'apertura del cilindro del dispenser applicatore.
2. Estrudere Dyract eXtra direttamente nella cavità preparata.
3. Per minimizzare la contrazione da polimerizzazione nella cavità, posizionare Dyract eXtra a incrementi (strati di 2 mm o meno).

6. Polimerizzazione

1. Tenere la punta della guida luce il più vicino possibile al restauro.
2. Polimerizzare separatamente ogni incremento con una lampada polimerizzatrice³ secondo la tabella sottostante.

Importante: Assicurarsi che ciascuna area dell'intero restauro sia esposta alla polimerizzazione.

3. Polimerizzare ulteriormente il restauro attraverso le pareti di smalto vestibolari o linguali.

Tinta	Tempo di fotopolimerizzazione in secondi per un'emissione con una potenza minima di 500 mW/cm ² e strati di 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Rifinitura

Iniziare la rifinitura immediatamente dopo la polimerizzazione:

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

MANUTENZIONE DEL DISPENSER APPLICATORE

Il dispenser applicatore può essere sterilizzato in autoclave o con soluzione sterilizzante a freddo, secondo le istruzioni del produttore.

1. Smontaggio: Chiudere parzialmente il dispenser applicatore e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera. Spingere verso l'alto e sollevare la cerniera. Il dispenser si divide in due parti e viene esposto il pistone.

³ Controllare la lampada polimerizzatrice per la minima emissione con una potenza di 500 mW/cm².

2. Rimuovere i residui di compomero con una salvietta morbida e un solvente adatto (alcol al 70 %).
3. Sterilizzare il dispenser.
4. Riasssemblaggio: Inserire il pistone nel cilindro del dispenser, riassemblare i componenti e riposizionare il meccanismo a cerniera.

CONSERVAZIONE

Condizioni inadeguate di stoccaggio possono abbreviare la durata del prodotto e causare malfunzionamenti.

- Non esporre il prodotto alla luce solare.
- Conservare a una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
- L'umidità può influenzare negativamente le proprietà delle Compules. Conservarle, quindi, sempre sigillate nel loro blister fino al momento dell'utilizzo.
- Chiudere le Compules non più sigillate con il cappuccio. Le Compules non sigillate devono essere utilizzate entro 4 settimane.

NUMERO DI LOTTO/BATCH E DATA DI SCADENZA

Il numero di lotto/batch deve essere sempre citato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:



Produttore:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:

DENTSPLY Italia S.r.l.

Via A. Cavaglieri, 26

00173 Roma

Tel. 06 72 64 03-1

© **DENTSPLY DeTREY 2005-05-10**

DENTSPLY

Dyract[®] XTRA

El Restaurador basado en la Evidencia

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

Cuidado eXtra

Las restauraciones de Dyract eXtra liberan continuamente iones de flúor, actuando en la interface de la restauración como un buffer ácido.

Las propiedades específicas de Dyract eXtra se deben a la combinación de flúor, con cristales de ionómeros de vidrio y monómeros ácidos patentado por DENTSPLY.

Basado en la Evidencia

Con mas de 170 millones de puntas de Compules® vendidas, la familia de Dyract¹ pertenece a los materiales de restauración mas usados en el mundo. Las evidencias clínicas de su efectividad, avaladas por 45 investigaciones clínicas, mas de 440 publicaciones científicas y 12 años de éxito hacen de Dyract un ejemplo de la Odontología basada en la evidencia.

¹ Esto incluye Dyract, Dyract AP y Dyract eXtra.

PROPIEDADES DE APLICACION

Las óptimas propiedades de manejo resultan en el mejor manejo posible y un magnífico acabado.

Con solo 6 tonos, elegidos por su relevancia, (SEIS para TODO), todo el rango de la guía Vita®² puede ser restaurado satisfactoriamente. Dyract eXtra necesita un tiempo de curado muy corto.

Dyract eXtra puede ser usado con éxito con los últimos adhesivos dentales de autograbado como Xeno®III y Prime&Bond®NT, Adhesivo Dental de Nanotecnología.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Dyract eXtra está pre-dosificado en puntas de Compules para la aplicación directa en la cavidad oral.

² Vitapan® cores classicas Vita®, Vita® y Vitapan® son marcas registradas de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

ADVERTENCIA: Solamente para uso dental.

COMPOSICION

- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB)
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Resina trimetacrilato
- Canforoquinona
- Etil-4-dimetilaminobenzoato
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Fluoruro de estroncio
- Pigmentos de óxido de hierro y dióxido de titanio.

INDICACIONES

Dyract eXtra está indicado en toda clase de cavidades en dientes anteriores y posteriores. Dyract eXtra está especialmente recomendado para el tratamiento de niños, adolescentes y ancianos con un elevado riesgo de caries.

CONTRAINDICACIONES

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de dimetacrilatos u otros componentes.
- Recubrimiento pulpar directo.
- Si la contaminación con la saliva, sangre o fluido del surco no puede ser evitado durante la aplicación.
- Cavidades de clases I y II cuya anchura exceda $\frac{2}{3}$ de la distancia intercuspídea.
- Core build-up para coronas cerámicas completas.

ADVERTENCIAS

1. Dyract eXtra es medianamente ácido en su naturaleza y contiene monómeros de metacrilato. Evite el contacto prolongado o repetido del material no curado con la piel (dermatitis de contacto), tejidos blandos orales y ojos.
2. Contacto con los ojos: Dyract eXtra contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Evite el contacto del material con los ojos y en caso de contacto, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
3. Contacto con la piel: Dyract eXtra es medianamente ácido y contiene monómeros polimerizables que puede causar irritación en la piel o reacciones de sensibilización (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si ocurre contacto con la piel, lave inmediatamente con agua y jabón. Si aparece un rash, sensibilización u otra reacción alérgica busque atención médica.
4. Contacto con la mucosa oral: Evite el contacto del material sin polimerizar con la mucosa oral. Si un contacto accidental ocurriese, aplique un spray de agua y expectore la misma. Si persistiera la irritación de la mucosa oral busque atención médica.

PRECAUCIONES

1. Utilice gafas de protección, ropa adecuada y guantes. Es recomendable el uso de gafas de protección por parte de los pacientes.
2. Aplicar una presión moderada sobre la pistola aplicadora de compules. Si aplica una presión excesiva o realiza un movimiento brusco podría crear un peligro potencial.
3. Mantener alejado de la luz del sol directa. Almacenar a una temperatura entre 10 °C y 24 °C.
4. La humedad puede afectar negativamente las propiedades de los compules que se han extraído del blister. Por lo tanto mantener los compules en su blister de envase hasta que vaya a utilizarlo.

REACCIONES ADVERSAS

El producto puede irritar los ojos, la piel y las membranas mucosas.

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneoal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible reacción alérgica. Un rash puede aparecer en la piel.

- Membranas mucosas: Inflamación, edema, exudados (vea ADVERTENCIAS).

INTERACCIONES CON MATERIALES DENTALES

Los materiales dentales que contengan Eugenol no deben ser usados en combinación con este producto ya que puede interferir en la polimerización de los monómeros, causando el reblandecimiento de los mismos.

INSTRUCCIONES PASO-A-PASO

1. Selección del Color

La elección del tono debe realizarse con la superficie dentaria hidratada y antes del procedimiento restaurador.

Con solamente 6 tonos todo el rango de la Guía Vita puede ser restaurado satisfactoriamente.

Dyract eXtra está disponible en dos tonos opacos (O-A2, O-B3). Para los antiguos consumidores de Dyract y Dyract AP, los tonos B3 y C3 están disponibles.

1. Elimine la placa dentaria o cualquier mancha de la superficie dentaria.
2. Utilice la Guía Vita Lumin®. Utilice la parte central de los dientes de la guía para la elección del color.
3. Use la siguiente tabla para la elección del tono mas adecuado de Dyract eXtra, de acuerdo al tono dentario.

Tono dentario	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SEIS para TODO	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Preparación de la Cavidad

1. Prepare la cavidad eliminando todo resto de material de restauración o base residual.
2. En caso de que no exista preparación cavitaria, limpie la superficie del diente con una copa de goma y pasta de pulir o profiláctica como Nupro®. Prepare la superficie dentaria con una lima fina para aumentar la fuerza de adhesión.
3. Lave la superficie cuidadosamente con spray de agua/aire.
4. Elimine el agua residual con un gentil chorro de agua o una bolita de algodón.
5. No disèque la estructura dentaria.

3. Protección Pulpar

Para protección pulpar directa o indirecta:

1. Protega la pulpa o dentina cercana a la misma (< 1 mm) con un “liner” de hidróxido de calcio (e.g. Dycal®).
2. Deje el resto de la cavidad libre para la adhesión con adhesivos dentarios.

4. Acondicionamiento y aplicación del adhesivo

Antes de la aplicación de Dyract eXtra, la cavidad debe ser tratada con uno de los siguientes adhesivos:

- Xenio III – Adhesivo de autograbado de un solo paso.
- Prime&Bond NT – Adhesivo de Nanotecnología.

Para su aplicación, por favor, siga las instrucciones de uso del adhesivo correspondiente.

5. Colocación de Dyract eXtra

1. Inserte las puntas de Cómpule por la sección abierta de la pistola aplicadora.
2. Dispense Dyract eXtra directamente en la cavidad preparada.
3. Para minimizar la contracción de polimerización coloque Dyract eXtra incrementalmente (en capas de 2 mm o menos).

6. Polimerización

1. Coloque la punta de la guía de polimerizar lo mas cerca posible de la restauración.

- Cure cada incremento separadamente con la unidad de polimerización³ de acuerdo con la tabla.

Importante: Asegúrese que toda la superficie de la restauración está expuesta a la luz.

- Adicionalmente polimerice a través de las paredes de esmalte lingual o bucal de la restauración.

Color	Tiempo de polimerización en segundos para intensidades mínimas de 500 mW/cm ² y capas de 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

³ Compruebe la lámpara de curado de forma que obtenga un mínimo de 500 mW/cm².

7. Terminación

Comience el acabado inmediatamente después de finalizada la polimerización:

- Elimine el exceso de material con finas fresas de acabado o de diamante.
- Use los instrumentos de acabado y pulido Enhance™ y las bandas interproximales de acabado y pulido. En pacientes con una adecuada higiene oral, el pulido final de la restauración derivará del uso.

MANTENIMIENTO DE LA PISTOLA DE COMPULES

La pistola de aplicación puede ser esterilizada en autoclave o mediante esterilización en frío con soluciones esterilizantes de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

- Desamblage: Cierre parcialmente la pistola y coloque su dedo pulgar en la parte posterior del gatillo. Presione y eleve el para desarticular y sacar el émbolo.
- Elimine el material residual con un papel suave y un solvente (70 % alcohol).

3. Esterilice la pistola.
4. Ensamblaje: Inserte el émbolo dentro del canal de la pistola, presione los componentes al unísono hasta sentir un chasquido.

ALMACENAMIENTO

Condiciones inadecuadas de almacenaje puede acortar el tiempo de vida del producto y puede determinar un mal funcionamiento del mismo.

- Proteja el producto de la luz solar directa.
- Almacene a una temperatura entre 10 °C y 24 °C.
- Mantenga las puntas de Cómpute selladas dentro del blister hasta su utilización. La humedad puede afectar las propiedades de las puntas de Compule no selladas.
- Cierre firmemente las puntas de Compule no selladas con el capuchón. La puntas de Cómpute no selladas, pueden ser usadas durante 4 semanas.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

El número de lote se debe citar en toda correspondencia que requiera la identificación del producto.

No usar tras la fecha de caducidad.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:



Fabricante:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract[®] XTRA

Протестированные реставрационные материалы

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

eXtra забота о здоровье Ваших зубов

Реставрации из Dyract eXtra постоянно выделяют ионы фтора, действуя таким образом на границе зуб-реставрация как кислотный буфер. Особенные свойства Dyract eXtra являются результатом сочетания фторида, содержащего активный наполнитель – частички стекла и модифицированные кислотой мономеры, запатентованных DENTSPLY.

Очевидные доказательства

Семейство реставрационных материалов Dyract¹ относится к наиболее часто используемым материалам в мире, о чем свидетельствуют более 170 миллионов проданных упаковок. Впечатляющие результаты 45 клинических исследований, более 440 научных публикаций и более 12 лет успешного применения возводят семейство реставрационных материалов Dyract в ранг образцовой ролевой модели доказательной стоматологии.

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Оптимальные свойства позволяют получать максимально возможный положительный результат при внесении материала и финишной обработке реставрации.

Удовлетворяющие реставрации всей цветовой гаммы по шкале Vita^{® 2} могут быть выполнены с помощью всего 6 специально подобранных тонов (ШЕСТЬ для ВСЕХ). Использование Dyract eXtra позволяет осуществлять реставрации с чрезвычайно короткой экспозицией фотополимеризации.

Для реставраций Dyract eXtra могут быть использованы с большим успехом новейшие адгезивы, такие как одноэтапный самопротравли-

¹ Семейство реставрационных материалов включает Dyract, Dyract AP and Dyract eXtra

² Vitapan[®] классические оттенки цветовой шкалы Vita[®], Vita[®] and Vitapan[®] -зарегистрированные торговые марки Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия.

вающий адгезив Xeno[®]III Single Step и дентальный адгезив, разработанный с применением нанотехнологий Prime&Bond[®]NT.

ФОРМА ВЫПУСКА

Реставрационный материал Dyract eXtra выпускается в дозированных упаковках – компьютерных (Compules[®]) для прямого внутриротового применения.

ВНИМАНИЕ: применяется только в стоматологии.

СОСТАВ

- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Диметакрилат, модифицированный карбоновой кислотой (TCB resin)
- Триэтиленгликоль-диметакрилат (TEGDMA)
- Триметакрилатная пластмасса
- Камфорхинон
- Этил-4-диметиламинобензоат

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Dyract eXtra предназначен для реставраций полостей всех классов всех зубов. Реставрационный материал Dyract eXtra особенно рекомендуется применять для лечения детей, подростков и пожилых людей, а также пациентов, относящихся к группе риска по кариесу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие в анамнезе пациента указаний на аллергические реакции, особенно на диметакрилатную пластмассу или любой другой компонент материала.

- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность устранения воздействия слюны, крови или десневой жидкости во время внесения материала.
- Полости I и II классов, ширина которых превышает $\frac{2}{3}$ межбугоркового расстояния.
- Формирование культи для последующего покрытия их керамической коронкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реставрационный материал Dyract eXtra по своей химической природе является слабой кислотой, содержащей мономеры метакрилата. Избегайте длительного или повторяющегося контакта неполимеризованного материала с кожей (возможно возникновение аллергических контактных дерматитов), с мягкими тканями полости рта, глазами.
2. Контакт с глазами: Реставрационный материал Dyract eXtra содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение, конъюнктивы.

Избегайте контакта материала с глазами! Если же контакт произошел, немедленно обильно промойте глаза водой и обратитесь за помощью к окулисту.

3. Контакт с кожей: Реставрационный материал Dyract eXtra обладает умеренными кислотными свойствами, а также содержит полимеризующиеся мономеры, которые могут вызвать раздражение или сенсибилизацию кожи (аллергические контактные дерматиты) у чувствительных индивидуумов. Если контакт произошел, немедленно хорошо промойте место контакта водой с мылом. Если на коже появилась сыпь или другие признаки аллергических реакций, прекратите использование материала и обратитесь за медицинской помощью.
4. Контакт со слизистой полости рта: Избегайте контакта неполимеризованного материала с мягкими тканями полости рта. Если произошел случайный контакт со слизистой оболочкой, обильно оросите её большим количеством воды; воду из полости рта следует удалять. Если сенсибилизация слизистой сохраняется, немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Носите соответствующие защитные очки, одежду и перчатки
Защитные очки рекомендуется применять и пациентам.
2. Оказывайте давление на компьютеры в аппликаторе мягкими, спокойными, равномерными движениями. Приложение чрезмерной или внезапной силы может создать потенциальную опасность.
3. Избегайте попадания прямых солнечных лучей на компьютеры с материалом. Температура хранения должна быть 10 - 24°C.
4. Влажность также неблагоприятно влияет на свойства материала, находящегося в распечатанных компьютерах. Поэтому всегда храните компьютеры запечатанными в блистерах вплоть до использования.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Изделие может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.

- Контакт со слизистыми оболочками: Воспаление, отек, шелушение (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Противопоказано использование эвгенол-содержащих препаратов в комбинации с Dyract eXtra. Эвгенол-содержащие стоматологические материалы могут оказать отрицательное влияние на способность к затвердеванию, привести к размягчению полимерных компонентов этого материала.

ОПИСАНИЕ ДЕЙСТВИЙ ШАГ ЗА ШАГОМ

1. Подбор цвета

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

6 цветовых тонов вполне достаточно, чтобы выполнить реставрацию в соответствии с цветовой шкалой Vita.

Имеются в распоряжении также два опакowych цвета **Dyract eXtra** (O-A2, O-B3). Для тех, кто пользовался Dyract и Dyract AP сообщаем, что цвета B3 и C3 у них идентичны.

1. Удалите все инородные наружные бляшки, очистите поверхности от пятен.
2. Используйте цветовую шкалу Vita Lumin® Vacuum. Для подбора цвета используйте центральную часть соответствующих зубов шкалы Vita.
3. Для подбора наиболее соответствующего для реставрации цвета Dyract eXtra используйте таблицу, приведённую ниже.

Цвет зуба по шкале Vita	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Цвета ШЕСТЬ для ВСЕХ	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Препарирование полости

1. Препарировать полость следует таким образом, чтобы не оставался материал или подкладка от предыдущей реставрации.
2. Если ранее реставрация полости не выполнялась, очистите поверхность зуба резиновой чашечкой со шлифовальной или профилактической пастой, например, Nupro®. Обработайте подготовленную поверхность финишным бором для улучшения условий для бондинга.
3. Тщательно промойте поверхность водно-воздушным аэрозолем.
4. Удалите остатки воды легким продуванием из воздушного пистолета или промокните насухо ватным шариком.
5. Не пересушивайте дентинные структуры!

Защита пульпы

При прямом и непрямом покрытии пульпы:

1. Предварительно наложите на пульпу или прилегающий непосредственно к пульпе дентин (толщина слоя < 1 mm) твердеющую кальций-содержащую прокладку (например, Dycal®).
2. Стенки полости и дно с толщиной дентинного слоя более 1 мм должны оставаться свободными для обработки бондинг-системой.

4. Протравливание и нанесение адгезива

Прежде, чем внести в полость Dyract eXtra, ее поверхности должны быть обработаны одним из следующих адгезивов:

- Xeno III –одноэтапный самопротравливающий адгезив.
- Prime&Bond NT – дентальный адгезив, разработанный с применением нанотехнологий.

Перед употреблением, пожалуйста, изучите инструкцию к применению избранного адгезива.

5. Внесение Dyract eXtra

1. Вставьте компьютер в носик пистолета-аппликатора.
2. Выдавите Dyract eXtra непосредственно в подготовленную полость.
3. Чтобы уменьшить усадку материала в полости при полимеризации, вносите Dyract eXtra порциями (слоями толщиной не более 2мм).

6. Световое отверждение

1. Держите конец световода настолько близко к поверхности реставрации, насколько это возможно.
2. На каждую порцию внесенного материала воздействуйте светом полимеризационной лампы отдельно, соответственно времени экспозиции, приведенному в таблице ниже. ВАЖНО убедиться, что каждый участок реставрации подвергается воздействию света.
3. Дополнительно подвергайте реставрацию воздействию света через эмаль язычной или щечной стенки полости.

³ Убедитесь, что мощность светового пучка составляет не менее 500 мВатт/см².

Оттенок	Время полимеризации в секундах Для ламп с мощностью от 500 мВатт/см ² и слоёв по 2 мм
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Финишная обработка реставрации

Проводится непосредственно сразу после светоотверждения:

1. Значительный избыток материала удалите алмазным или финишным бором.
2. Для шлифовки и полировки используйте систему Enhance™, а также шлифующие и полирующие штрипсы для обработки апроксимальных поверхностей. У пациентов с адекватной гигиеной полости рта высокий уровень блеска реставрации со временем установится.

ПРАВИЛА ОБРАБОТКИ ПИСТОЛЕТА - АППЛИКАТОРА

Пистолет для внесения материала может быть подвергнут стерилизации в автоклаве или химическ.

1. Разборка: Сожмите рукоятку пистолета и поместите большой палец сзади под выступом коромысла. Нажмите большим пальцем вверх на выступ коромысла и снимите её со стержня. Разберите пистолет на 2 части.
2. Удалите остатки компомера с поверхности поршня мягкой бумажной салфеткой, смоченной 70 % спиртом.
3. Простерилизуйте пистолет для внесения материала.
4. Сборка: Установите поршень в ствол пистолета, набросьте коромысло на стержень и защёлкните его, нажав сверху.

ХРАНЕНИЕ

Несоответствующие условия хранения сократят сроки использования и могут привести к ухудшению свойств материала.

Не допускайте попадания на продукт прямого солнечного света.

- Храните продукт при температуре от 10 °C до 24 °C.
- Храните компьютеры запечатанными в блистере до использования. Влажность также может нежелательно воздействовать на распечатанные компьютеры.
- Распечатанные компьютеры тщательно закрывайте крышечками. Распечатанные компьютеры можно использовать в течение 4 недель.

НОМЕР ПАРТИИ  И СРОК ГОДНОСТИ 

Номер партии следует указывать во всех сопроводительных документах, которые требуются для идентификации материала. Не используйте по истечению срока годности.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:



Производитель:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Дистрибьютор:
DENTSPLY Limited
Hamm Moor Lane
Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 2SE
GREAT BRITAIN
Phone (0 19 32) 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

Material Restaurador á base de "FACTOS"

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

eXtra proteção

As restaurações de Dyract eXtra libertam iões de fluor de forma continuada, funcionando como tampão ácido no interface da restauração.

As propriedades específicas de Dyract eXtra resultam da combinação de uma carga de vidro reactivo com monómeros ácidos modificados, patentados pela DENTSPLY.

Factos

Com mais de 170 milhões de Compules® tips vendidos, a família¹ Dyract pretence ao rol de produtos mais utilizados em todo o mundo. Resultados impressionantes em mais de 45 estudos clínicos, e mais de 440 publicações científicas. 12 anos de êxitos fazem da família de restauradores Dyract um exemplo a seguir em dentisteria.

¹ Incluindo Dyract, Dyract AP e Dyract eXtra.

PROPRIEDADES DE APLICAÇÃO

Facilidade de manipulação e aplicação bem como excelente acabamento e a qualidade do resultado final são reflexo da excelência do produto.

Com apenas 6 cores, escolhidas de acordo com a sua polivalência (seis para tudo), de forma a abranger todo o guia Vita®² de forma satisfatória. Os materiais restauradores Dyract eXtra necessitam de tempos de fotopolimerização curtos.

Os materiais restauradores Dyract eXtra podem ser utilizados com qualquer dos adesivos de última geração como, Xeno®III Single Step Self-Etching Adhesive ou Prime&Bond®NT, Nanotechnology Dental Adhesive.

² Vitapan® cores clássicas Vita®, Vita® e Vitapan® são marca registada Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Dyract eXtra é apresentado em Compules tips (capsulas pré-dosificadas para aplicação directa intraoral).

CUIDADO: Apenas para uso dentário.

COMPOSIÇÃO

Dimetacrilato de uretano (UDMA)

Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico (resina TCB)

Dimetacrilato trietilenoglicól (TEGDMA)

Resina de trimetacrilato

Camforquinona

Etilo-4-dimetilaminobenzoato

Butilato hidroxil tolueno (BHT)

Estabilizador de UV

Vidro silicato fósforo flúoro sódico alumínio de estrôncio

Sílica amorfa

Flúoreto de estrôncio

Oxido de ferro e pigmentos de dióxido de titânio

INDICAÇÕES

O Dyract eXtra é indicado para todas as classes de cavidades em dentes anteriores e posteriores. Os materiais restauradores Dyract eXtra são particularmente recomendados para o tratamento de crianças, adolescentes, pessoas idosas ou outros pacientes com alto risco de cáries.

CONTRAINDICAÇÕES

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de dimetacrilato ou qualquer outro dos componentes do produto.
- Aplicação directa sobre a polpa.
- Sempre que a contaminação com saliva, sangue ou fluidos cavitários não poder ser evitada.
- Cavidades classe I e II cuja largura excede $\frac{2}{3}$ da distância intercuspidiana.
- Construção de núcleos para coroas em cerâmica pura.

ADVERTÊNCIAS

1. Os materiais restauradores Dyract eXtra são naturalmente ácidos e contêm monómeros de metacrilato. Evitar o contacto prolongado com a pele (dermatite alérgica), olhos ou tecidos moles.
2. Contacto com os olhos: Os materiais restauradores Dyract eXtra contêm metacrilatos que podem provocar irritação da vista. Evitar o contacto com os olhos, em caso de contacto lavar de imediato com bastante água e contactar o médico.
3. Contacto com a pele: Dyract eXtra é um produto ácido e contêm monómeros polimerizáveis que podem provocar irritação da pele e sensibilidade (dermatite alérgica de contacto) em pessoas susceptíveis. Em caso de contacto lave de imediato com bastante água e sabão. No caso de ocorrer alguma sensibilidade ou reacção alérgica não volte utilizar o produto e contacte um médico.
4. Contacto com a mucosa oral: Evitar o contacto de material sem polimerizar com os tecidos moles na cavidade oral. Em caso de contacto acidental lavar abundantemente com água e cuspir. Em caso de persistência da sensibilidade contactar um médico.

PRECAUÇÕES

1. Recomenda-se a utilização de luvas, óculos e batas para o paciente, médico e pessoal auxiliar.
2. Deve apertar a pistola dos Compules tips suavemente, força excessiva pode danificar a pistola, bem como o Compules tips.
3. Manter afastado da luz do sol directa. Armazenar a temperaturas entre 10 °C e 24 °C.
4. A humidade atmosférica pode alterar as propriedades do material. Deve portanto manter os compules fechados e guardados dentro do blister até à sua utilização.

REACÇÕES ADVERSAS

Pode provocar a irritação de olhos, pele e membranas da mucosa.

- Contacto com os olhos: Irritação e possíveis danos da cornea.
- Contacto com a pele: Irritação e possíveis reacções alérgicas. Manchas avermelhadas podem ser visíveis na pele.
- Membranas da mucosa: Inflamação, edema, exudação (ver ADVERTÊNCIAS).

INTERACÇÕES COM MATERIAIS DENTÁRIOS

Materiais contendo eugenol não devem ser utilizados em conjunto com este produto, podem interferir com a secagem e endurecimento do mesmo.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Selecção de cor

A selecção de cor deve ser feita antes de cortar o dente e com a superfície devidamente hidratada.

Com apenas 6 cores podemos abranger todo o guia Vita de forma satisfatória.

Dyract eXtra esta também disponível em duas cores opacas (O-A2, O-B3). Para conveniência dos antigos utilizadores de Dyract e Dyract AP, temos também disponíveis as cores B3 e C3.

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

Cor do dente	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Seis para tudo	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Preparação da Cavidade

1. Prepare a cavidade de forma a não deixar resíduos.
2. Nos caso onde não foi necessário talhar a cavidade, limpe a superfície com borrachas ou uma pasta profilática tipo Nupro®. Prepare a superfície com uma broca para melhorar a adesividade.
3. Lave a superfície com spray de água.
4. Remover os excessos e secar com sopro de ar ou pelete de algodão.
5. Não desidratar a estrutura dentinaria.

3. Protecção da Polpa

Para protecção pulpar directa ou indirecta:

1. Proteger a dentina proximo da polpa (< 1 mm) com um fundo de cavidade á base de hidroxido de cálcio (e. g. Dycal®).
2. Deixe o resto da cavidade livre para o adesivo.

4. Condicionamento e aplicação do adesivo

Antes da aplicação de Dyract eXtra, a cavidade deve ser tratada com os seguintes adesivos:

- XENO III – Single Step Self-Etching Dental Adhesive.
- Prime&Bond NT – Nanotechnology Dental Adhesive.

Para a aplicação é favor seguir as instruções de utilização do adesivo respectivo.

5. Colocação do Dyract eXtra

1. Aplicar os Compules tip na pistola.
2. Aplicar Dyract eXtra directamente na cavidade previamente preparada.
3. Para minimizar a contração, aplicar Dyract eXtra por camadas (2 mm ou menos).

6. Polimerização

1. Manter a ponta do aparelho o mais próximo possível da restauração.
2. Fotopolimerizar³ por camadas de acordo com a tabela abaixo.
Importante: Assegure-se de que toda a restauração esteve exposta à luz fotopolimerizadora.
3. Adicionalmente fotopolimerize também as faces lingual e palatina.

Cor	Tempo de fotopolimerização em segundos para um mínimo de 500 mW/cm ² light e capas de 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

³ Verificar que a potência da luz da fotopolimerizadora é, no mínimo, de 500 mW/cm².

7. Acabamento

Começar o acabamento logo após a fotopolimerização:

1. Remover os excessos com discos, brocas de acabamento ou diamantes.
2. Utilize os vários componentes do sistema Enhance™ para acabamento final. Em pacientes com uma boa higiene oral o polimento melhora com o tempo.

MANUTENÇÃO DA PISTOLA APLICADORA

A pistola aplicadora pode ser esterilizada em autoclave ou com soluções a frio, de acordo com as instruções do fabricante.

1. Desmontar: Para limpar a pistola de Compules tips, apertar o gatilho ao máximo e por o polegar na dobradiça superior, empurrar com força com o polegar (para cima) solta a dobradiça do eixo trazeiro expondo o embôlo.
2. Remova os excessos de composito do embôlo com um toalhete com álcool. Não submergir em soluções desinfectantes.
3. Pode levar ao autoclave.
4. Montar: Basta encaixar de novo os vários componentes.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento inadequadas podem levar a uma redução do prazo de validade e mau funcionamento do produto.

- Manter afastado da luz do sol directa.
- Conservar a temperaturas entre os 10 °C e 24 °C.
- Manter os Compules tips fechados dentro do blister. A humidade pode afectar as propriedades do produto quando fora do blister.
- Fechar bem a tampa dos Compules tips. Compules tips abertos podem ser utilizados durante pelo menos 4 semanas.

NÚMERO DE LOTE E VALIDADE

O número de lote deve ser sempre mencionado em toda a correspondência que exija a identificação do produto.

Não utilizar após o final da validade.

Se desejar mais informação, é favor contactar:



Fabricante:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANHA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

Det evidensbaserade fyllningsmaterialet

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

eXtra Skydd

Dyract eXtra fyllningar avger kontinuerligt fluoridjoner och fungerar också som en syrabuffer vid fyllningsskarvarna.

De unika egenskaperna hos Dyract eXtra kommer från reaktivt glas i fyllningsmaterialet som innehåller bl.a. fluoridjoner med syramodifierade monomerer som är patenterade av DENTSPLY.

Evidensbaserat

Med mer än 170 miljoner sålda fördoserade Compules®, tillhör Dyractfamiljen¹ en av de mest använda fyllningsmaterial "worldwide". Imponerande resultat från 45 kliniska undersökningar samt mer än 440 vetenskapliga publikationer och 12 års framgångar gör Dyractfamiljen till en förebild i den evidensbaserade tandvården.

MATERIALEGENSKAPER

Materialets optimala hanteringsegenskaper ger det dess goda applicerings- och poleringsegenskaper.

Med bara 6 färger, valda med noggrannhet (sex färger till allt), täcks de vanligaste färgerna in för kliniska behov. Dessa färger täcker hela Vita-spektrat². Polymeringstiderna för Dyract eXtra är dessutom korta.

Dyract eXtra kan med fördel användas med de senaste och snabbaste adhesiven som t.ex. Xeno®III, enstegs självetsande dental adhesiv och Prime&Bond®NT, adhesivet med dental nanoteknologi.

DISTRIBUTIONSSÄTT

Dyract eXtra är fördoserat i Compules för direkt intraoral applicering.

¹ Detta inkluderar Dyract, Dyract AP och Dyract eXtra.

² Vitapan® klassiska färger från Vita®, Vita® och Vitapan® är registrerat Varumärke från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

VARNING: Endast för dentalt bruk.

INNEHÅLL

- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Karboxylsyramodifierat dimetakrylat (TCB-resin)
- Trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA)
- Trietakrylat-resin
- Kamferkinon
- Etyl-4-dimetylamino-benzoat
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- UV-stabilisator
- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosforsilikatglas
- Finfördelad kiseldioxid
- Strontiumfluorid
- Järnoxid- och titaniumoxid-pigment

INDIKATIONER

Dyract eXtra kan användas till alla kavitetklasser i anteriora och posteriora tänder. Dyract eXtra är speciellt lämpligt för behandling av barn, vuxna och den åldrande patienten med förhöjd kariesrisk.

KONTRAIKATIONER

- Användning på patient med känd allergi mot dimetylakrylatresiner eller någon annan av materialets komponenter.
- Direkt eller indirekt pulpaöverkappning.
- Där kontaminering med saliv, blod, etc. inte kan undvikas.
- Klass I- och II-kaviteter som överstiger $\frac{2}{3}$ av tandens bredd.
- Pelaruppbyggnad under helkeramiska kronor.

VARNINGAR

1. Dyract eXtra är svagt sur och innehåller metakrylatmonomerer. Undvik förlängd eller upprepad kontakt av opolymeriserat material med huden (allergisk kontaktdermatit), oral mucosa och ögonen.

2. Ögonkontakt: Dyract eXtra innehåller metakrylat vilket kan orsaka irritation av ögonen. Vid kontakt av materialet med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och sök läkarhjälp.
3. Hudkontakt: Dyract eXtra är svagt sur och innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritationer eller hudsensibilisering (allergisk kontaktdermatit) hos känsliga personer. Om oavsiktlig kontakt sker, tvätta då området med rikliga mängder tvål och vatten eller spola rikligt med vatten. Om det uppstår hudutslag eller andra hudirritationer eller allergiska reaktioner sluta använd produkten och sök läkarhjälp.
4. Kontakt med den orala mukosan: Undvik kontakt med opolymeriserat material. Om oavsiktlig kontakt uppstår tvätta då området med rikliga mängder vatten och spotta eller sug ut det. Om sensibilisering av den orala mukosan kvarstår sök läkarhjälp omedelbart.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Skydda ögonen och kläder samt använd handskar. Ögonskydd för patienterna är också att rekommendera.

2. Använd en försiktig jämn rörelse när tryck appliceras på kompositpistolen. Användning av ett för kraftigt tryck kan orsaka skador.
3. Undvik direkt solljus. Lagras i temp. mellan 10 °C och 24 °C.
4. Luftfuktighet kan negativt påverka materialegenskaperna hos Compules spetsar som inte är förslutna. Behåll kapslarna i blisterförpackningen tills du skall använda materialet.

AVVIKANDE REAKTIONER

Produkten kan irritera ögon, hud och oral mukosa.

- Ögon kontakt: Irritation och möjlig korneaskada.
- Hudkontakt: Irritation och möjlig allergisk reaktion. Röda utslag kan ses på huden.
- Oral mukosa: Inflammation, ödem samt att mukosan kan släppa (se VARNINGAR).

INTERAKTION MED DENTALA MATERIAL

Eugenolhaltiga dentala material skall inte användas tillsammans med denna produkt eftersom de kan interferera med stelningen och förorsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.

STEGVISA INSTRUKTIONER

1. Färgval

Färgval skall ske med fuktiga tänder samt före preparering av tänderna. Med bara 6 färger kan hela Vitafärgskalan återskapas på ett bra sätt.

Dyract eXtra finns också i två opaka färger (O-A2, O-B3). För användare av de föregående generationer av Dyract, Dyract och Dyract AP, finns också färgerna B3 och C3 att tillgå.

1. Avlägsna plack och missfärgningar från tanden.
2. Använd Vita Lumin® Vacuum färgskala. Använd de mittersta delarna av respektive Vita tand för att välja färg.

3. Använd tabellen nedan för att välja rätt tandfärg som motsvarar Dyract eXtras färgskala.

Färg	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Sex färger till allt	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Kavitationspreparation

1. Preparera kaviteten så att inget gammalt material finns kvar.
2. Om ingen preparation har gjorts på tanden, rengör ytan med en gummikopp och pimpsten eller en profylaxpasta av typen Nupro®. Rugga

gärna upp en opreparerad yta med ett finisheringsborr för att öka bindningsstyrkan.

3. Tvätta ytan noggrant med luft/vattenspray.
4. Avlägsna sköljvattnet genom att blåstra försiktigt med luftblästern eller torka rent med en bomullspellet.
5. Torka inte ut dentinet.

3. Pulpaskydd

Vid direkt eller indirekt pulpaöverkappning:

1. Det pulpanära dentinet (< 1 mm) bör täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (t.ex. Dycal[®]),
2. Lämna den övriga kavitetstyten fri för bindning till adhesiven.

4. Etsning och applicering av adhesiv

Före applicering av Dyract eXtra, skall kaviteten behandlas med en av följande adhesiver:

- Xeno III – enstegs självetsande dental adhesiv.
- Prime&Bond NT – nanoteknologisk dental adhesiv.

Före applicering, följ bruksanvisningen för respektive adhesiv.

5. Applicering av Dyract eXtra

1. Sätt in Compules spetsen rätt väg i kompositpistolen.
2. Applicera materialet direkt i kaviteten med kompositpistolen.
3. För att minimera polymerisationskrympning i kaviteten, applicera materialet i skikt (2 mm lager eller mindre).

6. Ljushärdning

1. Håll ljusspetsen så nära fyllningen som möjligt.
2. Härdna varje lager separat med en ljushärdningslampa³ enl. tabellen nedan.
Viktigt: Försäkra dig om att hela fyllningen ljushärdas.
3. Härdna fyllningen också genom den linguala eller buccala emaljväggen.

³ Kontrollera att härdljuslampans uteffekt är minimum 500 mW/cm².

Färg	Härdningstid i sek minimum 500 mW/cm ² uteffekt och 2 mm skikt
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Polering

Påbörja finisheringen direkt efter ljushärdningen:

1. Tag bort överskottsmaterial med ett finisheringsborr eller med en diamantborr.
2. Använd Enhance™ polersystem och approximant, polerstrips. Hos patienter med god munhygien fås den slutliga poleringen genom dagligt slitage av fyllningarna.

UNDERHÅLL AV KOMPOSITPISTOL

Kompositpistolen kan steriliseras genom autoklavering eller med kalldesinfektionslösning genom att tillverkarnas instruktioner följs.

1. Demontering: Det rekommenderas att kompositpistolen demonteras för att säkerställa sterilisering. Stäng pistolen delvis och placera tummen under bakre delen av gångjärnet. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att pistolen delas och kolven blir åtkomlig.
2. Tag bort kvarvarande fyllningsmaterial med en servett och lämpligt lösningsmedel (70 % alkohol).
3. Sterilisera kompositpistolen.
4. För att åter sätta ihop pistolen så förs kolven in i pistolen och delarna pressas samman samt att gångjärnet knäpps på plats.

FÖRVARING

Felaktig förvaring förkortar hållbarheten och kan leda till att produkten inte fungerar tillfredställande.

- Förvara inte produkten i direkt solljus.
- Förvara produkten i temperatur mellan 10 °C och 24 °C.
- Förvara Compules spetsarna förseglade i sin blisterförpackning till dess att du skall använda dem. Luftfuktighet kan negativt påverka materialets egenskaper.
- Efter användning förslut Compules kapslarna väl. Produkten kan användas i 4 veckor efter att blisterförpackningen har brutits.

BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

Batchnummer skall anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

Produkten skall inte användas efter utgångsdatum.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:



Tillverkare:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract[®] **≡** XTRA

Het restauratiemateriaal met bewezen resultaat

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

eXtra Zorg

Dyract eXtra restauraties geven voortdurend fluoride ionen af en werken op het tandrestauratie-vlak als een zuurbuffer.

De specifieke eigenschappen van Dyract eXtra restauratiemateriaal komen voort uit het combineren van fluoride bevattende reactieve glasvulpartikels met zuur gemodificeerde monomeren gepatenteerd door DENTSPLY.

Klinisch bewezen

Met meer dan 170 miljoen verkochte Compules® tips, behoort de Dyract eXtra restauratie-familie¹ tot de meest gebruikte materialen wereldwijd. Indrukwekkende resultaten van 45 klinische onderzoeken, meer dan 440 wetenschappelijke publicaties en 12 jaren van succes maken de Dyract restauratie-familie een voorbeeld model in klinisch bewezen tandheelkunde.

¹ Deze omvat Dyract, Dyract AP en Dyract eXtra.

TOEPASSINGSEIGENSCHAPPEN

Optimale verwerkingseigenschappen resulteren in de best mogelijke applicatie en afwerkings doeltreffendheid.

Met slechts 6 kleuren, gekozen voor hun toepasselijkheid (SIX for ALL), kan het volledige kleurenpalet van de Vita®² kleurenschaal gebruikt worden. Dyract eXtra restauraties hebben enkel zeer korte uithardingstijden nodig.

Dyract eXtra restauraties kunnen met succes worden toegepast zelfs met de recentste en snelste adhesieven zoals Xeno®III Single Step Self-Etching Adhesief en Prime&Bond®NT, het Nano-technologische Dentaal Adhesief.

VERPAKKING

Dyract eXtra is in voorgedoseerde Compules tips verpakt voor direct intra-oraal gebruik.

² Vitapan®klassieke kleuren van Vita®, Vita® en Vitapan® zijn geregistreerde handelsmerken van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

OPGELET: Enkel voor tandheelkundig gebruik.

SAMENSTELLING

- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat (TCB-hars)
- Triethyleen glycol dimethacrylaat (TEGDMA)
- Trietthacrylaat hars
- Kamferchinon
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoaat
- Gebutyleerd hydroxytolueen
- UV stabilisator
- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silicaatglas
- Sterk gedispergeerd silicodioxide
- Strontiumfluoride
- IJzer- en titaniumdioxide pigmenten

INDICATIES

Dyract eXtra wordt toegepast voor alle caviteitsklassen in het anterieure en in het posterieure gebied. Dyract eXtra restauratiemateriaal is speciaal aangewezen voor de behandeling bij kinderen, adolescenten en ouderlingen en andere patiënten met een verhoogd risico tot cariës.

CONTRAINDICATIES

- Gebruik bij patiënten met een bekende allergie voor dimethacrylaat harsen of voor één van de andere bestanddelen.
- Directe pulpaoverkappingen.
- In gevallen waar contaminatie met saliva, bloed enz. niet vermeden kan worden.
- Klasse I en II caviteiten, waarvan de breedte meer is als $\frac{2}{3}$ van de intercuspidale afstand.
- Stompopbouwen voor volkeramische kronen.

WAARSCHUWINGEN

1. Dyract eXtra is lichtelijk zuur en bevat methacrylaat monomeren. Vermijd te lang of herhaaldelijk contact van onuitgehard materiaal met de huid (allergische kontaktdermatitis), mondmucosa en ogen.
2. Oogcontact: Dyract eXtra bevat methacrylaten die de ogen kunnen irriteren. Vermijd contact met de ogen, in geval van contact dient onmiddellijk met ruim water te worden gespoeld en medisch advies ingewonnen.
3. Huidcontact: Dyract eXtra is lichtelijk zuur en bevat polymeriseerbare monomeren die bij contact met de huid overgevoeligheid kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen (allergische kontaktdermatitis). Was bij een accidenteel contact onmiddellijk met ruim zeep en water of spoel met ruim water. Als zich een dergelijke gevoeligheid manifesteert dient de behandeling te worden gestopt en medisch advies ingewonnen.
4. Contact met het mondslijmvlies: Vermijd contact van onuitgehard materiaal met het mondslijmvlies. Bij incidenteel contact, mucosa met veel water spoelen en water wegzuigen. Indien overgevoeligheid blijft aanhouden, medische hulp inroepen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Draag aangepaste oogbescherming, kledij en handschoenen. Oogbescherming wordt ook aanbevolen voor de patiënt.
2. Oefen een matige en gelijkmatige kracht uit bij het gebruik van het applicatiepistool. Uitoefenen van overmatige kracht of plotselinge bewegingen kunnen bij de extrusie een potentieel gevaar vormen.
3. Uit direct zonlicht houden. Te bewaren bij een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C.
4. Vochtigheid kan een negatieve invloed hebben op de eigenschappen van de onverzegelde Compules tips. Houd deze daarom in hun blister verpakking tot gebruik.

BIJWERKINGEN

Het product kan ogen, huid en de slijmvlieszen irriteren.

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.

- Slijmvliezen: Ontstekingsreactie, oedeem, vervellen (zie VOORZORGS-MAATREGELEN).

INTERACTIES MET DENTALE MATERIALEN

Dentale materialen die eugenol bevatten kunnen niet in combinatie met dit product worden gebruikt daar zij de uitharding kunnen beïnvloeden en de polymeer componenten kunnen verzachten.

STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING

1. Kleurbepaling

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

Met slechts 6 kleuren kunnen de tanden binnen het complete kleurengamma van de Vita kleurenkaart tot tevredenheid worden gerestaureerd.

Dyract eXtra is eveneens verkrijgbaar in twee opake kleuren (O-A2,O-B3). Voor het gemak van vroegere Dyract en Dyract AP gebruikers, zijn de kleuren B3 en C3 beschikbaar.

1. Verwijder alle plaque van het oppervlak alsook oppervlakkige verkleuringen
2. Gebruik de Vita Lumin® Vacuum kleurenkaart. Gebruik het centrale deel van de respectievelijke Vita tanden voor kleurbepaling.
3. Gebruik onderstaande tabel om de meest gepaste tandkleur te bekomen met Dyract eXtra restauratie.

Tand kleur	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Caviteitspreparatie

1. Prepareer de caviteit zodat er geen resten van onderlaag of restauratiemateriaal overblijven.
2. In gevallen waar geen caviteitspreparatie werd gedaan, reinig het tandoppervlak dan met een rubber cup of met prophy pasta bv. Nupro®. Bereid een nieuwe laag voor met een fineerboor om de hecht-sterkte te verhogen.
3. Reinig het oppervlak grondig met de lucht/water spray.
4. Verwijder het water door lichtjes te blazen met de luchtsput of dep droog met een cotton-pellet.
5. Droog het dentine niet uit.

3. Bescherming van de pulpa

Voor directe of indirecte pulpa-overkapping:

1. Bescherm het dicht (< 1 mm) bij de pulpa gelegen dentine met een harde calciumhydroxide laag (bijvoorbeeld Dycal®).
2. De rest van het caviteitsoppervlak moet beschikbaar blijven voor bonding door middel van het adhesief.

4. Conditioneren en aanbrengen van het adhesief

Voor de applicatie van Dyract eXtra moet de caviteit behandeld worden met één van de volgende adhesieven:

- Xeno III – Single Step Self-Etching Dental Adhesive.
- Prime&Bond NT – Nano-technology Dental Adhesive.

Volg hiervoor de gebruiksaanwijzing van het respectievelijke adhesief.

5. Appliceren van Dyract eXtra

1. Plaats een Compules tip in de applicatiespuit.
2. Breng Dyract eXtra direct in de geprepareerde caviteit.
3. Om polymerisatiekrimp in caviteiten te beperken wordt aanbevolen om incrementale plaatsing van Dyract eXtra in lagen van 2 mm of minder aan te brengen.

6. Uitharden

1. De tip van de lamp dient tijdens het uitharden zo dicht mogelijk bij de restauratie te zijn.

2. Hard elke laag afzonderlijk uit met een polymerisatielamp³ volgens onderstaande tabel.

Belangrijk: Zorg er voor dat elk deel van de gehele restauratie wordt belicht.

3. Additioneel dient de restauratie te worden uitgehard via de linguale of buccale wand.

Kleur	Uithardingstijd in seconden voor minimum 500 mW/cm ² output en lagen van 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

³ Controleer de polymerisatielamp op een output van minstens 500 mW/cm².

7. Afwerking

Start het afwerken direct na het uitharden.

1. Verwijder het overtollige materiaal met “fluted” finierboor of diamant.
2. Gebruik Enhance™ finishing en polijstschijfjes en interproximale finier- en polijststrips. Bij patiënten met een adequate mondhygiëne wordt een hoge eindglans tijdens het verblijf van de restauratie in de mond ontwikkeld.

ONDERHOUD VAN HET APPLICATIEPISTOOL

Het applicatiepistool is autoclaveerbaar of koud steriliseerbaar in een geëigende oplossing waarbij de aanwijzingen van de fabrikant gevolgd dienen te worden.

1. Het uit elkaar nemen: Sluit het applicatiepistool gedeeltelijk en plaats de duim onder het uiteinde van het scharnier. Duw omhoog en til het scharnier op waardoor het applicatiepistool uit elkaar komt en de plunjer tevoorschijn komt.

2. Verwijder achtergebleven compomeer met zachte tissue en een geschikt oplosmiddel (70% alcohol).
3. Steriliseer het applicatorpistool.
4. Om het applicatorpistool terug te monteren, de plunjer in de loop van het pistool schuiven, de onderdelen tegen elkaar duwen en het scharniermechanisme op zijn plaats klikken.

OPSLAG

- Onaangepaste opslagomstandigheden verkorten de houdbaarheid en kunnen leiden tot slechte werking van het produkt.
- Uit direkt zonlicht houden.
- Opslaan bij een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C.
- Houd de Compules tips verzegeld in de blisterverpakking tot gebruik. Vocht kan de eigenschappen van niet gesealde Compules tips negatief beïnvloeden.
- Sluit niet gesealde Compules tips goed af met de dop. Deze blijven ca 4 weken bruikbaar.

LOTNUMMER EN VERVALDATUM

Het lotnummer moet vermeld worden in alle briefwisseling die de identificatie van het product vereist.

Gebruik het product niet als de vervaldatum overschreden is.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:



Fabrikant:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

DUITSLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

Materiał wypełniający o potwierdzonej skuteczności klinicznej

Dyract®eXtra to światłoutwardzalny materiał wypełniający przeznaczony do wypełniania wszystkich klas ubytków w zębach przednich i bocznych.

eXtra ochrona

Wypełnienia wykonane z materiału Dyract eXtra charakteryzują się stałym uwalnianiem jonów fluoru i wykazują działanie buforujące obecność kwasów w jamie ustnej.

Te specyficzne właściwości materiału wypełniającego Dyract eXtra są konsekwencją obecności aktywnych cząsteczek szkła jako wypełniacza oraz opatentowanych przez firmę DENTSPLY kwasowych monomerów.

Sprawdzony klinicznie

Sprzedając ponad 170 million kompiul, materiały wypełniające z rodziny Dyract¹ uznano za najczęściej stosowane tego rodzaju produkty na świecie. Doskonałe wyniki badań klinicznych przeprowadzonych przez 45 naukowców, ponad 440 publikacji naukowych oraz 12 lat obecności na rynku stomatologicznym czyni z materiałów zaliczanych do grupy Dyract modelowy przykład sukcesu popartego dowodami klinicznymi.

WŁAŚCIWOŚCI APLIKACYJNE

Optymalne właściwości użytkowe zapewnią łatwość aplikacji oraz najwyższą skuteczność opracowania.

Stosując starannie dobraną liczbę 6 odcieni (ang. SIX for ALL), można wykonać wypełnienia odpowiadające pełnej gamie kolorów klucza Vita®². Materiał wypełniający Dyract eXtra charakteryzuje się także wyjątkowo krótkim czasem polimeryzacji.

Materiał wypełniający Dyract eXtra może być stosowany z powodzeniem nawet z najnowszymi i najkrócej aplikowanymi systemami łączącymi jak: Xeno®III jednoetapowy, samotrawiący system wiążący czy Prime&Bond®NT, nanotechnologiczny system wiążący.

¹ Dotyczy Dyract, Dyract AP and Dyract eXtra.

² Vitapan® klasyczne kolory Vita®, Vita® i Vitapan® są zastrzeżonymi znakami towarowymi Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

RODZAJ OPAKOWANIA

Materiał wypełniający Dyract eXtra jest pakowany w porcjowanych kompiulkach, przeznaczonych do bezpośredniej wewnątrzustnej aplikacji.

Uwaga: Produkt przeznaczony do użytku, wyłącznie w stomatologii.

SKŁAD

- Dimetakrylan uretanowy (UDMA)
- Dimetakrylan modyfikowany kwasem karboksylowym (żywica TCB)
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
- Żywice trimetakrylanowe
- Kamforochinon
- Etyl-4-dimethylaminobenzoesu
- Butylohydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Szkło strontowo-glinowo-sodowo-fluoro-fosforo-krzemowe
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności

- Fluorek strontu
- Tlenek tytanu i dwutlenek tytanu jako pigmenty

WSKAZANIA

Dyract eXtra jest przeznaczony do wypełniania ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych. Materiał wypełniający Dyract eXtra zaleca się szczególnie w leczeniu stomatologicznym dzieci, dorosłych i osób w podeszłym wieku oraz wszystkich pacjentów u których mamy do czynienia z podwyższonym ryzykiem próchnicy.

PRZECIWSKAZANIA

- Stosowanie u pacjentów u których wystąpiły reakcje alergiczne na żywice metakrylanowe lub inne składniki materiału.
- Bezpośrednia aplikacja na miążgę (przykrycie bezpośrednie).
- Jeśli nie można w czasie aplikacji materiału zabezpieczyć pola pracy przed zanieczyszczeniem śliną, krwią lub płynem z kieszonki dziąsłowej.

- Ubytki klasy I i II których szerokość przekracza $\frac{2}{3}$ odległości międzyguzkowej.
- Odbudowa zrębu koronowego pod pełnoceramiczne korony porelano-we.

OSTRZEŻENIA

1. Kompomer Dyract eXtra ma lekko kwasowy charakter i zawiera monomery metakrylanowe. Unikać przedłużonego lub częstego kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą, (alergiczne kontaktowe dermatitis), błoną śluzową jamy ustnej i oczami.
2. Kontakt z oczami: Materiał wypełniający Dyract eXtra zawiera żywice metakrylanowe, które mogą wywoływać podrażnienia oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
3. Kontakt ze skórą: Materiał wypełniający Dyract eXtra jest łagodnie kwasowy oraz zawiera polimeryzujące monomery, które mogą powodować podrażnienia oraz objawy uczuleniowe (alergiczne kontaktowe dermatitis)

u nadwrażliwych pacjentów. Jeśli dojdzie do bezpośredniego kontaktu ze skórą to należy dane miejsce przemyć wodą z mydłem. Gdy pojawi się zaczerwienienie, podrażnienie skóry lub objawy reakcji alergicznej to należy przerwać stosowanie materiału.

4. Kontakt z błoną śluzową jamy ustnej: Unikać kontaktu tkanek miękkich z nie spolimeryzowanym materiałem. Jeśli jednak do takiego przypadku dojdzie, to zaleca się bardzo obfite spłukanie danego miejsca. Gdy objawy podrażnienia nie znikną należy skontaktować się z lekarzem specjalistą.

UWAGI

1. Należy zawsze stosować okulary, ubranie i rękawiczki ochronne. Zaleca się również zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
2. W czasie użytkowania pistoletu i dozowania materiału należy stosować bardzo delikatny, stopniowy nacisk. Użycie nadmiernej siły może być niebezpieczne.
- 3 Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Przechowywać w temperaturze pomiędzy 10 °C a 24 °C.

4. Nadmierna wilgotność może wpłynąć niekorzystnie na właściwości materiału. Dlatego przed użyciem należy przechowywać go zawsze w szczelnie zamkniętych kompiulach w opakowaniu blistrowym.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywoływać podrażnienia oczu, skóry i błon śluzowych jamy ustnej.

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

INTERAKCJE Z INNYMI MATERIAŁAMI

Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane jednocześnie z tym produktem. Eugenol zakłóca reakcję wiązania czego rezultatem jest niedostateczna twardość spolimerowanego materiału.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Dobór koloru

Procedura doboru koloru powinna zostać przeprowadzona w czasie jak żeby są naturalnie zwilżone czyli przed rozpoczęciem zabiegu wypełnienia ubytków.

Za pomocą zaledwie sześciu starannie opracowanych odcieni można wykonać wypełnienia odpowiadające pełnej gamie odcieni z kolornika Vita.

Materiał wypełniający **Dyract eXtra** występuje także w dwóch odcieniach opakowanych (O-A2, O-B3). Dla wygody użytkowników poprzednich wersji materiału czyli kompomerów Dyract i Dyract AP dostępne są także odcienie B3 i C3.

1. Usunąć osady zewnątrzpochodne i przebarwienia powierzchniowe.
2. Wykorzystać klucz kolorów Vita Lumin® Vacuum. W doborze koloru należy odnosić się do centralnej części wybranego zęba z kolornika.

- Zaleca się wykorzystanie poniższej tabeli w celu doboru najbardziej odpowiedniego odcienia materiału wypełniającego Dyract eXtra.

Odcień zęba	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternatywnie można stosować dostępny na życzenie klucz kolorów materiału wypełniającego Dyract eXtra. Odcienie z tego klucza zostały wykonane z próbek oryginalnego materiału wypełniającego Dyract eXtra. Oznaczenia kolorystyczne na kluczu są zgodne z odcieniami nakrętek zabezpieczających kompiule.

2. Opracowanie ubytku

- Ubytek powinien być tak opracowany, aby dokładnie usunąć wszelkie pozostałości po materiałach wypełniających i podkładowych.

- W przypadkach, gdy nie ma konieczności opracowania mechanicznego powierzchni ubytku zaleca się dokładne oczyszczenie za pomocą gumki i pasty profilaktycznej nie zawierającej fluoru (np. Nupro®). Odświeżyć powierzchnię brzegów ubytku za pomocą wiertła do opracowania aby zwiększyć siłę adhezji.
- Przepłukać ubytek wodnym sprayem.
- Lekkim strumieniem powietrza lub kuleczką waty usunąć pozostałości wody.
- Nie przesuszać zębiny.

3. Ochrona miazgi

W przypadku bezpośredniego lub pośredniego przykrycia miazgi:

- Należy zabezpieczyć miazgę oraz zębiny znajdujące się w pobliżu miazgi (< 1 mm) za pomocą twardniejącego cementu na bazie wodorotlenku wapnia (np. Dycal®).
- Pozostawić jak największą powierzchnie ubytku wolną, w celu aplikacji odpowiedniego systemu wiążącego.

4. Kondycjonowanie i aplikacja systemu wiążącego

Przed aplikacją materiału wypełniającego Dyract eXtra, powierzchnia ubytku powinna być przygotowana za pomocą następujących systemów wiążących:

- Xeno III – jednoetapowy, samotrawiący system wiążący.
- Prime&Bond NT – nanotechnologiczny system wiążący.

W przypadku aplikacji wybranego systemu wiążącego należy stosować się do zasad zawartych w odpowiednich instrukcjach stosowania.

5. Aplikacja Dyract eXtra

1. Umieścić kompiulę w odpowiednim miejscu pistoletu do aplikacji.
2. Aplikować materiał wypełniający Dyract eXtra bezpośrednio do ubytku.
3. Aby ograniczyć wielkość skurczu polimeryzacyjnego należy materiał Dyract eXtra aplikować i polimeryzować warstwowo (2 mm warstwa lub mniej).

6. Polimeryzacja

1. Końcówkę światłowodu należy przyłożyć jak najbliżej powierzchni wypełnienia.

2. Każda warstwa materiału powinna być polimeryzowana oddzielnie za pomocą lampy polimeryzacyjnej³ zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w poniższej tabeli.

Ważne: Należy upewnić się czy każda powierzchnia wypełnienia została prawidłowo naświetlona.

3. Dodatkowo polimeryzować wypełnienie poprzez ścianę językową i policzkową.

Odcień	Czas polimeryzacji w sekundach dla minimalnej mocy 500 mW/cm ² i grubości pojedynczej warstwy 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

³ Sprawdzić czy minimalna moc lampy wynosi przynajmniej 500 mW/cm².

7. Opracowanie

Opracowanie wypełnienia można rozpocząć natychmiast po spolimeryzowaniu:

1. Usunąć duże nadmiary materiału za pomocą wiertła do opracowania lub wiertła diamentowego.
2. Wykorzystać narzędzia ściernie systemu Enhance™ do opracowania i polerowania wypełnienia oraz paseczki ściernie do opracowania jego powierzchni stycznych.

U pacjentów, którzy utrzymują odpowiedni poziom higieny, ostateczny połysk wypełnienie zyskuje wraz z upływem czasu.

KONSERWACJA PISTOLETU DO APLIKACJI KOMPIUL

Pistolet może być sterylizowany w autoklawie lub przy użyciu specjalnych preparatów w procesie sterylizacji chemicznej (zgodnie z instrukcją producenta danego preparatu).

1. Rozłożenie: Ścisnąć pistolet a jednocześnie kciukiem podnieść tylną część zawiasu. Popchnąć do góry i unieść zawias a wtedy pistolet rozłoży się ukazując wewnętrzny tłok.

2. Usunąć resztki kompomeru stosując papierową chusteczkę nasączona odpowiednim rozpuszczalnikiem (70 % alkohol).
3. Pistolet należy poddać procesowi sterylizacji.
4. Złożenie: Włożyć tłok do cylindra pistoletu, złożyć obydwa elementy składowe i docisnąć zawias tak aby znalazł się w pozycji wyjściowej.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Niewłaściwe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia materiału i pogorszyć jego właściwości.

- Chronić materiał przed bezpośrednim nasłonecznieniem
- Przechowywać wyłącznie w temperaturze 10 °C a 24 °C.
- Przed użyciem kompiule powinny być przechowywane wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Wilgotne warunki mogą wpłynąć na pogorszenie właściwości materiału
- Po użyciu kompiulę należy natychmiast zabezpieczyć za pomocą ochronnej nakrętki. Raz otwarta kompiula musi zostać wykorzystana przed upływem 4 tygodni.

NUMER SERYJNY  **I DATA WAŻNOŚCI** 

Numer seryjny oznacza rok, miesiąc i dzień produkcji. Powinien być wymieniany we wszelkiej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

Nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:



Producent:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NIEMCY
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Przedstawicielstwo:
DENTSPLY DeTrey GmbH
Biuro Przedstawicielskie
ul. Filtrowa 43/2
02-057 Warszawa
tel. (0 22) 8 25 40 71
fax (0 22) 8 25 45 59

© DENTSPLY DeTrey 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

Det evidensbaserede fyldningsmateriale

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

eXtra Care

Dyract eXtra fyldninger frigiver kontinuerligt fluoridioner og virker i tandens grænseflader som en syrebuffer.

De specifikke egenskaber i Dyract eXtra fyldningsmaterialet skyldes kombinationen af fluorholdige, reaktive glasfillerpartikler og syremodificerede monomerer patenteret af DENTSPLY.

Evidensbaseret

Med mere end 170 million solgte Compules® Tips, er familien af Dyract fyldningsmaterialer¹ blandt de oftest anvendte materialer på verdensplan. Imponerende resultater fra 45 kliniske undersøgelser, mere end 440 videnskabelige publikationer og 12 års klinisk succes gør familien af Dyract fyldningsmaterialer til en eksemplarisk rollemodel inden for evidensbaseret tandbehandling.

APPLICERINGSEGENSKABER

De optimale arbejdssegenskaber giver den bedst mulige håndtering og muliggør en effektiv polering.

Med kun 6 farver, valgt for deres anvendelighed (SIX for ALL), kan det komplette udvalg af farver i Vita®² farveskalaen matches med et tilfredsstillende resultat. Dyract eXtra fyldningsmaterialer kræver kun ekstremt korte hærdetider.

Dyract eXtra fyldningsmateriale kan anvendes med stor succes selv med de sidste nye og hurtige bindingssystemer som Xeno®III et-step selvvætsende adhæsiv eller med Prime&Bond®NT, adhæsiv med nanoteknologi.

¹ Omfatter Dyract, Dyract AP og Dyract eXtra.

² Vitapan® klassiske farver Vita®, Vita® and Vitapan® er registreret varemærke for Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

DISPENSERINGSFORM

Dyract eXtra fyldningsmateriale er fordoseret i Compules Tips (kapsler) til direkte intraoral applicering.

ADVARSEL: Kun til dental brug.

SAMMENSÆTNING

- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Carboxylsyremodificeret dimethacrylat (TCB resin)
- Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)
- Trietthacrylat resin
- Camphorquinon
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilisator
- Strontium-aluminium-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Højt disperseret siliconedioxid

- Strontiumfluorid
- Jernoxid og titaniumdioxid pigmenter

INDIKATIONER

Dyract eXtra er beregnet til alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder. Dyract eXtra fyldningsmateriale kan specielt anbefales til behandling af børn, unge og ældre samt andre patienter med en øget cariesrisiko.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for dimethacrylatforbindelser eller andre indholdsstoffer i produktet.
- Direkte applicering på pulpa (direkte overkapning af pulpa).
- Hvis kontaminering med saliva, blod eller pochevæske ikke kan undgås under appliceringen.
- Klasse I og II kaviteter, hvor bredden overstiger $\frac{2}{3}$ af den intercuspidale afstand.
- Fremstilling af plastiske opbygninger til helkeramiske kroner.

ADVARSLER

1. Dyract eXtra fyldningsmateriale er karakteriseret ved at være let sur og indeholder methacrylatmonomerer. Undgå længerevarende og gentagen kontakt af det uhærdede materiale med hud (allergisk kontaktdermatitis), slimhinde og øjne.
2. Øjenkontakt: Dyract eXtra fyldningsmateriale indeholder methacrylatforbindelser, som kan irritere øjnene. Undgå, at materialet kommer i kontakt med øjnene. Ved kontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
3. Hudkontakt: Dyract eXtra fyldningsmateriale er karakteriseret ved at være let sur og indeholder polymeriserbare monomerer, som kan medføre irritation eller sensibiliseringen af huden (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer. Ved hudkontakt: Vask straks grundigt med sæbe og rigelige mængder vand. Hvis der opstår udslæt og sensibilisering eller andre allergiske reaktioner, bør brugen af produktet indstilles, og man bør søge læge.

4. Kontakt med den orale slimhinde: Undgå kontakt af uhærdet materiale med den orale slimhinde. Hvis der opstår sensibilisering, skylles grundigt med vand, og vandet spyttes ud. Hvis sensibiliseringen af slimhinden fortsætter, søges straks læge.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Som beskyttelse bør bæres egnede beskyttelsesbriller, tøj og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
2. Anvend et forsigtigt, jævnt tryk på appliceringspistolen. Et kraftigt eller pludseligt tryk kan medføre fare.
3. Udsæt ikke materialet for sollys. Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
4. Fugtighed kan påvirke egenskaberne af uforseglede Compules Tips negativt. Opbevar derfor altid Compules Tips forseglet i blisterpakningen indtil brug.

BIVIRKNINGER

Produktet kan irritere øjne, hud og slimhinder.

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses rødligt udslæt på huden.
- Slimhinden: Inflammation, ødem, afskalning (se under ADVARSLER).

INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALMATERIALER

Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.

STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

1. Farvevalg

Farvevalg foretages, mens tænderne er fugtige, og før fyldningsproceduren indledes. Med kun 6 farver kan det komplette udvalg af Vita-farver matches med et tilfredsstillende resultat.

Dyract eXtra fås også i to opaque farver (O-A2, O-B3). Af hensyn til tidligere Dyract og Dyract AP brugere, fås desuden farverne B3 og C3 fås.

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

Tand farve	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

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

2. Kavitationspræparation

1. Præparer kaviteten, så der ikke er rester af bunddækning eller fyldningsmaterialer tilbage.
2. I tilfælde, hvor der ikke er foretaget en præparation af kaviteten, renses tandoverfladen med en gummikop og pimpsten eller en pudsepasta uden fluor (fx Nupro®). Frisk overfladen op med et pudsebor for at øge bindingsstyrken.
3. Skyl kaviteten grundigt med vandspray.
4. Fjern vandet ved at blæse forsigtigt med luft eller dup tørt med en vatpellet.
5. Udtør ikke dentinen.

3. Beskyttelse af pulpa

Ved direkte eller indirekte pulpaoverkapning:

1. Beskyt pulpa eller den pulpanære dentin (afstand < 1 mm) med et hårdtafbindende calciumhydroxidliner (fx Dycal®).
2. Resten af kaviteten efterlades fri til bonding med adhæsiven.

4. Konditionering og applicering af adhæsiv

Før applicering af Dyract eXtra, skal kaviteten forbehandles med en af følgende adhæsiver:

- Xeno III – et-step selvvætsende adhæsiv.
 - Prime&Bond NT – adhæsiv med nanoteknologi.
- Følg brugsanvisningen for det pågældende adhæsiv.

5. Applicering af Dyract eXtra

1. Indsæt en Compules Tip i indhakkets på appliceringspistolens cylinder.
2. Dispenser Dyract eXtra direkte i den præparerede kaviteten.
3. For at minimere polymerisationskontraktionen i kaviteten, skal Dyract eXtra appliceres lagvist (i lag på 2 mm eller mindre).

6. Lyshærdning

1. Hold lyslederspidsen så tæt som muligt på fyldningen.
2. Lyshærd hver lag for sig med en hærdelampe³ i henhold til nedenstående skema.
Vigtigt: Sørg for, at hvert område af hele fyldningen eksponeres for hærdelampen.
3. Hærd fyldningen yderligere ved at lyse gennem de buccale og linguale emaljevægge.

Farve	Hærdetid i sekunder for lysintensitet på minimum 500 mW/cm ² og lag på 2 mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Pudsning

Påbegynd pudsning straks efter hærdningen er tilendebragt.

1. Fjern større overskud af materiale med hårdmetal pudsebor eller diamanter.
2. Brug Enhance™ pudse- og poler skiver, points og kopper samt pudse- og polerstrips approksimalt.
Hvis patienten har en god mundhygiejne, opstår højglansen efterhånden under brug.

VEDLIGEHOLDELSE AF APPLICERINGSPISTOLEN

Appliceringspistolen kan steriliseres i autoklave eller desinficeres med et desinfektionsmiddel. Følg producentens anvisninger.

1. Adskillelse: Luk pistolen delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet. Skub opad, så hængslet frigøres. Appliceringspistolen er nu adskilt i to dele, og stemplet er frigjort.

³ Kontroller, at hærdelampen har en intensitet på minimum 500 mW/cm².

2. Fjern rester af kompomermateriale med en blød papirserviet vædet med 70% hospitalssprit.
3. Steriliser appliceringspistolen.
4. Samling: Indsæt stemplet i appliceringspistolens cylinder, pres komponenterne sammen og klik hængselmekanismen på plads.

OPBEVARING

Forkert opbevaring vil kunne forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Undgå at udsætte materialet for direkte sollys.
- Opbevar produktet ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
- Hold Compules Tips forseglet i blisterpakningen indtil brug. Fugtighed kan påvirke egenskaberne i uforseglede Compules Tips negativt.
- Luk uforseglede Compules Tips tæt til med hættten. Uforseglede Compules Tips kan anvendes i ca. 4 uger.

BATCHNUMMER OG UDLØBSDATO

Batchnummeret skal opgives i al korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:



Producent:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract[®] XTRA

Το εμφρακτικό υλικό για τεκμηριωμένες οδοντιατρικές πράξεις

Το **Dyract® eXtra** είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης για όλες τις ομάδες κοιλοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.

eXtra Φροντίδα

Οι αποκαταστάσεις με Dyract eXtra απελευθερώνουν συνεχώς ιόντα φθορίου και λειτουργούν στη μεσόφαση υλικού – οδοντικού ιστού ως ρυθμιστικό διάλυμα. Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του Dyract eXtra είναι αποτέλεσμα της ενσωμάτωσης ενισχυτικών ουσιών με φθόριο, σε συνδυασμό με όξινα τροποποιημένα μονομερή, σύνθεση που αποτελεί πατέντα της DENTSPLY.

Απόδοση με αποδείξεις

Με πωλήσεις πάνω από 170 εκατομμύρια κάψουλες, η οικογένεια του Dyract¹ ανήκει στα πλέον χρησιμοποιημένα υλικά παγκοσμίως. Εντυπωσιακά αποτελέσματα από 45 κλινικές μελέτες, πάνω από 440 επιστημονικές δημοσιεύσεις και 12 χρόνια επιτυχίας, κάνουν την οικογένεια του Dyract ένα παραδειγματικό μοντέλο οδοντιατρικής πράξης που στηρίζεται σε αποδείξεις.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εξαιρετικές ιδιότητες χειρισμού οδηγούν στον καλύτερο δυνατό τρόπο τοποθέτησης και λείανσης του υλικού.

Με μόνο 6 αποχρώσεις, που συσχετίζονται μεταξύ τους (EΞΙ για ΟΛΑ), μπορεί να καλυφθεί ικανοποιητικά όλο το εύρος των αποχρώσεων της Vita®². Το υλικό Dyract eXtra απαιτεί ιδιαίτερα μικρό χρόνο φωτοπολυμερισμού.

Το υλικό Dyract eXtra μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιτυχώς ακόμα και με τα νέα, ταχύτατης απόδοσης συγκολλητικά συστήματα όπως τον ενός σταδίου αυτοαδροποιητικό συγκολλητικό παράγοντα Xeno®III και το Prime&Bond®NT, με σύνθεση που στηρίζεται στη νανο-τεχνολογία.

¹ Περιλαμβάνει τα Dyract, Dyract AP και Dyract eXtra.

² Vitapan® κλασικές αποχρώσεις της Vita®, Vita® και Vitapan® είναι πατέντα της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Το υλικό Dyract eXtra διατίθεται σε προδοσιμετρημένες κάψουλες για άμεση ενδοστοματική τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Όξινη τροποποιημένη διμεθακρυλική ρητίνη (TCB resin)
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- Τριμεθακρυλική ρητίνη
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλ-4-διμεθυλαμινο βενζοϊκός εστέρας
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Σταθεροποιητής υπεριώδους ακτινοβολίας
- Στρόντιο-αλουμινο-νατριο-φθόριο-φωσφορο πυριτιούχοι ύαλοι
- Υψηλής διασποράς κόκκοι οξειδίου του πυριτίου

- Φθοριούχο στρόντιο
- Χρωστικές από οξείδιο του σιδήρου και διοξείδιο του τιτανίου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Dyract eXtra ενδείκνυται για όλες τις ομάδες κοιλιοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια. Το υλικό Dyract eXtra ενδείκνυται ιδιαίτερα για αποκαταστάσεις σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες υψηλού τερηδονικού κινδύνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στις διμεθακρυλικές ρητίνες ή σε κάποιο άλλο από τα στοιχεία της σύνθεσης.
- Άμεση τοποθέτηση πάνω στον πολφό (άμεση κάλυψη πολφού).
- Αν η επιμόλυνση με σάλιο, αίμα ή υγρό της ουλοδοντικής σχισμής δεν μπορεί να αποφευχθεί κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Κοιλότητες Ιης και ΙΙης ομάδας το εύρος των οποίων υπερβαίνει τα $\frac{2}{3}$ της διαφυματικής απόστασης.
- Ανασύσταση μύλης για ολοκεραμικές στεφάνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το υλικό Dyract eXtra είναι ελαφρά όξινο από τη φύση του και περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. Αποφύγετε την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη επαφή απολυμέριστου υλικού με το δέρμα (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής), τους μαλθακούς ιστούς και τους οφθαλμούς.
2. Επαφή με τους οφθαλμούς: Το υλικό Dyract eXtra περιέχει μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να ερεθίσουν τους οφθαλμούς. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με αυτούς. Στην περίπτωση επαφής ξεπλένετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
3. Επαφή με το δέρμα: Το υλικό Dyract eXtra είναι ελαφρά όξινο και περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό ή δερματική ευαισθητοποίηση (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής) σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς. Αν συμβεί επαφή με το δέρμα ξεπλένετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν παρατηρηθεί δερματικός ερεθισμός και ερυθρότητα, διακόψτε τη χρήση του υλικού και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.

4. Επαφή με το στοματικό βλεννογόνο: Αποφύγετε την επαφή των μαλθακών ιστών με απολυμέριστο υλικό. Αν συμβεί τυχαία επαφή ξεπλένετε με άφθονο νερό και χρήση ισχυρής αναρρόφησης. Αν η ευαισθησία του στοματικού βλεννογόνου επιμένει, αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, ρούχα και γάντια. Προστατευτικά γυαλιά πρέπει να φοράνε και οι ασθενείς.
2. Ασκήστε ομοιόμορφη πίεση στη σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης υλικού από την κάψουλα. Άσκηση υπερβολικής ή ξαφνικής πίεσης μπορεί να αποβεί επικίνδυνη.
3. Διατηρείστε το υλικό μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Το υλικό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
4. Η υγρασία μπορεί να επιδράσει με μη αναστρέψιμο τρόπο στις ιδιότητες του υλικού που περιέχεται σε ανοιγμένες και χωρίς καπάκι κάψουλες. Για το λόγο αυτό διατηρείτε κλειστές τις κάψουλες μέχρι τη χρήση του υλικού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς, το δέρμα και τους μαλθακούς ιστούς.

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρουσιαστεί ερύθημα.
- Επαφή με τους μαλθακούς ιστούς: Φλεγμονή, οίδημα, ξεφλούδισμα (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ).

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Τα οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό καθώς μπορεί να εμποδίσουν τη διαδικασία πολυμερισμού του και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών συστατικών του υλικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Επιλογή απόχρωσης

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

Γίνεται χρήση μόνο 6 αποχρώσεων από το εύρος αποχρώσεων του οδηγού της Vita.

Το **Dyract eXtra** διατίθεται σε δύο αδιαφανείς αποχρώσεις (O-A2, O-B3). Για τη διευκόλυνση χρήσης των προηγούμενων συσκευασιών των Dyract και Dyract AP, διατίθενται και οι αποχρώσεις B3 και C3.

1. Αφαιρείτε τη συσσωρευμένη στην περιοχή της αποκατάστασης οδοντική πλάκα και τις εξωτερικές χρωστικές.
2. Χρησιμοποιείτε τον χρωματικό οδηγό Vita Lumin® Vacuum. Χρησιμοποιείτε το κεντρικό τμήμα του κατάλληλου χρωματικού δείκτη του χρωματολογίου.
3. Χρησιμοποιείτε τον παρακάτω πίνακα για την επιλογή της κατάλληλης απόχρωσης του υλικού Dyract eXtra.

Οδοντική απόχρωση	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ΕΞΙ για ΟΛΑ	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον χρωματικό οδηγό της συσκευασίας Dyract eXtra που διατίθεται μετά από παραγγελία. Ο χρωματικός οδηγός του Dyract eXtra ανταποκρίνεται στις αποχρώσεις του υλικού αφού περιλαμβάνει δείγματα του ίδιου του υλικού Dyract eXtra. Η χρωματική κωδικοποίηση των χρωματικών δεικτών ακολουθεί τη χρωματική κωδικοποίηση από τα καπάκια των καψουλών.

2. Προετοιμασία της κοιλότητας

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα ώστε να μην παραμένουν υπολείμματα από ουδέτερα στρώματα και παλαιότερα αποκαταστατικά υλικά.

2. Σε περιπτώσεις όπου δεν έχει προηγηθεί προετοιμασία της κοιλότητας, καθαρίζετε την επιφάνεια με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα στίλβωσης ή την πάστα Nurgo®. Προετοιμάστε τη νέα επιφάνεια με μία εγγλυφίδα λείανσης για να αυξηθεί η δύναμη του συγκολλητικού δεσμού.
3. Ξεπλένετε την επιφάνεια με άφθονο νερό και αέρα.
4. Απομακρύνετε το νερό φυσώντας μαλακά με την αεροσύριγγα ή στεγνώνετε με βύσμα βάμβακος.
5. Μην αποξηράνετε την επιφάνεια της οδοντίνης.

3. Προστασία του πολφού

Για άμεση ή έμμεση κάλυψη του πολφού:

1. Προστατεύστε τον πολφό ή την οδοντίνη κοντά στον πολφό (< 1 mm) με ένα χημικά πολυμεριζόμενο σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. Dycal®).
2. Αφήστε την υπόλοιπη επιφάνεια της κοιλότητας ελεύθερη για συγκόλληση με το συγκολλητικό παράγοντα.

4. Τροποποίηση και τοποθέτηση του συγκολλητικού

Πριν από την τοποθέτηση του Dyract eXtra, η κοιλότητα πρέπει να προετοιμασθεί με ένα από τους ακόλουθους συγκολλητικούς παράγοντες:

- Xeno III – Single Step Self-Etching Dental Adhesive.
- Prime&Bond NT – Nano-Technology Dental Adhesive.

Για την τοποθέτησή τους παρακαλούμε ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσεως των αντίστοιχων συγκολλητικών παραγόντων.

5. Τοποθέτηση του Dyract eXtra

1. Τοποθετείστε την κάψουλα στην ειδική υποδοχή του πιστολιού εξώθησης.
2. Τοποθετήστε το υλικό Dyract eXtra άμεσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα.
3. Για την ελαχιστοποίηση της συστολής πολυμερισμού στις κοιλότητες τοποθετήστε το υλικό Dyract eXtra κατά στρώματα (2 mm ανά στρώμα υλικού ή λιγότερο).

6. Φωτοπολυμερισμός

1. Κρατήστε την κορυφή του ρύγχους όσο το δυνατόν πιο κοντά στην αποκατάσταση.

2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα υλικού ξεχωριστά με λυχνία φωτοπολυμερισμού³ σύμφωνα με τα στοιχεία του πίνακα.

Σημαντική πληροφορία: Βεβαιωθείτε ότι κάθε περιοχή της αποκατάστασης εκτίθεται ομοιόμορφα στη λυχνία φωτοπολυμερισμού.

3. Επιπρόσθετα φωτοπολυμερίστε την αποκατάσταση από την υπερώια και προστομιακή επιφάνεια.

Απόχρωση	Χρόνος φωτοπολυμερισμού σε δευτερόλεπτα για ελάχιστη εκπομπή στα 500 mW/cm ² και στρώμα υλικού 2mm
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

³ Ελέγχετε την ένταση της λυχνίας φωτοπολυμερισμού ώστε να είναι το λιγότερο 500 mW/cm².

7. Λείανση

Ξεκινήστε τη διαμόρφωση της αποκατάστασης αμέσως μετά τον φωτοπολυμερισμό:

1. Αφαιρέστε την περίσσεια του υλικού με διαμάντια και εγγλυφίδες λείανσης.
2. Χρησιμοποιήστε το σύστημα λείανσης Enhance™ και ταινίες λείανσης για τα μεσοδόντια διαστήματα.

Σε ασθενείς με ικανοποιητικές συνήθειες στοματικής υγιεινής, η τελική λείανση της αποκατάστασης επέρχεται με τη χρήση.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΙΣΤΟΛΙΟΥ ΕΞΩΘΗΣΗΣ

Το πιστόλι εξώθησης μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο ή αντισηπτικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. Αποσυναρμολόγηση: Κλείνετε μερικώς το πιστόλι και τοποθετείτε τον αντίχειρα μπροστά από το οπίσθιο τμήμα της σκανδάλης. Πιέστε προς τα άνω και ανεβάστε τη σκανδάλη ώστε να αποσυναρμολογηθεί το πιστόλι και να εκτεθεί η σκανδάλη.

2. Αφαιρέστε τα υπολείμματα του υλικού με μαλακό πανί και κατάλληλο διαλυτικό διάλυμα (70 % αλκοόλη).
3. Αποστειρώστε τα στοιχεία του πιστολιού.
4. Επανασυναρμολόγηση: Τοποθετείστε τη σκανδάλη στην κατάλληλη υποδοχή στο πιστόλι, και στη συνέχεια πιέστε τα στοιχεία μαζί ώστε να επανέλθει ο μηχανισμός στη θέση του.

ΦΥΛΑΞΗ

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης του υλικού θα μειώσουν το χρόνο ζωής του και μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της αποκατάστασης

- Φυλάξτε το υλικό μακριά από άμεση έκθεση στον ήλιο.
- Διατηρήστε το προϊόν σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
- Φυλάξτε τις κάψουλες κλεισμένες στη συσκευασία τους μέχρι τη χρήση τους. Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του υλικού που περιέχεται σε ανοιγμένες κάψουλες.
- Κλείστε με ερμητικό τρόπο τις ανοιγμένες κάψουλες. Οι ανοιγμένες κάψουλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλες 4 εβδομάδες.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  **ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** 

Ο αριθμός παραγωγής πρέπει να αναφέρεται σε κάθε επικοινωνία που απαιτεί την περιγραφή του προϊόντος.

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Για οποιοδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθύνεστε:



Παρασκευαστής:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© **DENTSPLY DeTREY 2005-05-10**

DENTSPLY

Dyract[®] **XTRA**

Klinicky ověřená výplňová hmota

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

Extra péče

Dyract eXtra výplně uvolňují kontinuálně fluoritové ionty a působí na povrch zubu jako kyselý pufr.

Specifické vlastnosti Dyract eXtra vycházejí z kombinace uvolňování fluoritových iontů z reaktivního skleněného plniva s modifikovaným monomerním patentovním DENTSPLY.

Prověřenost

S více než 170 miliony prodaných kompulí, patří skupina¹ Dyract k nejrozšířenějším výplňovým hmotám vůbec. Působivé výsledky z 45 klinických studií, více než 440 vědeckých publikací a 12 let klinických úspěchů dělají z materiálu Dyract exemplární příklad prověřeného materiálu.

¹ Ta obsahuje Dyract, Dyract AP a Dyract eXtra.

APLIKAČNÍ VLASTNOSTI

Optimální zpracování mají za výsledek nejlepší možnou aplikaci a dokončovací efekt.

S pouze 6 odstíny vybraných s ohledem na jejich důležitost (SIX for ALL), může být uspokojivě pokryto celé spektrum vzorníku Vita®². Dyract eXtra potřebuje pro polymeraci extrémně krátké časy osvitů.

Dyract eXtra může být velmi úspěšně použit dokonce s posledními a nejrychlejšími adhezivy jako Xeno®III, jednokrokové dentální adhezivum a Prime&Bond®NT, dentální adhezivum s nanotechnologií.

APLIKAČNÍ FORMA

Dyract eXtra je před-dávkován do kompulí pro přímou intraorální aplikaci.

² Vitapan® klasické odstíny Vita®, Vita® a Vitapan® jsou registrované obchodní značky Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro dentální účely.

SLOŽENÍ

- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Karbonylátem modifikované dimetakryláty (TCB pryskyřice)
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Trimetakrylátová pryskyřice
- Kafrchinon
- Etyl-4-dimethylaminobenzoát
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Strincium-aluminium-natrium-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Vysoce dispergovaný silikondioxid
- Fluorid strontnatý
- Pigmenty z oxidů kovů a titaničitého oxidu

INDIKACE

Dyract eXtra je určen do kavit všech tříd ve frontálním a laterálním úseku chrupu. Dyract eXtra je hlavně doporučen pro ošetřování dětí, adolescentů a seniorů a dalších pacientů se zvýšeným rizikem kazu.

KONTRAINDIKACE

- Použití u pacientů s alergií na dimetakryláty nebo na jinou složku materiálu.
- Přímé a nepřímé překrytí pulpy.
- Pokud nelze zabránit kontaminaci slinou, krví nebo sulkulární tekutinou.
- Kavity I. a II. třídy, jejichž šíře mezihrbolkové vzdálenosti přesahuje poměr $\frac{2}{3}$.
- Dostavby pod celokeramické korunky.

VAROVÁNÍ

1. Dyract eXtra je přirozeně lehce kyselý a obsahuje monomery dimetakrylátů. Vyhněte se dlouhodobému kontaktu pokožky s nepolymerovaným materiálem (alergická kontaktní dermatitida), orální mukózou a očima.
2. Kontakt s očima: Dyract eXtra obsahuje dimetakryláty, které mohou dráždit oči. Vyhněte se kontaktu s očima a v případě kontaktu vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Kontakt s pokožkou: Dyract eXtra je přirozeně lehce kyselý a obsahuje polymerovatelné monomery dimetakrylátů, které mohou způsobit u predisponovaných jedinců iritaci pokožky nebo její senzitivizaci (alergická kontaktní dermatitida). V případě vyrážky vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Kontakt s orální mukózou: Vyhněte se kontaktu nezpolymerovaného s orální mukózou. V případě náhodného kontaktu, opláchněte množstvím vody a vypláchněte. Pokud se senzitivizace pokožky přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Noste vhodnou ochranu očí, oblečení a rukavice. Pro pacienta jsou doporučeny ochranné brýle.
2. Při extruzi materiálu při vyvíjení tlaku na aplikační pistoli používejte jemné plynulé pohyby. Použití nepřiměřené síly nebo náhlých pohybů může způsobit potencionální riziko.
3. Nevystavujte přímým slunečním paprskům. Skladujte při teplotě 10 °C až 24 °C.
4. Vlhkost může ovlivnit vlastnosti nezabalených kompulí. Nechávejte proto kompule zabalené v blistrech až do použití.

NEPŘÍZIVÉ REAKCE

Produkt může dráždit oči, pokožku a mukózní membránu.

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

INTERAKCE S DENTÁLNÍMY MATERIÁLY

Eugenol-obsahující materiály by neměly být používány v kombinaci s tímto materiálem, protože mohou interferovat s tuhnutím a inhibovat polymeraci monomerních složek.

POSTUP KROK PO KROKU

1. Výběr barvy

Výběr barvy by měl předcházet preparaci, dokud je zub ještě hydratován. S pouze 6 odstíny můžeme spolehlivě pokrýt celý Vita vzorník.

Dyract eXtra je vyráběn ještě ve dvou opákních odstínech (O-A2, O-B3). Pro bývalé uživatele Dyract a Dyract AP jsou dostupné odstíny B3 a C3.

1. Odstraňte plak a zubní kámen.
2. Použijte vzorník Vita Lumin® Vacuum. Barva u Dyract eXtra odpovídá střední třetině zubu.
3. Použijte tabulku pod pro správný výběr odstínu.

Odstín zubu	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternativně lze použít vzorník Dyract eXtra. Vzorník obsahuje odstíny z originálního materiálu. Barevné kódování na vzorníku odpovídá barevnému kódování čepiček na kompulích.

2. Preparace kavity

1. U všech typů kavit je třeba odstranit zubní kaz při minimálních ztrátách zubní tkáně.
2. V případě, kdy nebyla preparována kavity, očistěte povrch zubu gumovým kalíškem a pemzou nebo profylakční pastou typu Nupro®. Preparace povrchu finýrovací frézou signifikantně zvyšuje sílu vazby ke sklovině.

3. Omyjte dokonale povrch vodním sprayem.
4. Povrch jemně ofoukněte nebo osušte vatovou peletkou.
5. Nepřesušte povrch dentinu.

3. Ochrana pulpy

Přímé nebo nepřímé překrytí pulpy:

1. Překryjte obnažené políčko (< 1 mm) tuhoucím linerem Ca (OH)₂ (např. Dycal[®]).
2. Ponechte ostatní povrchu kavity pro vazbu s adhezivním systémem.

4. Aplikace kondicionéru a adheziva

Před aplikací Dyract eXtra musí být kavita ošetřena jedním z následujících adheziv:

- Xeno III jedнокrokovým samoleptacím adhezivním systémem.
- Prime&Bond NT – Nano-Technology dentální adhezivum.

Při použití se řiďte návodem k použití příslušného adheziva.

5. Aplikace Dyract eXtra

1. Umístěte kompuli do zářezů otevřením zásobníku aplikační pistole.
2. Vytlačte Dyract eXtra přímo do připravené kavity.
3. K minimalizaci polymerační kontrakce umisťujte v inkrementech (po 2mm nebo méně).

6. Tuhnutí

1. Koncovka lampy musí být během polymerace co nejbliž výplni.
2. Vytvrzujte každou vrstvu zvlášť polymerační lampou podle dle tabulky – viz. níže.

Důležité: Ujistěte se o expozici každého povrchu výplně polymeračnímu světlu.

3. Výplň může být navíc vytvrzena přes lingualní nebo bukalní stěny kavity.

³ Zkontrolujte, aby polymerační lampa měla minimální výstup 500 mW/cm².

Odstín	Čas polymerace (vteřiny) pro minimálně 500 mW/cm ² výkon a 2mm vrstvy
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Konečná úprava

Začněte upravovat hned po polymeraci:

1. Velké přebytky odstraňte rotační finýrkou nebo diamantem.
2. Použijte Enhance Finishing and Polishing Discs a aproximálních brusných a leštících pásek. U pacientů s adekvátní orální hygienou se dosažený lesk s časem ještělepší.

ÚDRŽBA APLIKAČNÍ PISTOLE

Pistole je sterilizovatelná v autoklávu nebo ve studeném sterilizačním roztoku podle pokynů výrobce.

1. Rozebírání: Částečně uzavřete aplikační pistoli a palec dejte pod zadní část západky. Zatlačte směrem nahoru a zvedněte západku, čímž obnažíte píst.
2. Papírovým ubrouskem a vhodným roztokem (70% alkohol) odstraňte zbylý kompoer.
3. Sterilizujte aplikační pistoli.
4. Složení: Pistoli opět složíte vložením pístu do zásobníku pistole, stlačením komponent dohromady a zacvaknutím západky.

SKLADOVÁNÍ

Neadekvátní podmínky skladování zkrátí životnosti a mohou vést k mal-funkci produktu.

- Chraňte před přímým sluncem.
- Skladujte při teplotách mezi 10 °C až 24 °C.

- Kopule nechte zabalené až do použití. Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti materiálů v nezabalených kompulích.
- Uzavřete nezapečetěné kopule pevně pomocí čepičky na kompuli. Nezabalené kopule používat 4 týdny.

VÝROBNÍ ČÍSLO A DATUM EXSPIRACE

Výrobní číslo je vyznačeno v souladu s požadavky na identifikaci produktu. Nepoužívejte po expiračním datu.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:



Výrobce:
DENTSPLY DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 NĚMECKO
 Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Prodejce:
DENTSPLY DeTrey
 Zelený pruh 95/97
 CZ 140 00 Praha 4
 Tel: 227 027 642, 643
 Fax: 227 230 468
<http://www.dentsply.cz>

© **DENTSPLY DeTrey 2005-05-10**

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

A Bizonyítékon-Alapuló Tömőanyag

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

eXtra Védelem

A Dyract eXtra tömések folyamatosan fluorid iont adnak le a környező fogszövetbe és a fog tömés határon sav pufferoló hatást fejtenek ki.

A Dyract eXtra speciális tulajdonságai a fluorid tartalmú töltelék részecskék és savas gyökökkel módosított monomerek kombinációjának köszönhető, mely DENTSPLY szabadalom.

Bizonyítékon Alapuló

A több mint 170 millió eladott kapszula, a Dyract tömőanyag családot¹ a világ leggyakrabban használt anyagává tette. A meggyőző eredmények 45 klinikai kutatásból több, mint 440 tudományos publikációból és 12 sikeres évből származnak, melyek a Dyract tömőanyag családot példaszerű modellté tették a bizonyítékon alapuló fogászatban.

¹ Ez a Dyract, Dyract AP és Dyract eXtrát tartalmazza.

ALKALMAZÁSI TULAJDONSÁGOK

Az optimális kezelhetőség a legjobb applikációt és a leghatékonyabb finírozást eredményezi.

Csak a 6 színárnyalat, az ajánlott választásban (SIX for ALL), a teljes Vita®² színekulcsot kielégítően lefedi. A Dyract eXtra tömőanyag rendkívül rövid kötési idővel rendelkezik.

A Dyract eXtra tömőanyag nagyon sikeresen használható még a leggyorsabb és legújabb adhezívvel, mint a Xeno®III Egylépéses Önsavazó Adhezívvel vagy a Prime&Bond®NT Nanotechnológiai Adhezívvel.

KISZERELÉSI FORMA

A Dyract eXtra tömőanyag előre töltött kapszulákban direkt intraorális applikációra használható.

² A Vita® Vitapan® klasszikus színekulcsa a Vita® és Vitapan® nevek a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Németország védjegyei.

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

ÖSSZETÉTEL

- Uretán-dimetekrilát (UDMA)
- Karboxil-dimetakrilát (TCB műgyanta)
- Trietilénglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Trimetakrilát műgyanta
- Kámfor-kinon
- Etil-4-dimetilaminobenzoát
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- UV stabilizátor
- Stroncium-alumino-nátrium-fluoro-foszfor-szilikát üveg
- Finomra őrlött szilícium dioxid
- Stroncium fluorid
- Vas-oxid és Titán-dioxid pigmentek

INDIKÁCIÓK

A Dyract eXtra indikált a front- és az őrlőfogak minden osztályú üregeiben. A Dyract eXtra tömőanyag részben ajánlott gyerekek ellátására, serdülők, idősek és magas caries rizikójú páciensek ellátására.

KONTRAINDIKÁCIÓK

- Azon páciensek esetében, akik anamnesisében dimetakrilát műgyanta vagy egyéb összetevő iránti érzékenység fordult elő.
- Direkt érintkezés a pulpával (direkt pulpasapkázás).
- Ha nyállal, vérrel, szulkusz váladékkal való kontamináció elkerülhetetlen.
- Az I. és II. osztályú üregek szélessége meghaladja a csücskök közötti távolság $\frac{2}{3}$ -át.
- Teljes kerámia koronához csonkfelépítésre.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A Dyract eXtra tömőanyag enyhén savas és metakrilát monomereket tartalmaz. Kerülje a hosszantartó és ismétlődő bőrrel (allergiás kontakt dermatitis), száj nyálkahártyával és szemmel való kontaktust.
2. Szem kontaktus: A Dyract eXtra tömőanyag metakrilátot tartalmaz, melyek irritálhatják a szemet. Kerülje a szemmel való kontaktust, kontaktus esetén azonnal bő vízzel mossa ki és forduljon szakorvoshoz.
3. Bőr kontaktus: A Dyract eXtra tömőanyag enyhén savas és polimerizálódó monomereket tartalmaz, melyek bőr irritációt vagy bőr szenzibilizációt okozhatnak (allergiás kontakt dermatitis) az érzékeny személyekben. Kontaktus esetén azonnal mosson kezet szappannal és vízzel. Ha bőrkivetés, bőrpír vagy egyéb allergiás reakció történik fejezze be a használatot és forduljon szakorvoshoz.
4. Szájnyálkahártya kontaktus: Kerülje a nem polimerizált anyag nyálkahártyával való kontaktusát. Véletlen kontaktus esetén bő vízzel mossa le a nyálkahártyát és öblítsen vízzel. Tartós nyálkahártya érzékenység esetén azonnal forduljon szakorvoshoz.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG

1. Használjon megfelelő védőszemüveget, ruhát és kesztyűt. A páciens részére is ajánlott a védőszemüveg.
2. Enyhén, egyenletesen nyomja az applikátor pisztolyt, mikor az anyagot nyomja ki a kapszulából. Túlzott vagy hirtelen erő alkalmazása nem kívánt működést eredményez.
3. Ne tegye közvetlen napfényre. 10 °C és 24 °C között tárolja.
4. A nedvesség a felbontott kapszulákra károsan hat. Ezért a kapszulákat használatig a felbontatlan fóliában tartsa.

MELLÉKHATÁSOK

A termék irritálhatja a szemeket, a bőrt és a mucosát.

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás, oedema, mucolysis. (Lásd FIGYELMEZTETÉSEK)

INTERAKCIÓK FOGÁSZATI ANYAGOKKAL

Eugenol-tartalmú fogászati anyagot ne használjon a tömőanyag használata előtt, mivel az megakadályozza a kötést és az anyag polimerizálódó komponensei puhák maradnak.

HASZNÁLAT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

1. Színválasztás

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

6 színárnyalattal a teljes Vita színskálát kielégítő módon le lehet fedni.

A **Dyract eXtra** még két opak színárnyalattal is rendelkezik (O-A2, O-B3). A korábbi Dyract és Dyract AP felhasználók számára a B3 és C3 színek is elérhetők.

1. Távolítson el minden plakkot és felszíni elszíneződést.
2. Használja a Vita Lumin® Vacuum színykulcsot. A Vita fog közepén lévő színt vegye figyelembe színválasztáshoz.

3. Az alábbi táblázatot használja, hogy a megfelelő Dyract eXtra tömőanyagot válassza ki.

Fog színe	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
SIX for ALL	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Szükség esetén a Dyract eXtra saját színykulcsát is használhatja. A Dyract eXtra színykulcs teljesen egyezik a megfelelő Dyract eXtra színnel. A színykulcs színjelzései megegyeznek a megfelelő kapszula fedőkupakjának színével.

2. Kavitás Preparálása

1. Készítse elő a kavitást úgy, hogy maradék tömőanyag sem maradjon.
2. Abban az esetben, ha kavitás preparálása nem szükséges, tisztítsa

a kavitás felszínét gumi haranggal, kefével és Nupro® polírpasztával. Finírozó gyémánttal érdesítse a felszínt a jobb retenció érdekében.

3. Alaposan mossa a felszínt víz/levegő spray-vel.
4. Enyhe lefújással távolítsa el a maradék vizet, vagy száraz vattával törölje ki a kavitást.
5. Ne szárítsa ki a dentint.

3. Pulpa Védelem

Direkt vagy indirekt pulpasapkázás esetén:

1. Védje a pulpát vagy a dentint (< 1 mm) keményre kötő kalcium-hidroxid alábélelővel (pl. Dycal®).
2. A maradék kavitás felszínt hagyja meg a bondozás részére.

4. Kondicionálás és az Adhezív Applikációja

A Dyract eXtra applikációja előtt a következő adhezívekkel lehet a kavitást előkészíteni:

- XENO III – Egylépéses Önsavazó Adhezív.

- Prime&Bond NT – Nanotechnológiai Adhezív.
A választott adhezív használati utasítását kövesse.

5. A Dyract eXtra alkalmazása

1. A kapszulát helyezze be az applikátor pisztoly hornyolatába.
2. A Dyract eXtra-t közvetlenül nyomja a preparált kavitásba.
3. A polimerizációs zsugorodás minimalizálása érdekében a Dyract eXtra-t rétegenként helyezze be (2 mm-es vagy kisebb réteg).

6. Polimerizálás

1. A polimerizációs lámpa végét helyezze minél közelebb a töméshez.
 2. Minden réteget külön világítson meg az alábbi táblázat szerint.³
- Fontos:** Győződjön meg arról, hogy a tömés minden felszínét és minden területét érte a fény.
3. Ráadásul a tömést a lingvális és a bukkális zománccfalon keresztül is meg kell világítani.

³ Ellenőrizze, hogy a polimerizációs készülék teljesítménye legalább 500 mW/cm².

Színárnyalatok	Polimerizációs idők másodpercben minimum 500 mW/cm ² teljesítmény és 2 mm-es réteg esetén
A2, A3, A3.5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Finírozás

A tömés polimerizációja után azonnal finírozzon:

1. A durva anyagfelesleget távolítsa el finírozó gyémántokkal.
2. Használjon Enhance™ finírozó és polírozó eszközöket és az approximális területeket finírozó és polírozó szalagokkal simítsa le. A megfelelő szájhigiéniajú pácienseknél a tömés legmagasabb fénye használat során alakul ki.

AZ APPLIKÁTOR PISZTOLY HASZNÁLATA

Az applikátor pisztolyt autoklávban vagy hideg sterilizáló oldatban sterilizálható a gyártó utasításai szerint.

1. Szétszedés: Kissé nyomja össze az applikátor pisztolyt és hüvelykujját helyezze a zsanér hátsó része alá. Nyomja fölfelé a hüvelykujját, hogy a zsanér szétnyíljon és a dugattyú kiszedhető legyen.
2. A maradék kompomert távolítsa el papír törlővel és megfelelő oldószerrel (70 % alkohol).
3. Sterilizálja az applikátor pisztolyt.
4. Összerakás: Helyezze a dugattyút az applikátor pisztoly csőrébe és pattintsa össze a részeket.

TÁROLÁS

A nem megfelelő tárolás az élettartam rövidülését és a termék hibás működését okozza.

- Ne tegye ki direkt napfényre.
- 10 °C és 24 °C között tárolja.

- A felbontatlan kapszulákat a fólia csomagolásban tartsa használatig. A nedvesség a felbontott kapszulákra károsan hat.
- A felbontott kapszulákra a sapkát szorosan zárja vissza. A fóliából kibontott kapszulák 4 hétig használhatók fel.

GYÁRTÁSI IDŐ ÉS LEJÁRATI IDŐ

A gyártási szám minden csomagoláson fel van tüntetve, mely a termék azonosítását szolgálja.

Ne használja a lejáratidő után.

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez:



Gyártó:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NÉMETORSZÁG
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Képviselő:
DENTSPLY DeTrey office for H
Zeleny pruh 95/97
CZ 140 00 Praha 4
CZECH REPUBLIC
Tel: +420 227 027 642, 643
Fax: +420 227 230 468
<http://www.dentsply.cz>

© DENTSPLY DeTrey 2005-05-10

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

Kanıtlanmış Restoratif

Dyract®eXtra, ön ve arka grup dişlerde tüm kavite sınıfları için ışıkla polimerize edilen restoratif bir materyaldir.

eXtra Bakım

Dyract eXtra restorasyonları sürekli olarak flor iyonları salımı yapar ve diş restorasyon arayüzünde bir asit tamponlayıcı olarak faaliyet gösterir.

Dyract eXtra restoratif materyalini farklı kılan özellikleri, DENTSPLY patentli asit modifiye edilmiş monomerler ile flor içeren reaktif doldurucu cam partiküllerinin bir araya getirilmesinden kaynaklanmaktadır.

Kanıtlanmış

Satılan 170 milyonun üzerinde Compules® ucu ile, Dyract restoratif ürünler ailesi¹ dünya çapında en sık kullanılmakta olan materyaller arasında yer almaktadır. 45 klinik araştırma, 440'ın üzerinde bilimsel yayın ve 12 yıllık başarı ile elde edilen etkileyici sonuçlar Dyract restoratif ürünler ailesini kanıta dayalı dişhekimliğinde bir örnek model haline getirmiştir.

¹ Dyract, Dyract AP ve Dyract eXtra'yı içerir.

UYGULAMA ÖZELLİKLERİ

İdeal çalışma özellikleri, mümkün olan en iyi uygulama ve bitirme verimliliğinin elde edilebilmesini sağlamaktadır.

Özel olarak belirlenmiş sadece 6 renk tonu ile (HEPSİ için ALTI renk), tüm Vita®² renk skalası tatmin edici biçimde restore edilebilir. Sadece Dyract eXtra restoratif materyalleri aşırı derecede kısa polimerizasyon süresi gerektirmektedir.

Dyract eXtra restoratif, Tek Adımda Uygulanan Self-Etching Adeziv Xeno®III ve nanoteknolojiye sahip dental adeziv Prime&Bond®NT gibi en yeni ve en pratik adezivlerle bile çok başarılı biçimde kullanılabilir.

² Vitapan® classical shades of Vita®, Vita® ve Vitapan® Vita Zahnfabrik'e ait tescilli markalardır.

TİCARİ SUNUM

Dyract eXtra restoratif materyal, doğrudan intraoral uygulama için önceden dozajı ayarlanmış Compules uçlar formunda sunulmaktadır.

UYARI: Yalnız dişhekimliğinde kullanım içindir.

BİLEŞİMİ

- Üretan dimetakrilat (UDMA)
- Karboksilik asit modifiye edilmiş dimetakrilat (TCB rezin)
- Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Trimetakrilat rezin
- Kamforkinon
- Etil-4-dimetilamino benzoat
- Bütile edilmiş hidroksi tolüen (BHT)
- UV stabilizan
- Stronsiyum alümine sodyum flüoro fosfor silikat cam
- Yüksek oranda dağıtılmış silikon dioksit

- Stronsiyum Flüorür
- Demir oksit ve titanyum oksit pigmentler

ENDİKASYONLAR

Dyract eXtra ön ve arka grup dişlerde tüm kavite sınıflandırmaları için endikedir. Dyract eXtra restoratif materyal, özellikle çocuklar, ergenlik çağındakiler ve yaşlılar ile birlikte yüksek çürük riskine sahip diğer hastaların tedavilerinde özellikle tavsiye edilmektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Dimetakrilat rezinler veya bileşenlerden diğer herhangi birisine karşı bilinen bir şiddetli alerjik reaksiyon hikayesi mevcut olan hastalarda kullanımı.
- Pulpa üzerine doğrudan uygulama.
- Uygulama sırasında tükürük, kan veya ile kontaminasyona engel olunmadığı durumlarda.
- Tüberküller arası mesafenin $\frac{2}{3}$ 'ünü geçen Sınıf I ve II kaviteler.
- Tüm seramik kuronlar için kor yapımı.

UYARILAR

1. Dyract eXtra restoratif materyali hafif düzeyde asit özelliğindedir ve metakrilat monomerleri içerir. Polimerize edilmemiş materyalin cilt (alerjik kontak dermatit), ağız içi yumuşak dokular ve gözler ile uzun süreli veya tekrarlayan temasından kaçınınız.
2. Gözler ile temas: Dyract eXtra restoratif materyali gözleri irrite edebilecek metakrilatlar içerir. Materyalin gözler ile temasından kaçınınız, ve eğer temas ederse gözleri derhal bol su ile durulayıp hekime başvurunuz.
3. Cilt ile temas: Dyract eXtra restoratif materyali hafif düzeyde asit özelliğindedir ve hassas bireylerde cilt irritasyonuna veya cilt reaksiyonlarına (alerjik kontak dermatit) yol açabilen polimerize edilebilir monomerler içerir. Cilt ile teması halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayınız. Deri döküntüsü ve reaksiyon veya diğer alerjik reaksiyonlar meydana gelir ise materyali kullanmaya son veriniz ve hekime başvurunuz.
4. Oral mukoza ile temas: Polimerize edilmemiş materyalin ağız içi yumuşak dokular ile temasından kaçınınız. Kaza ile temas etmesi halinde mukozayı bol su ile yıkayınız ve tükürünüz. Eğer mukoza reaksiyonu devam ederse derhal hekime başvurunuz.

ÖNLEMLER

1. Uygun özellikte koruyucu gözlük, kıyafet ve eldiven kullanınız. Hastalar için koruyucu gözlük kullanılması önerilir.
2. Compules uçlar için uygulama tabancası üzerinde basınç uygularken nazik ve dengeli biçimde hareket ediniz. Aşırı kuvvet uygulanması veya ani hareket, potansiyel bir hasar meydana getirebilir.
3. Direkt güneş ışığından uzak tutunuz. 10 °C ile 24 °C arasında sıcaklıkta muhafaza edilmelidir.
4. Nemli ortam, açılmış Compules uçlarının özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Bundan dolayı Compules uçları kullanıncaya kadar blister ambalajları içerisinde kapalı olarak muhafaza ediniz.

YAN ETKİLER

Ürün gözleri, cildi ve müköz membranları irrite edebilir.

- Göz ile temas: İrritasyon ve muhtemel kornea hasarı.
- Cilt ile temas: İrritasyon veya muhtemel alerjik reaksiyon. Cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler gözlenebilir.
- Müköz membranlar: Enflamasyon, ödem, soyulma. (Bakınız Uyarılar)

DENTAL MATERYALLER İLE ETKİLEŞİM

Öjenol içeren dental materyaller bu ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır, zira bu materyallerin polimerik bileşenlerinin polimerizasyonunu engelleyebilir ve yumuşamasına sebep olabilirler.

UYGULAMA ADIMLARI

1. Renk Seçimi

Renk seçimi, restoratif işlem öncesinde dişler henüz su kaybına uğramamış durumda iken yapılır. Sadece 6 renk tonu ile, Vita renk skalası yelpazesi dahilindeki dişler tatmin edici biçimde restore edilebilir.

Dyract eXtra aynı zamanda iki opak renk de içerir (O-A2, OB-3). Önceki Dyract ve Dyract AP kullanıcıları için kolaylık sağlaması bakımından B3 ve C3 renkleri de mevcuttur.

1. Yüzeydeki tüm plak veya eklentileri uzaklaştırınız.
2. Vita Lumin® Vacuum renk skalası kullanınız. Renk tespiti için skala üzerindeki ilgili Vita dişinin orta bölümünü referans alınız.

3. Tespit edilen renk tonu için en uygun Dyract eXtra restoratif materyalini seçmek amacıyla aşağıdaki tablodan yararlanınız.

Diş Rengi	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
HEPSİ için ALTI renk	B1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B1	A3.5	A3.5	A2	C2	A4	A4	A2	A3	C2

Alternatif olarak isteğe bağlı olarak elde edebileceğiniz Dyract eXtra renk skalasını kullanabilirsiniz. Dyract eXtra renk skalası, orijinal Dyract eXtra restoratif materyali ile hazırlanmış örneklerden meydana gelmektedir. Renk skalası üzerindeki renk kodları, Compules uçlar üzerindeki renkli kapaklara karşılık gelmektedir.

2. Kavitenin Hazırlanması

1. Kaviteyi hiçbir kaide materyali veya restoratif materyal kalmayacak şekilde hazırlayınız.

2. Kavite preparasyonu yapılmayan vakalarda, diř yüzeyini bir fincan lastik ve pomza veya Nupro gibi bir profilaksi pastası ile temizleyiniz. Bađlanma kuvvetini arttırmak için bir bitirme frezi ile yüzeyi pürüzlendiriniz.
3. Yüzeyi hava/su spreyi ile bolca yıkayınız.
4. Durulama suyunu uzaklařtırmak için hava spreyi ile hafifçe kurutunuz veya bir pamuk pelet ile kurulayınız.
5. Dentin yapısını aşırı kurutmayınız.

3. Pulpanın Korunması

Direkt veya endirekt pulpa kapaklaması için:

1. Pulpa veya pulpaya yakın dentin dokusunu (< 1 mm) iyi sertleşen bir kalsiyum hidroksit örtücü (ör: Dycal®) ile koruyunuz.
2. Kalan kavite yüzeyinin adeziv ajan ile bađlanma için temiz kalmasına özen gösteriniz.

4. Koşullandırma ve Adeziv Uygulanması

Dyract eXtra uygulanmasından önce, kavite ařađıdaki adezivlerden birisi ile muamele edilmelidir:

- XENO III – tek Adımda Uygulanan Self-etching Dental Adeziv.
- Prime&Bond NT – Nano-Teknolojili Dental Adeziv.

Uygulama için, ilgili ürünün kullanım talimatlarını takip ediniz.

5. Dyract eXtra'nın Yerleřtirilmesi

1. Compules ucunu uygulama tabancasının çentikli ađız kısmına yerleřtiriniz.
2. Dyract eXtra'yı dođrudan kavite içerisine tatbik ediniz.
3. Kavitelerin içerisindeki polimerizasyon büzülmesini en aza indirmek için, Dyract eXtra'yı tabakalar halinde (2 mm veya daha ince tabakalar halinde) uygulayınız.

6. Polimerizasyon

1. Iřıklı polimerizasyon cihazının uygulama ucunu restorasyona mümkün olduđu kadar yakın tutunuz.
2. Her tabakayı ayrı ayrı bir iřıklı polimerizasyon cihazı³ ile ařađıdaki tabloya göre polimerize ediniz.

Önemli: Tüm restorasyonun her bir yüzeyinin polimerizasyon iřığına maruz kaldığından emin olunuz.

3. Restorasyonu ek olarak lingual veya bukkal mine duvarları üzerinden de polimerize ediniz.

Renk	Işık ile Polimerizasyon Süreleri (Saniye) en az 500 mW/cm ² ışık gücü ve 2 mm tabakalar için
A2, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3	10
O-A2, O-B3	20

7. Bitirme

Polimerizasyondan hemen sonra bitirme işlemine geçiniz:

1. Büyük miktardaki materyal fazlalıklarını yivli bitirme frezleri veya elmas frezler ile uzaklaştırınız.

³ Işıklı polimerizasyon cihazının ışık gücünün en az 500 mW/cm² olmasına dikkat ediniz.

2. Enhance™ bitirme ve cila enstrümanları ve arayüz bitirme ve cila bantlarını kullanınız. Yeterli düzeyde ağız hijyenine sahip hastalarda, restorasyonun nihai parlak görünümü kullanım ile birlikte ortaya çıkacaktır.

UYGULAMA TABANCASININ BAKIMI

Uygulama tabancası, otoklavda veya üretici talimatlarına uygun biçimde soğuk sterilizasyon solüsyonu içerisinde steril edilebilir.

1. Uygulama tabancasının parçalara ayrılması: Uygulama tabancasını kısmen kapatınız ve menteşenin arka kısmının altına parmağınızı yerleştiriniz. Yukarı doğru itip menteşeyi kaldırarak uygulama tabancasını ayırınız ve pistonu açığa çıkarınız.
2. Kompomer kalıntılarını yumuşak bir kağıt mendil ve uygun bir solvent ile (%70 alkol solüsyonu) uzaklaştırınız.
3. Uygulama tabancasını sterilize ediniz.
4. Tabancanın yeniden birleştirilmesi: Pistonu uygulama tabancası yuvası içerisine yerleştiriniz, bileşenleri birbirine doğru bastırınız ve menteşe mekanizmasının yerine oturmasını sağlayınız.

SAKLAMA

Yetersiz saklama koşulları ürünün raf ömrünü kısaltacak ve bozulmasına yol açabilecektir.

- Ürünü direkt güneş ışığından uzak tutunuz.
- Ürünü 10 °C ve 24 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz.
- Compules uçlarını kullanıncaya kadar blister ambalajları içerisinde muhafaza ediniz. Ortamdaki nem, açılmış Compules uçlarının özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.
- Açılmış Compules uçlarını bir kapak ile sıkıca kapatınız. Açılmış Compules uçları yaklaşık 4 hafta boyunca kullanılabilme özelliklerini korurlar.

SERİ NUMARASI () VE SON KULLANMA TARİHİ ()

Ürünün tanımlanmasını gerektiren her türlü iletişimde seri numarası belirtilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Sorularınız için lütfen temasa geçiniz:



Üretici:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALMANYA

Telefon +49 (0) 75 31 5 83-0

Dağıtıcı:

DENTSPLY Limited

Hamm Moor Lane

Addlestone, Weybridge

Surrey KT15 2SE

İNGİLTERE

Telefon +44 (0) 19 32 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2005-05-10



DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0