

Dyract®XP (extra performance – extra výkonný)

VÝPLŇOVÝ MATERIÁL ZABRAŇUJÍCÍ VZNIKU ZUBNÍHO KAZU

Návod k použití

Česky

Dyract®XP

Výplňový materiál zabraňující vzniku zubního kazu

Upozornění: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah

- 1 Popis produktu
- 2 Bezpečnostní upozornění
- 3 Návod krok za krokem
- 4 Hygiena
- 5 Výrobní číslo a datum expirace

1 Popis produktu

Výplňový materiál **Dyract® XP** je světlem tuhnoucí materiál na zhotovování výplní kavit všech tříd ve frontálních i distálních zubech.

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

Extra péče

Výplně z materiálu **Dyract® XP** průběžně uvolňují ionty fluoridu, působí na rozhraní zubu a výplně jako ochrana před kyselinami a aktivně podporují prevenci vzniku aproximálních kazů.

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

Založeno na důkazech

S více než 220 miliony prodaných balení Compules®Tips patří rodina Dyract®¹ k nejčastěji používaným výplňovým materiálům na světě. 17 let zkušeností a klinické úspěšnosti dokládá 45 klinických výzkumů a více než 500 vědeckých publikací.

¹Zahrnuje Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior a Dyract® eXtra.

1.1 Formy balení

- Předem nadávkované kompule Compules®Tips

1.2 Složení

- Uretan dimetakrylát (UDMA)
- Dimetakrylát modifikovaný kyselinou karboxylovou (TBC pryskyřice)
- Trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA)

- Trimetakrylátová pryskyřice (TMPTMA)
- Dimetakrylátové pryskyřice
- Kafrchinon
- Etyl-4-dimetylamino benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Stroncium-aluminio-natrium-fluóro-fosforo-silikátové sklo
- Vysoce dispergovaný kysličník křemičitý
- Fluorid strontnatý
- Pigmenty oxidů železa a oxidu titaničitého

1.3 Indikace

Přímé výplně kavit všech tříd ve frontálních i distálních zubech. Šířka kavity musí být menší než 2/3 vzdálenosti mezi hrbolky.

1.4 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jiné složky.
- Kavity I. a II. třídy se šířkou větší než 2/3 vzdálenosti mezi hrbolky.
- Dostavby pahýlů.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál je určen k použití po nanesení kompatibilního dentinového/sklovinného adheziva na bázi (met)akrylátu, jako jsou adheziva DENTSPLY určená na použití se světlem tuhnoucími kompozitními výplňovými materiály.

Doporučujeme zejména samo-leptací adheziva Xeno® a PrimeBond®NT, adhezivum pro techniku naleptání a opláchnutí.

2 Bezpečnostní upozornění

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

Symbol bezpečnostního upozornění

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

2.1 Varování

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

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky.

V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

•**Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.

•**Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi** ústní dutiny jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici hojným množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Bezpečnostní opatření

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

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam, a to dle nejlepších místních běžně užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkární tekutinou během aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Kompule Compules®Tips je doporučeno používat spolu s pistolí Compules®Tips.
- Compules®Tips se používají pro přímou intraorální aplikaci výplňového materiálu do dutiny ústní i k nepřímé aplikaci, kdy se výplňový materiál nanese nejprve na míchací podložku. Po intraorálním použití Compules®Tips zlikvidujte a nepoužívejte u dalšího pacienta, a to z důvodu prevence křížové kontaminace.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILU. Nadměrný tlak může způsobit neúplné prasknutí Compules®Tips nebo vytlačení Compules®Tips z dávkovací pistole.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku, protože by mohly interferovat s jeho tuhnutím.

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést ke špatné funkci výrobku.

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

Vlhkost může mít nepříznivý vliv na vlastnosti materiálu. Pro nezapečetěné kompule Compules®Tips platí následující doporučení:

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

3 Návod krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

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

1. Odstraňte plak a zubní kámen.
2. Použijte vzorník VITAPAN®². Pro výběr odstínu použijte střední část odpovídajícího vzorníku VITA®.
3. Vyberte nejvhodnější odstín Dyract® XP.

²VITA® a VITAPAN® jsou registrované obchodní značky společnosti VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

3.2 Preparace kavity

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

3.2.1 Umístění matrice a klínek (výplně II. třídy)

1. Umístěte matici (například systém matic AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo umístění kroužku BiTine®.

3.3 Ochrana zubní dřeně, kondicionování zubu/předošetření dentinu, aplikace adheziva

Ohledně ochrany zubní dřeně, kondicionování zubu nebo aplikace adheziva postupujte podle Návodu k použití od výrobce adheziva. Adheziva Xeno® od DENTSPLY se aplikují samo-leptací technikou. XP Bond® se nanáší technikou leptání a oplachování. PrimeBond NT je možné v kombinaci s výplňovým materiálem Dyract® XP nanášet oběma technikami. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte nanášením materiálu.

3.4 Použití

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

Použití kompulí Compules®Tips

1. Vložte kompuli do otvoru s drážkami pistole Compules®Tips. Ujistěte se, že byla kompule vložena manžetou dopředu.
2. Odstraňte z kompule barevné víčko. Kompulí lze otáčet v úhlu 360°, aby bylo možné získat úhel vhodný pro přístup do kavity nebo k míchací podložce.

NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.

Nadávkujte potřebné množství materiálu na míchací podložku a ochraňte před světlem. Plastovým nástrojem naneste materiál do kavity.

-nebo-

Nadávkujte materiál přímo do preparované kavity, a to za použití mírného, rovnoměrného tlaku.

3. Před odstraňováním použitých kompulí se vždy ujistěte, že je píst pistole Compules®Tips zcela vytážen zpět a rukojeť je možné otevřít do její nejširší polohy. Pohybem dolů vůči přednímu konci pistole kompuli vyjměte.

Nadměrná síla

Poranění

1. Na pistoli Compules®Tips působte pomalým a stálým tlakem.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Nadměrný tlak může způsobit prasknutí kompule nebo její vytlačení z pistole Compules®Tips.

3.5 Vytvrzování světlem

1. Vytvrďte světlem každou plochu povrchu výplně za použití vhodné polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících jako iniciátor kafrchinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem o vlnové délce 470 nm. Minimální světelný výkon musí být nejméně 500 mW/cm². Dodržujte doporučení týkající se kompatibility a vytvrzování uvedená v Návodu k použití polymerační lampy od jejího výrobce.
2. Každou vrstvu vytvrďte podle níže uvedené tabulky.

Nedostatečné vytvrzení

Nedostatečná polymerace

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační výkon.

Doba vytvrzování pro 2 mm vrstvy

Výkon	≥ 500 mW/cm ²
Odstíny: A2, A3, A3.5, B1	10 sekund

3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích brousků nebo diamantů.
2. Použijte dokončovací nástroje Enhance® nebo Enhance® Multi a aproximální brusné pásy. U pacientů s adekvátní orální hygienou se výsledný konečný lesk výplně dostaví časem.

Při tvarování, dokončování a/nebo leštění postupujte podle Návodu k použití od výrobce.

4 Hygiena

4.1 Pistole Compules®Tips

4.1.1 Rozebrání a vyčištění

1. Částečně zavřete pistoli Compules®Tips a umístěte palec na zadní část kyvného závěsu.
2. Stlačte nahoru a zvedněte kyvný závěs. Pistole Compules®Tips se rozdělí na dvě části a odhalí se píst.
3. Odstraňte případný výplňový materiál měkkou papírovou utěrkou a 70% alkoholem.
4. Očistěte pistoli Compules®Tips otřením vodou a mýdlem.

4.1.2 Dezinfekce

1. Dezinfikujte pistoli Compules®Tips dezinfekčním prostředkem na bázi vody vyhovujícím národním/místním směrnici pro lékařská zařízení. Prostředky obsahující organická rozpouštědla, jako je alkohol, mohou mít sklon plast rozpouštět.
2. Postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku.
3. Opláchněte a osušte.

4.1.3 Sterilizace (volitelná)

1. Pistoli Compules®Tips je možné sterilizovat v parním autoklávu při 134°C a tlaku 2 bary, nezabalenou. Doba sterilizace 3 minuty 30 sekund.

4.1.4 Sestavení

1. Po sterilizaci vložte píst do válce v pistoli Compules®Tips.
2. Stlačte jednotlivé komponenty a uzavřete kyvný závěs.

Poškozené nebo znečištěné pistole Compules®Tips nadále nepoužívejte.

Pistoli Compules®Tips je možné sterilizovat až 100krát.

4.2 Kompule Compules®Tips – po intraorálním použití

Křížová kontaminace

Infekce

1. Po intraorálním použití již kompuli Compules®Tips znovu nepoužívejte.
2. Intraorálně použitou a/nebo kontaminovanou kompuli Compules®Tips zlikvidujte v souladu s místními směrnici.

5 Výrobní číslo (LOT) a datum expirace

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

© DENTSPLY DeTrey 2010-07-30

Tento Návod k použití vychází z hlavní verze 01.

Vědecké služby:

DENTSPLY DeTrey GmbH

Telefon: +49 7531 583-333

E-mail: hotline@dentsply.de

Distributor:

DENTSPLY Limited

Building 1

Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Great Britain
Telefon (0 19 32) 85 34 22

Vyrábí:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
www.dentsply.de

CE 0123