

Dyract® flow

Flowable Compomer Restorative

Compomère fluide de restauration

Compomero da restauro fluido

Fließfähiges Kompomer-Füllungsmaterial

Compómero restaurador fluido

Compómero de restauração fluido

Compomeer restauratiemateriaal met hoog vloeivermogen

Flytande fyllnadsmaterial av kompomer

Flydende compomer restaureringsmateriale

Juokseva kompomeeri paikkausmateriaali

Płynny kompomerowy materiał wypełniający

Takioji kompomerinė restauravimo medžiaga

Plūstošs kompomēra restaurācijas materiāls

Kompomerní výplňový materiál s nízkou viskozitou

Kompoméerný výplňový materiál s nízkou viskozitou

Folyékony kompomer tömőanyag

Compomer fluid de restaurare

Εμφρακτικό Compomer αυξημένης ρευστότητας

Пломбировочный компомерный материал низкой вязкости

Instructions for Use_____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	10
Istruzioni per l'uso_____	Italiano	18
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	26
Instrucciones de uso_____	Español	34
Instruções de utilização _____	Português	42
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	50
Bruksanvisning _____	Svenska	58
Brugsanvisning _____	Dansk	66
Käyttöopas _____	Suomi	74
Instrukcja użycia _____	Polski	82
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	91
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	99
Návod k použití_____	Český	107
Návod na použitie_____	Slovenský	115
Használati utasítás _____	Magyar	123
Instrucțiuni de utilizare _____	Română	131
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	139
Инструкция по применению _____	Русский	148

Dyract® flow

Flowable Compomer Restorative

CAUTION: For dental use by dental professionals only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	7
5 Lot number, expiration date and correspondence	9

1 Product description

Dyract® flow restorative is a compomer restorative material with flow characteristics that make it ideal for small cavities in anterior and posterior teeth and for cavity lining.

Dyract® flow restorative adapts to the cavity wall without the use of hand instruments.

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

1.1 Indications

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

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms

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

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composition

- Strontium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Diethylene glycol dimethacrylate (DGDMA)
- Phosphoric acid modified methacrylate resin (PENTA)
- Carboxylic acid modified methacrylate resin
- Highly dispersed silicon dioxide
- N,N-dimethyl aminoethyl methacrylate
- Barium-aluminum-borosilicate glass
- UV stabilizer
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate (photoaccelerator)
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Titanium dioxide
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Iron oxide pigments

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive, such as Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (e.g., Prime&Bond® etch and rinse adhesives or Xeno®, self etching adhesives).

2 Safety notes

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

Safety alert symbol.



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



Information symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

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

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

- If refrigerated, allow the material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients, like glasses and rubber dam, in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood or sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation, like rubber dam.
- Only use the cannulas supplied by Dentsply Sirona for placement of the material.
- The cannulas are for direct intraoral application of the restorative, and for single use only. Discard after use. To prevent cross-contamination, do not reuse in other patients. The cannula may clog as the restorative may set inside.
- Tightly close the syringes immediately after use. Do not allow the cannula to remain as a syringe cap. Replace the original cap tightly after each use.
- Always make sure the cannula is properly connected to the Luer-Lock before application.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the material and not fully seated cannulas to eject from the syringe.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves.
- As additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross debris but not from all contamination by applying the single use Disposa-Shield® protective barrier².
- Disposa-Shield® protective barrier and cannulas are intended for single use only. Discard after use. To prevent cross-contamination, do not reuse in other patients.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product, because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - The restorative is a light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

² Disposa-Shield® Infection Control Barrier for syringe-type delivery systems, REF A88013S1.

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN^{®3} classical shade guide. Use the central part of the respective VITA[®] teeth for shade selection.

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

3.4 Application



Clogging.

Separation of cannula from syringe.

1. Do not allow material to dry inside.
2. Do not reuse steel cannulas.
3. Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.
4. Do not use syringe, once removed from pouch after five months.



Avoid contamination of the syringe.

To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

³ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

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

1. Remove cap from the end of the syringe.
2. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.
3. As an additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying the single-use Disposa-Shield® protective barrier.
4. Attach disposable steel cannula⁴ over the protective barrier to the end of the syringe.
5. Turn cannula clockwise until fully seated, then tug on cannula to assure locking into syringe collar.
6. Dispensing tip may be bent for easy access. Gentle curving of the tip is preferable to an acute bend. Bending may occlude the cannula. Be sure to check that this has not occurred by extruding a small amount through the tip.
7. Material should flow freely with GENTLE PRESSURE. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If not, remove syringe from patient field and check for obstruction.
8. Apply material through the cannula to surfaces to be restored.

Excessive force.



Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe.
2. Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.

3.4.1 Instructions for application as cavity liner

For most cavity lining applications, a thickness of 1 mm or less is recommended. With the exception of Class II proximal box (gingival) margins, cavity margins/conditioned enamel are usually closed with selected restorative material. Lining is generally confined to internal conditioned dentin surfaces. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing.

Technique Tip: A clean instrument, like a sharp explorer, may be used to evenly spread a thin layer of dispensed Dyract® flow restorative material over prepared cavity (dentin) surfaces prior to curing.

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

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

3.5 Light-curing

1. Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm².
2. Cure according to shade for as long as listed below.

⁴ Use the disposable steel cannulas included in the Dyract® flow package. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

Insufficient curing.



Inadequate polymerization.

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

Curing light irradiance ≥ 800 mW/cm²

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

Curing light irradiance **550-800** mW/cm²

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

3.6 Finishing and polishing

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

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

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

- Do not reuse single-use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products according to the instructions.

4.1 Syringes – cross-contamination

Cross-contamination.



Infection.

- The syringes cannot be reprocessed.
- To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
- Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single-use cloth.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.

4.2 Disposa-Shield® protective barrier

The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

1. Right after use, carefully remove protective barrier together with cannula without contaminating the device.

Cross-contamination.



Infection.

1. Protective barriers are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination.
2. Discard in accordance with local regulations.

4.3 Steel cannulas – single use

1. Right after use, carefully remove protective barrier together with cannula without contaminating the device.

Cross-contamination.



Infection.

1. Do not clean, disinfect or reuse steel cannulas.
2. Properly dispose the used steel cannulas in accordance with local regulations.



Clogging.

Separation of cannula from syringe.

1. Do not allow material to dry inside.
2. Do not reuse steel cannulas.
3. Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.
4. Do not use syringe, once removed from pouch after five months.

4.4 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (, expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number (REF)
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

© Dentsply Sirona 2023-04-26

[These Instructions for Use are based on Master Version 05]

Dyract® flow

Compomère fluide de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage des professionnels des soins dentaires.

Table des matières	Page
1 Description du produit	10
2 Consignes de sécurité	11
3 Instructions étape par étape	13
4 Hygiène	16
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	17

1 Description du produit

Dyract® flow est un matériau de restauration compomère avec des caractéristiques de fluidité qui le rendent idéal pour les petites cavités des dents antérieures et postérieures et comme fond de cavité.

Le matériau de restauration **Dyract® flow** s'adapte à la paroi des cavités sans utiliser d'instrument manuel.

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

1.1 Indications

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

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement du produit

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

¹ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composition

- Verre strontium-alumino-sodium-fluoro-phosphore-silicate
- Diméthacrylate de diéthylèneglycol (DGDMA)
- Résine méthacrylate modifiée à l'acide phosphorique (PENTA)
- Résine méthacrylate modifiée à l'acide carboxylique
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Méthacrylate de N,N-diméthylaminoéthyle
- Verre baryum-aluminium-borosilicate
- Stabilisateur UV
- Éthyle-4-diméthylaminobenzoate (photoaccélérateur)
- Camphorquinone (photoinitiateur)
- Dioxyde de titane
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Pigments d'oxyde de fer

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau est à employer après l'application d'un adhésif compatible pour dentine et émail à base de (méth)acrylates, comme par exemple l'un des adhésifs de Dentsply Sirona conçus pour une utilisation avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (p. ex. les adhésifs avec mordantage et rinçage Prime&Bond® ou les adhésifs automordantants Xeno®).

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



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



Symbole Informations.

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

2.1 Mises en garde

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

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

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

2.2 Précautions

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

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

- En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Tout contact avec la salive, le sang ou le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- N'utiliser que les canules fournies par Dentsply Sirona pour la mise en place du matériau.
- Les canules sont destinées à une application intra-orale directe du matériau de restauration et sont à usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée. Les canules peuvent se boucher si du matériau de restauration est pris dedans.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après utilisation. La canule ne doit pas servir de bouchon pour la seringue. Remplacer le bouchon original immédiatement après chaque utilisation.
- Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer.
- Le matériau doit s'extruder facilement. **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.** Une pression excessive peut éjecter du matériau ou des canules placées improprement.
- Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Pour éviter que la seringue soit exposée à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de la manipuler avec des gants propres/désinfectés.
- Par mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre les débris grossiers – mais elle ne le sera pas contre toutes les contaminations – avec la barrière protectrice à usage unique Dispos-a-Shield®².
- Les canules et la barrière protectrice Dispos-a-Shield® sont à usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène avec ce produit car ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
 - Le matériau de restauration est photopolymérisable. Il convient par conséquent de le protéger de la lumière ambiante. Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple, de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.

² Gains de protection Dispos-a-Shield® pour pièces à main, REF A88013S1.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

1. Eliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le teintier VITAPAN^{®3} classique. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale des dents VITA[®] correspondante.

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

³ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Application

Seringue obstruée.



Retrait de la canule.

1. Ne pas laisser sécher le matériau à l'intérieur de la seringue.
2. Ne pas réutiliser les canules d'acier.
3. Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.
4. Ne pas utiliser une seringue cinq mois après son retrait du sachet de protection.



Eviter la contamination de la seringue.

Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler la seringue hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.

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

1. Enlever le capuchon de l'extrémité de la seringue.
2. S'assurer de la fluidité du matériau en extrudant une petite quantité sur un bloc de mélange.
3. Par mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre les contaminations grossières – mais elle ne le sera pas contre toutes les contaminations – avec la barrière protectrice à usage unique Disposa-Shield®.
4. Fixer la canule en acier jetable⁴ par-dessus la barrière protectrice à l'extrémité de la seringue.
5. Faire pivoter la canule dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à son logement total, puis tirer dessus pour s'assurer qu'elle est bien fixée au col de la seringue.
6. L'embout peut être plié pour faciliter l'accès. Préférer une légère courbure à une courbure sévère car la flexion peut obstruer la canule. Vérifier que ce n'est pas le cas en extrudant une petite quantité au travers de la canule.
7. Le matériau doit circuler librement avec une LÉGÈRE PRESSION. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Si cela n'était pas le cas, retirer la seringue du champ du patient pour vérifier l'obstruction.
8. Extruder le matériau au travers de la canule sur les surfaces à restaurer.

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

1. Appliquer une pression régulière et modérée sur la seringue.
2. Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.

⁴ Utiliser les canules en acier incluses dans la boîte de Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

3.4.1 Instructions pour l'application en fond de cavité

Pour la plupart des applications en fond de cavité, une épaisseur de 1 mm ou moins est recommandée. A l'exception des marges de boîte proximale (gingivale) des cavités de classe II, les marges de la cavité/l'émail conditionné sont habituellement très proches du matériau de restauration sélectionné. Le fond de cavité est généralement confiné aux surfaces dentinaires internes et conditionnées. Eviter de remonter l'embout pendant la mise en place pour minimiser l'emprisonnement d'air. Les bulles d'air visibles doivent être percées à l'aide d'un explorateur propre et tranchant avant de polymériser.

Conseil technique : un instrument propre tel qu'un explorateur tranchant peut aussi servir à étaler en faible épaisseur le matériau de restauration Dyract® flow extrudé sur la cavité préparée (dentine) avant de polymériser.

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

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

3.5 Durcissement

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c.-à-d. que le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et l'irradiance entre 800 et 2000 mW/cm².
2. Polymériser selon le temps indiqué ci-dessous pour les différentes teintes.

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

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

Irradiance de la lampe à polymériser ≥ 800 mW/cm²

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

Irradiance de la lampe à polymériser **550-800** mW/cm²

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

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. La finition sera améliorée grâce à l'utilisation des disques de finition et polissage Enhance® et des bandelettes de finition et de polissage interproximales.

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

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.
- Retraiter les dispositifs réutilisables selon les instructions.

4.1 Seringues – contaminations croisées

Contaminations croisées.



Infection.

- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées.
- Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
- Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

Pour protéger les seringues des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, il est recommandé d'utiliser une barrière de protection. L'utilisation de barrières de protection constitue une mesure de précaution supplémentaire contre les débris grossiers mais non contre toutes les contaminations.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Ne laissez aucune solution entrer en contact avec le contenu. Éliminer le matériau composite qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Sécher la seringue avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

REMARQUE : Essuyer trop vigoureusement l'étiquette peut la détruire. Essuyer délicatement la seringue.

4.2 Protection Disposas-Shield®

L'utilisation de barrières de protection constitue une mesure de précaution supplémentaire contre les débris grossiers mais non contre toutes les contaminations.

1. Juste après utilisation, retirer avec précaution la gaine de protection ainsi que la canule, en prenant soin de ne pas contaminer la seringue.



Contaminations croisées.

Infection.

1. Les manchons ne sont conçus que pour un usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter les contaminations croisées.
2. Éliminer conformément aux réglementations locales.

4.3 Canules d'acier – à usage unique

1. Juste après utilisation, retirer avec précaution la gaine de protection ainsi que la canule, en prenant soin de ne pas contaminer la seringue.



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les canules d'acier.
2. Mettre au rebut les canules d'acier usagées conformément aux réglementations locales.



Seringue obstruée.

Retrait de la canule.

1. Ne pas laisser sécher le matériau à l'intérieur de la seringue.
2. Ne pas réutiliser les canules d'acier.
3. Veuillez vous assurer que la canule est toujours bien connectée avec le système de verrouillage avant d'appliquer. Le matériau doit pouvoir être extrudé facilement.
4. Ne pas utiliser une seringue cinq mois après son retrait du sachet de protection.

4.4 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit (REF)
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Compomero da restauro fluido

ATTENZIONE: Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	18
2 Note di sicurezza	19
3 Istruzioni step-by-step	21
4 Igiene	24
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	25

1 Descrizione del prodotto

Dyract® flow è un compomero per conservativa con caratteristiche di fluidità ideali per il restauro di piccole cavità nei denti anteriori e posteriori e come liner di protezione cavitaria.

Dyract® flow per conservativa si lascia adattare perfettamente alla parete cavitare senza l'ausilio di strumenti manuali.

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

1.1 Indicazioni per l'uso

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

1.2 Controindicazioni

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

1.3 Confezionamenti

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

¹ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composizione

- Vetro di stronzio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo-silicato
- Dietilen-glicol-dimetacrilato (DGDMA)
- Resina metacrilata modificata con acido fosforico (PENTA)
- Resina metacrilata modificata con acido carbossilico
- Diossido di silicone altamente disperso
- N,N-dimetil amminoetil metacrilato
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato
- Stabilizzatore UV
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacceleratore)
- Canforochinone (fotoiniziatore)
- Diossido di titanio
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Pigmenti di ossido di ferro

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto dentinale a base di (met)acrilato compatibile, come gli adesivi Dentsply Sirona progettati per l'uso con compositi fotopolimerizzabili (ad esempio gli adesivi etch and rinse Prime&Bond® o gli adesivi automordenzanti Xeno®).

2 Note di sicurezza

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

Allarme per la sicurezza.



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



Simbolo informazioni.

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

2.1 Avvertenze

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

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

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue oppure il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Utilizzare solo cannule fornite da Dentsply Sirona per il posizionamento del materiale.
- Le cannule devono essere usate per applicazioni dirette intraorali e sono monouso. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate. La cannula si può ostruire se del materiale composito rimane al suo interno.
- Richiudere strettamente la siringa immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare la cannula usata come tappo per la siringa. Riutilizzare il tappo originario per chiudere la siringa dopo ogni utilizzo.
- Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione.
- Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Un'eccessiva pressione potrebbe causare una improvvisa fuori-uscita di materiale e il distacco della cannula da una siringa non sigillata bene.
- La siringa non può essere ricaricata. Per evitare che la siringa venga a contatto con schizzi e nebulizzazioni di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiarla con guanti puliti o disinfettati.
- Come ulteriore misura precauzionale, la siringa può essere protetta dai detriti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando la guaina protettiva monouso Disposha-Shield^{®2}.
- Le guaine protettive Disposha-Shield[®] e le cannule sono dispositivi monouso. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
- Interazioni:
 - Non utilizzare materiali contenenti eugenolo o perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
 - Questo materiale da restauro è fotopolimerizzabile, pertanto deve essere protetto dalla luce ambientale. Procedere immediatamente dopo l'applicazione del materiale.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi [2.1 Avvertenze](#)).

2.4 Condizioni di conservazione

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

- Conservare in confezioni sigillate ad una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.

² Guaina protettiva Disposha-Shield[®] per i sistemi con confezionamento in siringa, REF A88013S1.

- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre alla data di scadenza.

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

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

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

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

1. Rimuovere la placca o le macchie superficiali.
2. Usare la scala colori VITAPAN®³. Per la scelta del colore usare la parte centrale dei denti VITA® corrispondente.

3.2 Preparazione della cavità

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

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

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

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

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

3.4 Applicazione

Intasamento.



Distacco della cannula dalla siringa.

1. Non consentire al materiale di asciugarsi all'interno.
2. Non riutilizzare le cannule in acciaio.
3. Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.
4. Una volta liberata dall'ostruzione, non riutilizzare la siringa dopo cinque mesi.

³ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.



Evitare la contaminazione delle siringhe.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le siringhe lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

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

1. Rimuovere il tappo dalla punta della siringa.
2. Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale su un blocchetto da impasto.
3. Come ulteriore misura precauzionale, la siringa può essere protetta dalla contaminazione grossolana, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando la guaina protettiva monouso Disposo-Shield®.
4. Applicare la cannula monouso in acciaio⁴ sopra la barriera protettiva all'estremità della siringa.
5. Ruotare la cannula in senso orario fino a quando è inserita completamente, poi tirarla per accertarsi che sia bloccata nella siringa.
6. Piegare la punta per facilitare l'uscita del materiale. È preferibile piegare leggermente la punta senza creare un angolo acuto. Una curvatura acuta può occludere la cannula. Estrudere una piccola quantità di materiale dal puntale per essere sicuri che questo non sia accaduto.
7. Il materiale dovrebbe scorrere facilmente esercitando una **LEGGERA PRESSIONE. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se ciò non accade, rimuovere la siringa dalla bocca del paziente e verificarne l'ostruzione.
8. Per restaurare, posizionare il materiale sulle superfici attraverso la cannula.



Forza eccessiva.

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e salda sulla siringa.
2. Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.

3.4.1 Istruzioni per l'uso del prodotto come liner

Per la maggior parte delle cavità è raccomandato un liner di protezione dello spessore di 1 mm o meno. Con l'eccezione di II Classi a margini prossimali (gengivali), i margini cavitari/la mordanatura dello smalto, sono generalmente realizzati con materiali specifici. Il liner è generalmente confinato nell'interfaccia della dentina mordanata. Evitare di sollevare il puntale durante l'apposizione del materiale per minimizzare la presenza d'aria. Eventuali bolle d'aria visibili dovrebbero essere eliminate con una sonda da esplorazione appuntita e pulita prima della foto polimerizzazione.

Suggerimento tecnico: utilizzare uno strumento pulito come una sonda da esplorazione appuntita per posizionare eventualmente un sottile strato di Dyract® flow sulla superficie della cavità preparata (dentina) prima della foto polimerizzazione.

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

⁴ Utilizzare le cannule in acciaio monouso incluse nel confezionamento di Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

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

3.5 Indurimento

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchinone (CQ) come iniziatore, cioè con picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm e intensità luminosa di 800-2000 mW/cm².
2. Polimerizzare in base al colore per i tempi indicati di seguito.

Indurimento insufficiente.



Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

Intensità della lampada fotopolimerizzatrice ≥ 800 mW/cm²

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

Intensità della lampada fotopolimerizzatrice **550-800** mW/cm²

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

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Usare gli strumenti di rifinitura e lucidatura Enhance® e le strisce di rifinitura e lucidatura.

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

4 Igiene

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- Le siringhe non possono essere riutilizzate. Smaltire la siringa secondo le normative locali.
- Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

4.1 Siringhe – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Le siringhe non possono essere riutilizzate.
- Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
- Smaltire la siringa secondo le normative locali.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, si consiglia di utilizzare una barriera di protezione. L'uso di barriere di protezione è una misura precauzionale supplementare contro i detriti grossolani, ma non contro tutti i tipi di contaminazione.

Il contatto accidentale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base d'acqua di tipo ospedaliero non danneggia il corpo della siringa. Evitare il contatto tra soluzioni di qualsiasi tipo e il materiale contenuto nel flacone. Smaltire il materiale composto entrato in contatto con liquidi o strumenti non sterili.

Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare la siringa con un panno monouso privo di filacce.

NOTA: Uno sfregamento energico può rovinare l'etichetta. Strofinare la siringa delicatamente.

4.2 Guaina protettiva Disposa-Shield®

L'uso di barriere di protezione è una misura precauzionale supplementare contro i detriti grossolani, ma non contro tutti i tipi di contaminazione.

1. Rimuovere accuratamente la guaina protettiva insieme alla cannula subito dopo l'utilizzo, senza contaminare il dispositivo.

Contaminazione crociata.



Infezione.

1. Le guaine sono accessori monouso. Per prevenire una contaminazione crociata, non riutilizzarle.
2. Gettare secondo le normative locali.

4.3 Cannule in acciaio – monouso

1. Rimuovere accuratamente la guaina protettiva insieme alla cannula subito dopo l'utilizzo, senza contaminare il dispositivo.

Contaminazione crociata.



Infezione.

1. Non pulire, disinfettare o riutilizzare le cannule in acciaio.
2. Per smaltire correttamente le cannule in acciaio seguire le normative locali.

Intasamento.



Distacco della cannula dalla siringa.

1. Non consentire al materiale di asciugarsi all'interno.
2. Non riutilizzare le cannule in acciaio.
3. Accertarsi sempre che la cannula sia correttamente attaccata al Luer-Lock prima dell'applicazione. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente.
4. Una volta liberata dall'ostruzione, non riutilizzare la siringa dopo cinque mesi.

4.4 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

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

1. Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino (REF)
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Fließfähiges Kompomer-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	26
2 Sicherheitshinweise	27
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	29
4 Hygiene	32
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	33

1 Produktbeschreibung

Dyract® flow Füllungsmaterial ist ein Kompomer-Füllungsmaterial mit idealen Fließigenschaften für kleine Kavitäten im Front- und Seitenzahnbereich und für Restaurationen und Kavitätsfüllungen.

Dyract® flow Füllungsmaterial fließt ohne Zuhilfenahme von Handinstrumenten an die Kavitätenwand.

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

1.1 Indikationen

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

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 Darreichungsformen

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

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Zusammensetzung

- Strontiumaluminato-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Diethylenglykol-Dimethacrylat (DGDMA)
- Phosphorsäure-modifiziertes Methacrylatharz (PENTA)
- Carbonsäure-modifiziertes Methacrylatharz
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- N,N-Dimethylaminoethylmethacrylat
- Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- UV-Stabilisator
- Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat (Photoakzelerator)
- Kampferchinon (Photoinitiator)
- Titandioxid
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Eisenoxid-Pigmente

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material wird nach dem Auftragen eines kompatiblen (meth-)acrylatbasierten Dentin-/Schmelz-Adhäsivs eingebracht, z. B. für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehene Dentsply Sirona Adhäsive (z. B. Prime&Bond® Etch-and-Rinse-Adhäsive oder Xeno® selbststützende Adhäsive).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol.



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



Informationssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

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

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Zum Aufbringen des Materials nur von Dentsply Sirona gelieferte Kanülen benutzen.
- Die Kanülen werden für die direkte intraorale Anwendung des Füllungsmaterials benutzt und sind nur für einmalige Benutzung vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Die Kanüle kann verstopfen, da sich das Füllungsmaterial im Inneren festsetzen kann.
- Die Spritzen sofort nach Gebrauch fest verschließen. Kanüle nicht als Spritzenkappe belassen. Nach jedem Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen.
- Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.** Durch übermäßigen Druck können Material und nicht festsitzende Kanülen von der Spritze fortgeschleudert werden.
- Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Um eine Exposition der Spritze gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit der Spritze saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze durch Anwendung einer Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle² vor grobem Schmutz, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden.
- Disposa-Shield® Schutzhüllen und Kanülen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien gemeinsam mit diesem Produkt verwenden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.
 - Das Füllungsmaterial ist ein lichterhärtendes Material. Daher muss es vor Umgebungslicht geschützt aufbewahrt werden. Nach dem Einbringen unverzüglich mit der Verarbeitung fortfahren.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefegehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraktion der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

² Disposa-Shield® Infektionsschutz für Spritzen-Applikationssysteme, REF A88013S1.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

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

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

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

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor Beginn der restaurativen Behandlung erfolgen, solange die Zähne noch nicht dehydriert sind.

1. Zahnoberfläche von Plaque und oberflächlichen Verfärbungen reinigen.
2. Zur Farbauswahl verwenden Sie den VITAPAN^{®3} Farbring. Orientieren Sie sich bei der Farbauswahl am mittleren Drittel der entsprechenden VITA[®] Zähne.

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

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

3.3 Pulpaschutz, Konditionierung des Zahns/Vorbehandlung des Dentins, Aufbringen des Dentaladhäsivs

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

³ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

Verblockung der Kanüle.



Abnehmen der Stahlkanüle.

1. Kein Material in der Kanüle trocknen lassen.
2. Stahlkanülen nicht wiederverwenden.
3. Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.
4. Die Spritze nicht später als fünf Monate nach Entnahme aus dem Beutel benutzen.

Kontamination der Spritze vermeiden.



Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

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

1. Die Kappe vom Spritzenende entfernen.
2. Um freien Materialfluss aus der Spritze zu gewährleisten, eine geringe Menge auf einen Anmischblock drücken.
3. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze durch Anwendung einer Disposa-Shield® Einweg-Schutzhülle vor groben Kontaminationen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden.
4. Die Einweg-Stahlkanüle⁴ über der Schutzhülle am Ende der Spritze befestigen.
5. Die Kanüle im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig sitzt; dann an der Kanüle ziehen, damit sie im Spritzenansatz verriegelt wird.
6. Die Dosierspitze kann zur Erleichterung des Zugangs abgebogen werden. Leichtes Biegen der Spitze ist scharfem Knicken vorzuziehen. Zu starkes Biegen kann die Kanüle verschließen. Eine geringe Menge durch die Spitze ausdrücken, um die Durchlässigkeit sicherzustellen.
7. Das Material muss bei LEICHTEM DRUCK frei fließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Wenn nicht, die Spritze aus dem Patientenumfeld entfernen und auf Blockierung prüfen.
8. Das Material durch die Kanüle auf die zu restaurierenden Oberflächen auftragen.

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Spritze nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.

⁴ Die in der Dyract® flow Packung enthaltenen Einweg-Stahlkanülen benutzen. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

3.4.1 Anleitung für die Anwendung als Kavitätsfüllung

Für die meisten Kavitätsfüllungen wird eine Stärke von 1 mm oder weniger empfohlen. Mit Ausnahme von approximalen Kasten- (Zahnfleisch-) Rändern der Klasse II werden Kavitätsränder/konditionierter Zahnschmelz normalerweise mit ausgewähltem Restaurationsmaterial verschlossen. Die Füllung ist allgemein auf intern vorbereitete Dentinoberflächen beschränkt. Beim Dosieren die Spitze nicht anheben, um Luft einschließen zu vermeiden. Alle sichtbaren Luftblasen müssen vor der Aushärtung mit einer sauberen, spitzen Sonde aufgestochen werden.

Verarbeitungstipp: Ein sauberes Instrument wie eine spitze Sonde kann für das gleichmäßige Auftragen einer dünnen Schicht dosierten Dyract® flow Füllungsmaterials vor der Aushärtung über präparierte Kavitäten (Dentinoberflächen) benutzt werden.

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

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

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungs Oberfläche mit einer für die Polymerisation von kampherchinonhaltigen Füllungsmaterialien geeigneten Polymerisationslampe lichthärten, deren Lichtleistung 800 bis 2000 mW/cm² beträgt und die ein Emissionsmaximum im Bereich von 440 bis 480 nm aufweist.
2. Entsprechend der Farbe so lange polymerisieren, wie unten angegeben.

Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

Lichtleistung der Polymerisationslampe ≥ 800 mW/cm²

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

Lichtleistung der Polymerisationslampe 550-800 mW/cm²

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

3.6 Ausarbeitung und Politur

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

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

4 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen wiederaufbereiten.

4.1 Spritzen – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination.

Durch versehentlichen Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserhaltigen Desinfektionslösung in Krankenhausgüte wird die Spritze nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Kompositmaterial, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, ist zu entsorgen.

Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab.

HINWEIS: Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden. Spritze vorsichtig abwischen.

4.2 Disposa-Shield® Schutzhüllen

Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination.

1. Die Schutzfolie gemeinsam mit der Kanüle direkt nach Gebrauch ohne Kontamination des Geräts entfernen.



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Schutzhüllen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.
2. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.3 Stahlkanülen – Einmalgebrauch

1. Die Schutzfolie gemeinsam mit der Kanüle direkt nach Gebrauch ohne Kontamination des Geräts entfernen.



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Stahlkanülen nicht reinigen, desinfizieren oder wiederverwenden.
2. Entsorgen Sie benutzte oder kontaminierte Stahlkanülen entsprechend der lokalen Regularien.



Verblockung der Kanüle.

Abnehmen der Stahlkanüle.

1. Kein Material in der Kanüle trocknen lassen.
2. Stahlkanülen nicht wiederverwenden.
3. Vor der Anwendung ist immer sicherzustellen, dass die Kanüle sicher mit dem Luer-Verschluss verbunden ist. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen.
4. Die Spritze nicht später als fünf Monate nach Entnahme aus dem Beutel benutzen.

4.4 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer (REF)
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Compómero restaurador fluido

ADVERTENCIA: Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	35
3 Instrucciones paso a paso.....	37
4 Higiene.....	40
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	41

1 Descripción del producto

Dyract® flow es un compómero restaurador con características fluidas que lo hace ideal para pequeñas cavidades en dientes anteriores y posteriores y como liner en las restauraciones.

El restaurador **Dyract® flow** se adapta a la pared de la cavidad sin el uso de instrumentos de mano.

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

1.1 Indicaciones

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Forma de presentación

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

¹ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composición

- Vidrio de silicato de estroncio-aluminio-sodio-fluoro-fósforo
- Dimetacrilato de dietilenglicol (DGDMA)
- Resina de metacrilato modificada con ácido fosfórico (PENTA)
- Resina de metacrilato modificada con ácido carboxílico
- Dióxido de silicio altamente disperso
- N,N-dimetilaminoetil metacrilato
- Vidrio de bario-aluminio-borosilicato
- Estabilizante UV
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacelerador)
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Dióxido de titanio
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Pigmentos de óxido de hierro

1.5 Adhesivos compatibles

El material debe ser utilizado después de un adhesivo compatible de dentina/esmalte de (met)acrilato, como los adhesivos de Dentsply Sirona indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (p. ej., adhesivos de grabado y lavado Prime&Bond® o Xeno®, adhesivos autograbantes).

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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



Símbolo de información.

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

2.1 Advertencias

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

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.

- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Utilice únicamente las cánulas Dentsply Sirona para la colocación del material.
- Las cánulas se usan para aplicaciones en restauraciones directas y son de un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. La cánula se puede obstruir cuando hay material polimerizado dentro.
- Cierre bien las jeringas inmediatamente después de su uso. No use la cánula como tapa de la jeringa. Coloque la tapa original después de cada uso.
- Asegúrese que la cánula esta correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación.
- El material debe poder extruirse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Si se aplica demasiada presión puede que tanto el material como las cánulas se salgan de la jeringa.
- La jeringa no se puede reprocesar. Para evitar que la jeringa esté expuesta a salpicaduras de fluidos corporales o que entre en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularla con guantes limpios y desinfectados.
- El uso de la barrera protectora desechable Disposa-Shield® puede proteger la jeringa frente a os residuos gruesos, aunque no frente a todos los tipos de contaminantes².
- Las cánulas y las barreras protectoras Disposa-Shield® son de un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno en combinación con este producto, porque pueden interferir en la polimerización del material y reblandecer los componentes poliméricos del mismo.
 - El material restaurador es fotopolimerizable. Por tanto, se debe proteger de la luz ambiente. Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (e.j: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

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

² La barrera de control de infecciones Disposa-Shield® para sistemas de entrega tipo jeringa, REF A88013S1.

2.4 Condiciones de conservación

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

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

La humedad puede afectar las propiedades de las jeringas que no están selladas. Para las jeringas no selladas, se recomienda lo siguiente:

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

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

1. Retire cualquier resto de placa o mancha superficial.
2. Utilice la guía de color VITAPAN®³ clásica. Utilice la parte central de los dientes VITA® correspondientes para la toma de color.

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

Coloque una matriz (p.ej. el sistema de matrices Palodent® o el sistema de matrices AutoMatrix®) y presione. El ruido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda colocar anillos BiTine® o realizar un preacañamiento. Se recomienda el uso de un anillo de BiTine®.

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

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

3.4 Aplicación

Obstrucción.



Separación de la cánula de la jeringa.

1. No permita que el material se seque dentro.
2. No reutilice las cánulas de acero.
3. Asegúrese que la cánula está correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.
4. No utilice la jeringa después de quitarle el atasco más de cinco meses.

³ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.



Evite la contaminación de las jeringas.

Para evitar que la jeringa se contamine con aerosoles o líquidos, es obligatorio manipularla fuera de la unidad dental y siempre utilizando guantes.

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

1. Quite la tapa de la jeringa.
2. Para asegurar que el material fluye libremente, coloque una pequeña cantidad en el bloque de mezcla.
3. El uso de la barrera protectora desechable Dispos-a-Shield® puede proteger la jeringa frente a la contaminación gruesa, aunque no frente a todos los tipos de contaminantes.
4. Colocar la cánula de acero desechable⁴ sobre la barrera protectora en el extremo de la jeringa.
5. Girar la cánula en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté completamente asentada, después tirar de la cánula para comprobar que está firmemente montada en el cuello de la jeringa.
6. La punta de mezcla se puede doblar para lograr un mejor acceso. Es preferible doblarla ligeramente y no ejercer mucha presión, porque si se dobla por completo puede ocluir la cánula. Asegúrese de revisar que la cánula no se ha ocluido extra-uyendo una pequeña cantidad de material.
7. El material debe de fluir con facilidad presionando CON SUAVIDAD. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. De lo contrario retire la jeringa de la boca del paciente y revise que no haya obstrucción.
8. Aplique el material a través de la cánula dentro de las superficies a restaurar.

Fuerza excesiva.



Daño.

1. Aplique una fuerza suave y constante en la jeringa.
2. Asegúrese que la cánula esta correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.

3.4.1 Instrucciones para aplicarlo como liner dentro de la preparación.

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

Truco de la técnica: Use un instrumento limpio como un explorador afilado para extender Dyract® flow en una capa fina sobre la dentina antes de polimerizar.

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

⁴ Utilice las cánulas de acero desechables incluidas en el kit de Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

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

3.5 Polimerizado

1. Polimerice cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el iniciador canforquinona (CQ), es decir, punto máximo del espectro de potencia de 440-480 nm y una irradiancia de 800-2000 mW/cm².
2. Polimerizar según el color durante el tiempo indicado abajo.

Polimerizado insuficiente.



Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.
4. Polimerice cada incremento siguiendo los tiempos de polimerizado recomendados.
5. Compruebe la distancia hasta la superficie a polimerizar.

Irradiancia de luz para el curado ≥ 800 mW/cm²

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

Irradiancia de luz para el curado **550-800** mW/cm²

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

3.6 Acabado y pulido

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

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

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- Las jeringas no pueden ser reutilizadas. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.
- Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

4.1 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

- Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
- Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
- Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras o gotas de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de una barrera protectora. El uso de barreras protectoras es una medida preventiva adicional frente al exceso de residuos pero no frente a toda la contaminación.

El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no dañará el cuerpo de la jeringa. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deshágase del material compuesto que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque la jeringa con un paño sin pelusa de un solo uso.

NOTA: Si frota con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente.

4.2 Barrera protectora Disposo-Shield®

El uso de barreras protectoras es una medida preventiva adicional frente al exceso de residuos pero no frente a toda la contaminación.

1. Inmediatamente después de utilizarlas, retire con cuidado la barrera protectora con la cánula sin contaminar el dispositivo.



Contaminación cruzada.

Infección.

1. Las barreras de protección están diseñadas para que se utilicen una sola vez. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada.
2. Deseche siguiendo las regulaciones locales.

4.3 Cánulas de acero – un solo uso

1. Inmediatamente después de utilizarlas, retire con cuidado la barrera protectora con la cánula sin contaminar el dispositivo.

Contaminación cruzada.



Infección.

1. No limpie, desinfecte o reutilice las cánulas de acero.
2. Deseche las cánulas de acero utilizado de acuerdo a las regulaciones locales.

Obstrucción.



Separación de la cánula de la jeringa.

1. No permita que el material se seque dentro.
2. No reutilice las cánulas de acero.
3. Asegúrese que la cánula está correctamente conectada al bloqueo Luer antes de su aplicación. El material debe poder extraerse con facilidad.
4. No utilice la jeringa después de quitarle el atasco más de cinco meses.

4.4 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Compómero de restauração fluido

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário por profissionais.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	42
2 Notas de segurança	43
3 Instruções passo-a-passo	45
4 Higiene	48
5 Número de lote, data de validade e correspondência	49

1 Descrição do produto

O restaurador **Dyract® flow** é um compómero de restauração com características de fluidez que o tornam ideal para a restauração de pequenas cáries em dentes anteriores e posteriores e para cobrir cavidades.

O restaurador **Dyract® flow** adapta-se à parede das cáries sem necessidade da utilização de instrumentos manuais.

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

1.1 Indicações

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

1.2 Contra-indicações

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

1.3 Forma de apresentação

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

¹ Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composição

- Vidro de silicato de estrôncio-alumino-sódio-fluorofósforo
- Dimetacrilato de dietilenoglicol (DGMA)
- Resina de metacrilato modificada de ácido fosfórico (PENTA)
- Resina de metacrilato modificada de ácido carboxílico
- Dióxido de silício altamente disperso
- N,N dimetil-aminoetil metacrilato
- Vidro de bário-alumínio-borosilicato
- Estabilizador UV
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate (fotoacelerador)
- Canforoquinona (fotoiniciador)
- Dióxido de titânio
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Pigmentos de óxido de ferro

1.5 Adesivos compatíveis

O material destina-se a ser utilizado após a aplicação de um adesivo compatível para dentina/esmalte à base de (meta)acrilato, como os adesivos Dentsply Sirona, concebidos para utilização com compósitos restauradores polimerizáveis por luz visível (p. ex., adesivos de condicionamento total (“etch-and-rinse”) Prime&Bond® ou adesivos de autocondicionamento (“self-etch”) Xeno®).

2 Notas de segurança

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

Símbolo de alerta de segurança.



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



Símbolo de informação.

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

2.1 Avisos

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

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.

- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue ou fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Utilize apenas as cânulas fornecidas pela Dentsply Sirona para colocação do material.
- As cânulas são utilizadas para aplicação intra-oral direta de restaurador e destinam-se apenas a utilização única. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada. A cânula pode entupir se o restaurador solidificar no interior.
- Feche bem as seringas imediatamente após a utilização. Não permita que a cânula permaneça como uma tampa da seringa. Volte a colocar a tampa original bem apertada após cada utilização.
- Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** Pressão excessiva pode fazer com que o material e cânulas que ainda não tenham solidificado saiam da seringa.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada dentária com luvas limpas/desinfetadas.
- Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida contra detritos grosseiros, mas não contra todo o tipo de contaminação, aplicando a barreira protetora Disposa-Shield® descartável².
- As cânulas e barreiras protetoras Disposa-Shield® destinam-se apenas a uma única utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Interações:
 - Não utilize materiais contendo eugenol ou peróxido de hidrogénio juntamente com este produto dado que podem interferir com o endurecimento e provocar o amolecimento dos componentes poliméricos do material.
 - O restaurador é material fotopolimerizado. Por isso, deve ser protegido da luz ambiente. Processe-o imediatamente após ter sido colocado.
 - Se forem usados materiais impregnados de minerais (p. ex., compostos de ferro), cabos de retração e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos, a vedação marginal pode ser prejudicada, permitindo micro-infiltrações, manchas sob a superfície e/ou insucesso da restauração. Se for necessária retração gengival, recomenda-se a utilização de cabos não impregnados lisos.

² Barreira de Controlo de Infecção Disposa-Shield® para sistemas de administração do tipo seringa, REF A88013S1.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Membranas mucosas: Inflamação (ver 2.1 Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

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

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

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

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

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

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

1. Remover placa ou manchas na superfície do dente.
2. Utilize o guia VITAPAN^{®3}. Utilizando a parte central dos dentes do guia VITA[®], escolha a cor mais adequada.

3.2 Preparação da cavidade

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

3.2.1 Colocação de matriz e dispositivo de fixação (restauros de Classe II)

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

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

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

³ Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Aplicação

Entupimento.



Separação da cânula da seringa.

1. Não permita que o material seque no interior.
2. Não reutilize cânulas de aço.
3. Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação. O material deve sair facilmente.
4. Não utilize a seringa 5 meses após retirada da bolsa.

Evite a contaminação da seringa.



Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.

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

1. Retire a tampa da extremidade da seringa.
2. Para assegurar um fluxo livre de material da seringa, deite uma pequena quantidade numa placa misturadora.
3. Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida contra contaminação grosseira, mas não contra todo o tipo de contaminação, aplicando a barreira protetora Disposo-Shield® descartável.
4. Fixe a cânula de aço descartável⁴ sobre a barreira protetora na extremidade da seringa.
5. Gire a cânula para a direita até ficar totalmente encaixada, depois puxe a cânula para assegurar o bloqueio no colar da seringa.
6. A ponta distribuidora pode ser dobrada para acesso fácil. É preferir curvar suavemente do que completamente. Curvar pode obstruir a cânula. Certifique-se de que isto não aconteceu retirando uma pequena quantidade pela ponta.
7. O material deve fluir livremente com uma LIGEIRA PRESSÃO. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Caso contrário, remova a seringa do campo do paciente e verifique se existe obstrução.
8. Aplique material através da cânula nas superfícies a restaurar.

Força excessiva.



Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na seringa.
2. Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação. O material deve sair facilmente.

3.4.1 Instruções para aplicação como revestimento de cavidades

Para a maior parte dos revestimentos, recomenda-se uma espessura de cerca de 1 mm ou menos. Com a exceção de margens (gingivais) de caixas proximais Classe II, o esmalte condicionado/com margens com cavidades é normalmente fechado com material de restauro seleccionado. O revestimento é normalmente limitado a superfí-

⁴ Utilize as cânulas de aço descartáveis incluídas no pacote Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

cies com dentina interna condicionada. Evite elevar a ponta enquanto distribui para minimizar a retenção de ar. Quaisquer bolhas visíveis devem ser furadas com um explorador afiado e limpo antes de curar.

Sugestão de Técnica: antes de curar, utilize um instrumento limpo, como um explorador limpo, para espalhar uniformemente uma camada fina de material restaurador Dyract® flow distribuído por cima de superfícies (dentina) com cavidades preparadas.

Prossiga imediatamente para concluir o restauro seguindo as Instruções de Utilização do fabricante do material. Para restauros de adesivos, não perturbe nem permita a contaminação da superfície com revestimento curado. Se ocorrer contaminação siga as Instruções de Utilização do fabricante do adesivo para nova aplicação do adesivo.

Sugestão de Técnica: se as superfícies continuarem intactas, não é necessário nem recomendado fazer uma aplicação adicional de adesivo entre os incrementos.

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerizar todas as áreas da superfície da restauração com uma lâmpada de polimerização concebida para a polimerização de materiais com iniciadores de canforquinona (CQ), ou seja, saída espectral de pico no intervalo de 440-480 nm e radiação de 800-2000 mW/cm².
2. Polimerização de acordo com a tonalidade durante o tempo abaixo indicado.

Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.



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

Irradiância da luz de polimerização ≥ 800 mW/cm²

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

Irradiância da luz de polimerização **550-800** mW/cm²

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

3.6 Acabamento e polimento

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

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

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com a regulamentação local.
- As seringas não podem ser reprocessados. Elimine as seringas contaminados de acordo com a regulamentação local.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

4.1 Seringas – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

- As seringas não podem ser reprocessados.
- Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
- Elimine as seringas contaminados de acordo com a regulamentação local.

Para evitar a exposição das seringas a salpicos, fluidos corporais ou mãos contaminadas, ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O uso de barreiras protetoras é uma medida preventiva contra resíduos gerais, mas não contra todo o tipo de contaminação.

O contacto accidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar à base de água, não danifica o corpo da seringa. Não permita que quaisquer soluções entrem em contacto com o material. Elimine o material de compósito que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Seque a seringa com um pano des- cartável sem pêlo.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe as seringas cuidadosamente.

4.2 Barreira protetora Disposa-Shield®

O uso de barreiras protetoras é uma medida preventiva contra resíduos gerais, mas não contra todo o tipo de contaminação.

1. Logo após a utilização, retire cuidadosamente a barreira protetora com a cânula sem contaminar o dispositivo.



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. As barreiras protetoras destinam-se a utilização única. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Cânulas de aço – utilização única

1. Logo após a utilização, retire cuidadosamente a barreira protetora com a cânula sem contaminar o dispositivo.



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não limpe, desinfete nem reutilize cânulas de aço.
2. Elimine devidamente as cânulas de aço usadas de acordo com a regulamentação local.



Entupimento.

Separação da cânula da seringa.

1. Não permita que o material seque no interior.
2. Não reutilize cânulas de aço.
3. Certifique-se sempre de que a cânula está devidamente ligada à Luer-Lock antes da aplicação. O material deve sair facilmente.
4. Não utilize a seringa 5 meses após retirada da bolsa.

4.4 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

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

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD"
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência (REF)
 - Número de lote
 - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Compomeer restauratiemateriaal met hoog vloeivermogen

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	50
2 Veiligheidsinstructies	51
3 Stap-voor-stap instructies	53
4 Hygiëne	56
5 Batchnummer, vervaldatum en correspondentie	57

1 Productomschrijving

Dyract® flow is een universeel compomeer-restauratiemateriaal met vloeieigenschappen die het ideaal maken voor kleine caviteiten in het anterior en posterior gebied en als caviteits liner.

Dyract® flow voegt zich perfect naar de wand van de caviteiten zonder enig gebruik van handinstrumenten.

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

1.1 Indicaties

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

1.2 Contra-indicaties

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

1.3 Leveringsvorm

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

¹ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Samenstelling

- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silicaatglas
- Diethyleen glycol dimethacrylaat (DGDMA)
- Fosforzuur gemodificeerd methacrylaat hars (PENTA)
- Carbonzuur gemodificeerd methacrylaat hars
- Sterk gedispergeerd silicindioxide
- N,N-dimethylaminoethylmethacrylaat
- Barium-aluminium-borosilicaatglas
- UV-stabilisator
- Ethyl-4-dimethylamine-ethylbenzooat (fotoaccelerator)
- Kamferchinon (fotoinitiator)
- Titaniumdioxide
- Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
- Ijzeroxidepigmenten

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal dient te worden gebruikt na aanbrengen van een geschikt dentine-/glazuuradhesief op (meth)acrylaatbasis, waaronder de adhesieven van Dentsply Sirona, die bedoeld zijn voor gebruik met composietrestauratiematerialen die worden uitgehard met zichtbaar licht (bijv. het ets-en-spoeladhesiefmateriaal Prime&Bond® of het zelfzettende adhesiefmateriaal Xeno®).

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



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



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wijst op belangrijke informatie voor een correct gebruik.

2.1 Waarschuwingen

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

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient met veel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.

- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

- Laat, indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de beste lokale mogelijkheden.
- Contact met speeksel, bloed of sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Gebruik alleen de door Dentsply Sirona geleverde canules voor de plaatsing van het materiaal.
- Canules worden gebruikt voor directe intraorale applicatie en zijn bestemd voor single use. Na gebruik weggooien. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen. De canule kan verstopt raken wanneer restauratief materiaal uithardt in de canule.
- Sluit de canules na gebruik onmiddellijk goed af. Laat de canule niet als dop voor het spuitje dienen. Herplaats de originele dop na elk gebruik.
- Controleer altijd voor de applicatie of de canule correct op de spuit is geplaatst.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Overmatige druk kan ertoe leiden dat materiaal of niet goed bevestigde canules loskomen van het spuitje.
- De spuit kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de spuit wordt blootgesteld aan spattende lichaamsvloeistoffen of besmette handen moet de spuit worden gehanteerd met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Als extra voorzorgsmaatregel kan het spuitje worden beschermd tegen grof debris door middel van Disposa-Shield®, een beschermhuls voor eenmalig gebruik². Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- De Disposa-Shield®-beschermhuls en de canules zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooien. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- Interacties:
 - Gebruik dit product niet samen met materialen die eugenol of waterstofperoxide bevatten, aangezien deze materialen invloed kunnen hebben op de uitharding van het materiaal en kunnen leiden tot verweking van de polymeercomponenten.
 - Het restauratiemateriaal is een lichtuithardend materiaal. Het moet derhalve worden beschermd tegen omgevingslicht. Vervolg de behandeling onmiddellijk na het appliceren.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukkingen van de restauratie. Indien retractor van de gingiva noodzakelijk is, kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvlies: Ontstekingsreactie (zie 2.1 Waarschuwingen).

² Disposa-Shield® Infection Control Barrier voor applicatiesystemen via de syringe, REF A88013S1.

2.4 Opslagcondities

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

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

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

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

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleurbepalen

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

1. Verwijder alle plaque van het oppervlak alsook oppervlakkige verkleuringen.
2. Gebruik de VITAPAN^{®3} kleurenkaart. Gebruik het centrale deel van de respectievelijke VITA[®] tanden voor kleurbepaling.

3.2 Caviteitspreparatie

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

3.2.1 Plaatsen van de matrix en wiggen (Klasse II restauraties)

Plaats een matrix (bijv. Palodent[®] matrix systeem of AutoMatrix[®] matrix systeem) en wiggen. Het polijsten van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Prewedging of het plaatsen van een BiTine[®] ring wordt aanbevolen.

3.3 Pulpa bescherming, tand/dentine conditionering, aanbrengen van het adhesief

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

3.4 Applicatie



Verstopping.

Verwijderen van de canule van de syringe.

1. Laat het materiaal niet drogen in de canule.
2. Hergebruik de stalen canules niet.
3. Zorg er steeds voor dat de canule correct op de syringe is geplaatste alvorens te appliceren. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.
4. Gebruik een syringe welke uit zijn verpakking is genomen binnen 5 maanden.

³ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.



Vermijdt contaminatie van het spuitje.

Om te voorkomen dat het spuitje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het spuitje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

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

1. Verwijder de dop van het einde van het spuitje.
2. Om ervoor te zorgen dat het materiaal goed uit het spuitje kan vloeien brengt u een kleine hoeveelheid aan op een mixing pad.
3. Als extra voorzorgsmaatregel kan het spuitje worden beschermd tegen grove contaminatie door middel van Disposa-Shield®, een beschermhuls voor eenmalig gebruik. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
4. Sluit aan het uiteinde van de spuit over de beschermhuls heen een stalen wegwerp-canule⁴ aan.
5. Draai de canule met de klok mee tot hij helemaal vastzit en trek even aan de canule om er zeker van te zijn dat hij in de kraag van spuit vergrendeld is.
6. De doseertip kan gebogen worden voor gemakkelijke toegang. Een zachte buiging verdient de voorkeur boven een acute buiging. Het buigen kan de canule afsluiten. Wees er zeker van dat de canule niet is afgesloten door een kleine hoeveelheid materiaal uit de canule te spuiten.
7. Het materiaal moet vrij vloeien met **LICHTE DRUK. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Zo niet, verwijder het spuitje uit de patient en check obstructie.
8. Breng het materiaal aan door de canule op de restaureren oppervlakken te plaatsen.



Overmatige Druk.

Schade.

1. Oefen langzaam een constante druk uit op het spuitje.
2. Zorg er altijd voor dat de canule correct aan de Luer Lock aansluiting is geplaatst alvorens te appliceren. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.

3.4.1 Instructies voor applicatie als liner

Voor de meeste applicaties als liner wordt een laag van 1 mm of minder aanbevolen. Met uitzondering van Klasse II proximale box (gingivale) marges, worden caviteiten marges/geconditioneerd glazuur meestal afgesloten met geselecteerde restauratieve materialen. Liners zijn meestal beperkt tot intern geconditioneerde dentine oppervlakken. Vermijd het optillen van de tip bij het aanbrengen van materiaal om luchtbellen te voorkomen. Zichtbare luchtbellen moeten doorgeprikt worden met een schoon en scherp instrument alvorens uit te harden.

Techniektip: Het gebruik van een schoon instrument als een scherpe explorer kan worden gebruikt om een dunne laag Dyract® flow over geprepareerd dentine aan te brengen voor uitharding.

⁴ Gebruik de wegwerp canules opgenomen in de Dyract® flow verpakking. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

Ga direct verder met het completeren van de restauratie via de gebruikersinstructies van het materiaal van keuze. Voor adhesieve restauraties dient u uitgeharde oppervlakken niet te bewerken of contamineren. Wanneer contaminatie optreedt, volgt u de gebruikersinstructies van de fabrikant voor het opnieuw aanbrengen van het adhesief.

Techniektip: wanneer het oppervlak onbewerkt is, is extra applicatie van adhesief tussen lagen nog nodig noch aanbevolen.

3.5 Uitharden met licht

1. Belicht elk gebied van het restauratie-oppervlak met een voor het uitharden van een kamferquinone (CQ) initiator bevattende materialen geschikte polymerisatielamp, bijvoorbeeld een spectrumpiek in het gebied van 440-480 nm en een vermogen van 800-2000 mW/cm².
2. Raadpleeg onderstaande tabellen voor de uithardingstijd volgens kleur.

Onvoldoende uitharding.



Ontoereikende polymerisatie.

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

Bestralingssterkte polymerisatielamp ≥ 800 mW/cm²

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

Bestralingssterkte polymerisatielamp **550-800** mW/cm²

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

3.6 Afwerken en polijsten

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

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

4 Hygiëne

Kruisbesmetting.



Infectie.

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
- Het spuitje kan niet opnieuw worden verwerkt. Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.
- Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

4.1 Spuitjes – kruisbesmetting

Kruisbesmetting.



Infectie.

- De spuiten kan niet worden hergebruikt.
- Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. De spuiten niet hergebruiken indien verontreinigd.
- Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

Om te voorkomen dat de spuiten worden blootgesteld aan spattende lichaamsvloeistoffen, gecontamineerde handen of orale weefsels, wordt gebruik van een beschermende barrière aangeraden. Het gebruik van een beschermende barrière is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove contaminatie, maar helpt niet tegen alle vormen van vervuiling.

Incidenteel contact van de spuit met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan de behuizing van de spuit. Voorkom contact van de oplossing met het materiaal in het spuitje. Gooi het composietmateriaal weg als het in aanraking is gekomen met vloeistoffen of niet-steriele instrumenten.

Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog de spuit met een niet-pluizend wegwerpdoekje.

OPM: Stevig wrijven kan het etiket beschadigen. Droog de spuit zachtjes.

4.2 Disposa-Shield® beschermhoes

Het gebruik van een beschermende barrière is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove contaminatie, maar helpt niet tegen alle vormen van vervuiling.

1. Verwijder direct na het gebruik de beschermhoes samen met de canule zonder de syringe te besmetten.

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Beschermende middelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik ze niet om kruisbesmetting te voorkomen.
2. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

4.3 Stalen canules – eenmalig gebruik.

1. Verwijder direct na het gebruik de beschermhoes samen met de canule zonder de syringe te besmetten.

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Reinig, deinfecteer of hergebruik de stalen canules niet.
2. Verwijder de gebruikte stalen canules in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

Verstopping.



Verwijderen van de canule van de syringe.

1. Laat het materiaal niet drogen in de canule.
2. Hergebruik de stalen canules niet.
3. Zorg er steeds voor dat de canule correct op de syringe is geplaatste alvorens te appliceren. De materialen moeten gemakkelijk extruderen.
4. Gebruik een syringe welke uit zijn verpakking is genomen binnen 5 maanden.

4.4 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

5 Batchnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer (REF)
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI):
++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Flytande fyllnadsmaterial av kompomer

VARNING: Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	58
2 Säkerhetsinformation	59
3 Steg-för-steg instruktioner	61
4 Hygien	64
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	65

1 Produktbeskrivning

Fyllningsmaterialet **Dyract® flow** är en kompomer med flytegenskaper, vilken är idealisk att använda i små kaviteter i anteriora och posteriora tänder samt som kavitetslinier.

Fyllningsmaterialet **Dyract® flow** adapterar till kavitetsväggen utan användning av handinstrument.

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

1.1 Indikationer

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

1.2 Kontraindikationer

- Används på patienter med en historia av allvarlig allergisk reaktion mot metakrylatresiner.

1.3 Leveransförpackningar

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

¹ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Innehåll

- Strontium-aluminium-natrium-flour-fosfor-silikatglas
- Dietylen glykol dimetakrylat (DGMA)
- Fosforsyramodifierat metakrylat resin (PENTA)
- Karboxylsyramodifierat metakrylat resin
- Finfördelad kiseldioxid
- N,N-dimetylaminoethylmetakrylat
- Barium-aluminium-boro-silikatglas
- UV-stabilisator
- Etyl-4-dimetylaminobensoat (fotoaccelerator)
- Kamferkinon (fotoiniator)
- Titandioxid
- Butylerad hydroxitoluen (BHT)
- Järnoxidpigmenter

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet används tillsammans med kompatibla (met-)akrylatbaserade dentin/emalj-adhesiver såsom Dentsply Sironas adhesiver som är anpassade för användning med ljushärdande kompositer (t.ex. Prime&Bond® etsa och skölj-adhesiver eller Xeno® själ-vetsande adhesiver).

2 Säkerhetsinformation

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

Varningssymbol.



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



Informationssymbol.

Informationssymboler indikerar viktig information för korrekt användning.

2.1 Varning

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

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

2.2 Försiktighet

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

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

- Om produkten kylförvarats skall den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- För att applicera materialet skall endast kanyler från Dentsply Sirona användas.
- Kanylerna används för direkt intraoral applicering av fyllningsmaterialet och är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter. Fyllningsmaterial som stelnar på insidan kan täppa igen kanylen.
- Förslut sprutan noga omedelbart efter användning. Låt inte kanylen sitta kvar och fungera som en hätta på sprutan. Återplacera originalhättan så att den sluter tätt efter varje användning.
- Var alltid försäkrad om att kanylen är korrekt förbunden med Luerlocket innan applicering.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan orsaka att material inte trycks ut från sprutan och kanyler som inte helt sitter på plats.
- Sprutan kan inte rengöras/steriliseras. För att förebygga att sprutan kontamineras av stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer skall sprutan hanteras med rena händer och rena skyddshandskar.
- Som ytterligare försiktighetsåtgärd kan sprutan skyddas mot grövre debris, men inte mot all kontamination, genom användning av ett Disposa-Shield®-skyddshölje² för engångsbruk.
- Disposa-Shield®-skyddshöljet och kanylerna är enbart avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med den här produkten eftersom de kan störa härdningen och leda till att de polymera komponenterna i materialet mjuknar.
 - Fyllningsmaterialet är ett ljushärdande material. Det måste därför skyddas från omgivande ljus. Försätt omedelbart när materialet har placerats.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t.ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringssätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se 2.1 Varning).

² Disposa-Shield® Infection Control Barrier avsedda för sprutförsedda produkter, REF A88013S1.

2.4 Förvaring

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

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

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

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

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

Färgtagning sker när tänderna är fuktiga och före preparering.

1. Avlägsna plack och missfärgningar från tanden.
2. Använd VITAPAN^{®3} färgskala. Använd de mittersta delarna av respektive VITA[®] tänder för att välja färg.

3.2 Kavitationspreparation

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

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

Placera matris (t. ex. Palodent[®] matrissystem eller AutoMatrix[®] matrissystem) och kil. Punsning av matris kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Kilar och reten-tionsringar (BiTine[®]-ringar) rekommenderas för separering.

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tand/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

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

3.4 Applicering

Tilltäppning.



Separation av kanylen från sprutan.

1. Låt inte materialet torka på insidan.
2. Återanvänd ej stålkanylet.
3. Var alltid försäkrad om att kanylen är rätt förbunden med Luerlocket innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.
4. Använd ej sprutan om den tagits ur patronförpackningen längre än för 5 månader sedan.

³ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.



Undvik att sprutan kontamineras.

För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet.

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

1. Avlägsna hättan på sprutans ena ända.
2. För att vara försäkrad om att materialet kan flyta från sprutan, tryck ut en liten mängd på ett blandningsblock.
3. Som ytterligare försiktighetsåtgärd kan sprutan skyddas mot grövre kontamination, men inte mot all kontamination, genom användning av ett Disposa-Shield®-skyddshölje för engångsbruk.
4. Sätt fast stålkanylen⁴ för engångsbruk på sprutänden och över skyddshöljet.
5. Vrid kanylen medurs tills den sitter helt fast, dra därefter i kanylen för att säkerställa att den är fastlåst på sprutspetsen.
6. Dispenseringspetsen kan böjas för en lättare åtkomlighet. En försiktig tillböjning av spetsen är att föredra framför en häftig tillböjning. Tillböjning kan täppa igen kanylen. Kontrollera att detta inte hänt genom att trycka ut en liten mängd genom spetsen.
7. Materialet skall flyta utan motstånd med ett VARSAMT TRYCK. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Uppstår problem, flytta sprutan från patienten och kontrollera om något obstruerar.
8. Applicera materialet genom spetsen till de ytor som skall restaureras.



Överdriven kraft.

Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på sprutan.
2. Var alltid försäkrad om att kanylen är rätt förbunden till Luerlocket innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.

3.4.1 Anvisningar för applicering som en kavitetliner

Vid de flesta tillämpningar för lining av kaviteter, rekommenderas en tjocklek av 1 mm eller mindre. Med undantag av kanterna (gingivalt) i den approximala lådan vid klass II, används marginellt och på preparerad emalj, vanligen valt fyllningsmaterial. Linern begränsas vanligtvis till att användas på inre förbehandlade dentinytor. Undvik att lyfta spetsen under dispenserering för att minimera att luft kommer in i materialet. Luftbubblor skall stickas hål på med en ren och vass sond innan härdning.

Tekniktips: Användning av ett rent instrument som en skarp sond kan användas för att också sprida ut ett tunt lager av dispenserad Dyract® flow fyllningsmaterial över de preparerade kavitetens (dentin) ytorna innan härdning.

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

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

⁴ Använd stålkanylerna för engångsbruk som medföljer förpackningen för Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

3.5 Ljushärdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med ett lämpligt ljus för härdningsmaterial som har kamferkinon (CQ) som initiatör, dvs. spektrumets topp inom intervallet 440-480 nm och irradians inom intervallet 800-2000 mW/cm².
2. Härda enligt vad som anges nedan för respektive färg.

Otillräcklig ljushärdning.



Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera kompatibilitet samt härdningslampan.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad härdningstid.
5. Kontrollera avståndet till ytan som ska härdas.

Ljusintensitet härdningslampa ≥ 800 mW/cm²

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

Ljusintensitet härdningslampa **550-800** mW/cm²

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

3.6 Konturering och polering

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

Följ respektive tillverkares instruktion avseende konturering och finishering och puts.

4 Hygien

Korskontaminering.



Infektion.

- Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
- Sprutorna kan inte upparbetas. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.
- Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

4.1 Spruta – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

- Sprutorna kan inte upparbetas.
- För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om de kontamineras.
- Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

För att undvika att sprutan kommer i kontakt med stänk av kroppsvätskor, kontaminerade händer eller intra orala vävnader, rekommenderas användning av skyddspåse. Användning av skyddspåse är en extra försiktighetsåtgärd, men inte ett fullständigt skydd mot kontaminering.

Om sprutan oavsiktligt kommer i kontakt med vatten, tvål eller vattenbaserad medicinsk desinfektionslösning kommer det inte att skada sprutans utsida. Ingen form av lösning får komma i kontakt med materialet i sprutan. Material som kommit i kontakt med någon form av vätska eller icke sterilt instrument ska kastas.

Återkommande kontakt med vätska kan komma att skada förpackningens etikett. Torka av sprutan med luddfri engångs rengöringsduk.

NOTERA: Ihärdigt torkande kan förstöra etiketten. Torka sprutan försiktigt.

4.2 Disposa-Shield® skyddshölje

Användning av skyddspåse är en extra försiktighetsåtgärd, men inte ett fullständigt skydd mot kontaminering.

1. Direkt efter användning, avlägsna försiktigt skyddshöljet tillsammans med kanylen utan att kontaminera spruthållaren.

Korskontaminering.



Infektion.

1. Skyddshöljerna är endast avsedda för engångsbruk. För att förhindra kontamination, återanvänd dem ej.
2. Kasta bort enligt lokala föreskrifter.

4.3 Stålkanyler – engångsbruk

1. Direkt efter användning, avlägsna försiktigt skyddshöljet tillsammans med kanylen utan att kontaminera spruthållaren.



Korskontaminering.

Infektion.

1. Rengör ej, desinficera och återanvänd ej.
2. Kassera använda stålkanyler på rätt sätt enligt lokala riktlinjer.



Tilltäppning.

Separation av kanylen från sprutan.

1. Låt inte materialet torka på insidan.
2. Återanvänd ej stålkanyler.
3. Var alltid försäkrad om att kanylen är rätt förbunden med Luerlocket innan applicering. Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen.
4. Använd ej sprutan om den tagits ur patronförpackningen längre än för 5 månader sedan.

4.4 Avfallshantering

Omhändertat avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer (REF)
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Enhets-ID (grundläggande UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Flydende compomer restaureringsmateriale

ADVARSEL: Må kun anvendes til dentalt brug af tandlæger.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	66
2 Sikkerhedsbemærkninger	67
3 Step-by-step brugsanvisning	69
4 Hygiejne	72
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	73

1 Produktbeskrivelse

Dyract® flow fyldningsmateriale er et universalt compomer restaureringsmateriale med flydeegenskaber, som gør det ideelt til små kaviteter i anteriore og posteriore tænder og til liner/bunddækning.

Dyract® flow fyldningsmateriale adapterer sig til kavitetens væggen uden brug af hånd-instrumenter.

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

1.1 Indikationer

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

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 Dispenseringsformer

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

¹ Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Sammensætning

- Strontium-aluminium-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Diethylen glycol dimethacrylat (DGDMA)
- Fosforsyremodificeret methacrylatresin (PENTA)
- Carboxylsyremodificeret methacrylatresin
- Højt dispereret silicenedioxid
- N,N-dimethylaminoethylmethacrylat
- Barium-aluminium-borosilikatglas
- UV stabilisator
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat (fotoaccelerator)
- Camphorquinon (fotoinitiator)
- Titaniumdioxid
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Jernoxidpigmenter

1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet er beregnet til at blive anvendt efter applicering af kompatible (meth-)akrylat-baserede dentin-/emalje-adhæsiver, såsom Dentsply Sirona-adhæsiver, der er designet til at blive anvendt sammen med lyshærdende kompositrestaureeringsmaterialer, (f.eks. Prime&Bond® æts og skyl-adhæsiver eller Xeno®, selvhætsende adhæsiver).

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



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



Informationssymbol.

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

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva, blod eller sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Anvend kun de medfølgende appliceringskanyler fra Dentsply Sirona til applicering af materialet.
- Appliceringskanyler anvendes til direkte intraoral applicering af fyldningsmaterialet og er kun beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering. Spidsen kan stoppe til, hvis materialet hærdet inden i spidsen.
- Sæt hættten på sprøjten straks efter brug. Lad ikke appliceringsspidsen blive siddende på som forsegling. Skru hættten tæt på efter brug.
- Kontroller altid, at kanylen sidder sikkert fast på Luer-Lock sprøjten før applicering.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan medføre, at materiale eller appliceringsspidsen, der ikke sidder helt fast "skydes" ud fra sprøjten.
- Sprøjten kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjter mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handske.
- Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning kan sprøjten beskyttes mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering, ved at anvende Disposa-Shield® beskyttelsesposer til engangsbrug².
- Disposa-Shield® beskyttelsesposer og kanyler er kun beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Interaktioner:
 - Materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte, må ikke anvendes sammen med dette produkt, fordi de kan påvirke hærdningen og medføre blødgøring af materialets polymerkomponenter.
 - Restaureringsmaterialet er lyshærdende og skal derfor beskyttes mod omgivende lys. Fortsæt straks, efter at materialet er appliceret.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se [2.1 Advarsler](#)).

² Disposa-Shield® beskyttelsesposer til sprøjter, REF A88013S1.

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

Fugtighed kan påvirke materialet i uforsegledede sprøjter negativt. Uforsegledede skruesprøjter bør opbevares på følgende måde:

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

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

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

1. Fjern alt eksternt plak og overflademisfarvninger.
2. Anvend VITAPAN^{®3} farveskalaen. Brug den centrale del af de respektive VITA[®] tænder til farvevalg.

3.2 Kavitetspræparation

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

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

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

3.3 Beskyttelse af pulpa, ætsning, forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

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

3.4 Applicering

Tilstopning.

Fjern kanylen fra sprøjten.



1. Lad ikke materialet tørre ind i kanylen.
2. Genbrug ikke stålkanyler.
3. Sørg altid for, at kanylen sidder sikkert fast på Luer-Lock sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.
4. Når sprøjten er fjernet fra folieposen, skal den anvendes inden for 5 måneder.

³ Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.



Undgå kontaminering af skruesprøjter.

For at beskytte skruesprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, at det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.

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

1. Fjern hættten fra sprøjten.
2. Kontroller at materialet flyder frit fra sprøjten ved at presse lidt materiale ud på en blok.
3. Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning kan sprøjten beskyttes mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering, ved at anvende Disposa-Shield® beskyttelsesposer til engangsbrug.
4. Sæt stålkanylen⁴ til engangsbrug over beskyttelsesposen på enden af sprøjten.
5. Drej kanylen med uret, indtil den sidder forsvarligt fast, og træk så i kanylen for at sikre, at den sidder låst fast i kraven på sprøjten.
6. Appliceringsspiden kan bøjes for at lette adgangen til kaviteten. Det er bedst at at lave et blødt i stedet for et skarpt buk, da et skarpt buk kan medføre, at spidsen stopper til. Kontroller, at materialet flyder frit ved at presse lidt materiale ud af spidsen.
7. Materialet skal flyde frit med et **FORSIGTIGT TRYK. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.** Hvis ikke, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet og kontrolleres for tilstopning.
8. Applicer materialet gennem spidsen på de flader, der skal restaureres.



For kraftigt tryk.

Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjten.
2. Sørg altid for, at kanylen sidder helt fast på Luer-Lock sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.

3.4.1 Brugsanvisning til brug som kavitetliner/bunddækning

Til de fleste kaviteter anbefales en lagtykkelse på maks. 1 mm. Med undtagelse af den gingivale afgrænsning i approksimale klasse II kaviteter, lukkes de marginale kanter og præpareret emalje oftest med det valgte fyldningsmateriale. Lineren/bunddækningen begrænses generelt til de forbehandlede dentinflader. Undgå at løfte spidsen, mens materialet appliceres for at minimere risikoen for at danne luftblærer.

Teknik tip: Brug et rent instrument som fx en skarp sonde til at sprede et jævnt lag af Dyract® flow materiale i den forbehandlede kavitet (dentin) før lyshærdning.

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

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

⁴ Anvend de engangsstålkanyler, som følger med Dyract® flow pakningen. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder initiatoren camphorquinon (CQ), dvs. spidsværdien for spektret ligger i området 440-480 nm og strålingsintensiteten i området 800-2000 mW/cm².
2. Lyshærd i henhold til farve i den tid, der er angivet nedenfor.

Utilstrækkelig hærdning.



Utilstrækkelig polymerisering.

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

Lyshærdningsintensitet ≥ 800 mW/cm²

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

Lyshærdningsintensitet **550-800** mW/cm²

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

3.6 Pudsning og polering

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

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. Bortskaf kontaminerende sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.
- Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Skruesprøjter – krydskontaminering

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Sprøjter kan ikke genforarbejdes.
- For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminerende.
- Bortskaf kontaminerende sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker, kontaminerende hænder eller slimhinder anbefales brug af beskyttelsesposser. Brug af beskyttelsesposser er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering.

Kontakt mellem sprøjten og vand, sæbe, eller et vandbaseret desinfektionsmiddel vil ikke ødelægge selve sprøjten. Undgå kontakt med indholdet i sprøjten. Bortskaf kompositmateriale, som har været i kontakt med alle former for væske eller usterile instrumenter.

Gentagen kontakt med væske kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten med en frugfri engangsklud.

BEMÆRK: Kraftig aftørring kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten forsigtigt.

4.2 Disposa-Shield® beskyttelsesposser

Brug af beskyttelsesposser er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering.

1. Fjern forsigtigt beskyttelsesposen sammen med kanylen straks efter brug uden at kontaminere sprøjten.

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Beskyttelsesposser er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering.
2. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

4.3 Stålkanyler – engangsbrug

1. Fjern forsigtigt beskyttelsesposen sammen med kanylen straks efter brug uden at kontaminere sprøjten.



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Kanyler må ikke rengøres, desinficeres eller genbruges.
2. Bortskaf brugte stålkanyler i henhold til lokale retningslinjer.



Tilstopning.

Fjern kanylen fra sprøjten.

1. Lad ikke materialet tørre ind i kanylen.
2. Genbrug ikke stålkanyler.
3. Sørg altid for, at kanylen sidder sikkert fast på Luer-Lock sprøjten før applicering. Materialet skal være let at presse ud.
4. Når sprøjten er fjernet fra folieposen, skal den anvendes inden for 5 måneder.

4.4 Bortskaffelse

Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer (REF)
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Udstyrsidentifikationen (Grundlæggende UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Juokseva kompomeeri paikkausmateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	74
2 Turvallisuusohjeet	75
3 Ohjeet Työvaiheittain	77
4 Hygienia	79
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto	81

1 Tuotteen kuvaus

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

Dyract® flow materiaali adaptoituu kaviteetin seinämään ilman käsi-instrumenttien käyttöä.

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

1.1 Käyttöindikaatiot

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

1.2 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä.

1.3 Pakkaukset

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

¹ Ei Dentsply Sirona, Inc. rekisteröity tavaramerkki.

1.4 Sisältö

- Strontium-alumiini-sodium-fluori-fosfori-silikaattilasi
- Diethylene glykoli dimetakrylaatti (DGDMA)
- Fosforihapolla modifioitu metakrylaattiharts (PENTA)
- Karboksyylihappo modifioitu metakrylaattiharts
- Erittäin hajotettua piidioksidia
- N,N-dimetyyliaminoetyylimetakrylaatti
- Barium-alumiini-borosilikaattilasi
- UV vakauttaja
- Etyyli-4-dimethylaminobentsoaatti (fotoakseleraattori)
- Kamferikiniini (fotoinitiaattori)
- Titaani dioksidi
- Butyloitu hydroksidi touleeni (BHT)
- Rauta oksidi pigmenttiä

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Materiaalia on käytettävä sellaisten yhteensopivien (met)akrylaattipohjaisten dentiinin/kiilteen sidosaineiden käytön jälkeen, kuten Dentsply Sirona -sidosaineet, jotka on suunniteltu käytettäväksi valokoveteisten komposiittipaikkamateriaalien kanssa (esim. Prime&Bond®-etsaus- ja huuhtelusidosaineet tai Xeno®, itse-etsaavat sidosaineet).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.

Varoitusmerkki.



- Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.



Tietomerkki.

Tätä tietomerkkiä käytetään korostamaan asianmukaista käyttöä koskevia tärkeitä tietoja.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaatteja ja polymerisoituvia monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Pu-nertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

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

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Mikäli säilytät tuotetta jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Sylki, veri tai ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Käytä ainostaan Dentsply Sironan omia kärkiä materiaalin annosteluun.
- Kärjet on tarkoitettu paikkausmateriaalin suoraan intraoraaliseen applikointiin, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi. Kärki voi tukkeutua jos paikkamateriaali kovettuu sen sisällä.
- Sulje ruisku heti käytön jälkeen alkuperäisellä korkilla ja hävitä annostelukärki.
- Varmista aina ennen käyttöä, että kärki on liitetty oikein Luer lock -liitäntään.
- Materiaalin tulee tulla ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa kärjen repeämisen tai irtoamisen.
- Ruiskua ei saa käyttää uudelleen. Suojaa ruisku roiskeiden ja ruumiinnesteiden aiheuttamalta kontaminaatiolta äläkä koskaan käsittele sitä kontaminoitunein käsin. Käytä aina puhtaita, desinfioituja suojakäsineitä.
- Lisävarotoimenpiteenä ruisku voidaan suojata suuremmilta epäpuhtauksilta, mutta ei kaikelta kontaminaatiolta käyttämällä kertakäyttöistä Disposa-Shield®-suojusta².
- Disposa-Shield®-suojukset ja kärjet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Yhteisvaikutukset:
 - Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei tule käyttää tämän materiaalin kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista ja aiheuttaa materiaalin polymeerikomponenttien pehmenemistä.
 - Restaurointimateriaali on valokovettuvaa materiaalia. Siksi, se on suojattava ympäriövalta valolta. Toimi heti kun materiaali on paikoillaan.
 - Mineraalipohjaisten (esim. tietyt rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiliuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan saumatiiviyteen. Tämä voi aiheuttaa mikrovuotoja, värjäytymiä ja/tai täyteen epäonnistumisen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

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

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

Kosteus saattaa vaikuttaa materiaalin ominaisuuksiin. Avatuille ruiskulle suosittelemme:

- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 70% kostessa).
- Käytä avattu pakkaus 5 kuukauden kuluessa.

² Disposa-Shield®-infektioeste ruiskumallisiin annostelujärjestelmiin, REF A88013S1.

3 Ohjeet Työvaiheittain

3.1 Sävyyn valinta

Oikean sävyyn valinta tehdän kun hampaan pinta on kostea, ennen eristystä ja kaviiteetin preparointia.

1. Poista näkyvä plakki ja värjätymät hampaan pinnoilta.
2. Käytä VITAPAN®³ classical sävyopasta. Valitse sopivin sävy hampaan keskiosaan vertailemalla.

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta).
2. Valmistele kaviteetti (ei aina tarpeen, esim. kervikaalileesio).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamia.
4. Huuhtele pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

Aseta matriisi (esim. Palodent® matriisijärjestelmä tai AutoMatrix® matriisijärjestelmä) ja kiila. Matriisinauhan punssaus parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitteily, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitelyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi materiaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

Tukkeutuminen.



Kärjen irtoaminen ruiskusta.

1. Materiaali ei saa kuivua kärjen sisällä.
2. Älä käytä teräskärkiä uudelleen.
3. Varmista aina ennen käyttöä, että kärki on liitetty oikein Luer lock -liitäntään. Materiaalin tulee tulla ulos helposti.
4. Älä käytä pussista otettua ruiskua viittä kuukautta pidempään.



Vältä ruiskun kontaminoitumista.

Välttääksesi ristikontaminaation, pidä ruiskuja poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin materiaalin kanssa. Käsittele ruiskuja aina suojakäsineet kädessä.

Annostele materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokovetettavaksi 2 mm kerroksissa.

1. Poista ruiskun korkki.
2. Varmistaaksesi esteettömän materiaalin juoksemisen ruiskusta, annostele materiaalia pieni määrä sekoituslehtiölle, kauempana potilastuolista.
3. Lisävarotoimenpiteenä ruisku voidaan suojata suuremmilta epäpuhtauksilta, mutta ei kaikelta kontaminaatiolta käyttämällä kertakäyttöistä Disposa-Shield®-suojusta.

³ Ei Dentsply Sirona, Inc. rekisteröity tavaramerkki.

4. Kiinnitä kertakäyttöinen teräskärki⁴ suojuksen päälle ruiskun päähän.
5. Käännä kärkeä myötäpäivään vasteeseen saakka. Varmista kärkeä vetämällä, että kärki on kiinnittynyt varmasti ruiskuliitäntään.
6. Materiaalin tulisi juosta ulos metallikärjestä helposti. Kärkeä voi taivuttaa hieman, mutta taivuttaminen saattaa katkaista kärjen.
7. Materiaalin pitäisi juosta vapaasti hennollakin paineella. ÄLÄ KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA. Jos tarvitset enemmän voimaa saadaksesi materiaalin liikkumaan, lisää painetta, mutta tee se kauempana potilaasta ja hoidettavasta kohteesta.
8. Annostele materiaali kärjen läpi halutulle pinnalle.

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta ruiskuttaessa materiaalia.
2. Varmista aina ennen käyttöä, että kärki on liitetty oikein Luer lock -liitäntään. Materiaalin pitäisi tulla kapselistä helposti.

3.4.1 Käyttöohje kaviteetin liner käyttöön

Suosittelemme yleensä 1 mm tai ohuempaan kerrospaksuuden käyttämistä kaviteetin liner materiaalina. Luokan II laatikkotäytteissä gingivaalisessa marginaalireunassa, kaviteetin reunat tai käsitelty kille yleensä peitetään ja suljetaan paikkausmateriaalilla. Lineria käytetään yleensä vain sisäpuolelta käsiteltyihin dentiini pintoihin.

Vältä kärjen nostamista annostelun aikana, välttääksesi ilmakuplat. Kaikki näkyvät ilmakuplat tulee puhkaista puhtaalla sondilla ennen valokovetusta.

Tekniikkavinkki: Puhdasta, terävää instrumenttia, kuten sondia tai ekskavaattoria voidaan käyttää Dyract® flow levittämiseen kaviteetin pohjalle ennen kovetusta. Jatka välittömästi täyteen tekemiseen paikkamateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä anna sidosaineen kontaminoitua. Seuraa sidosaineen valmistajan ohjeita.

Tekniikkavinkki: Jos pintoihin ei kosketa, toinen annos sidosainetta kerrosten välillä ei ole tarpeen eikä suositeltava.

3.5 Valo-kovetus

1. Valokoveta jokaista paikkauspintaa sopivalla valokovettimella, joka on suunniteltu kovettamaan materiaaleja jotka sisältävät kamferkinoni initiaattoria (CQ), eli spektrin huippu 440-480 nm ja säteily 800-2000 mW/cm².
2. Koveta sävyille seuraavassa määritetyn kovetusajan verran.

Epäonnistunut valokovetus.



Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.
5. Tarkista etäisyys kovetettavaan pintaan.

⁴ Käytä Dyract® flow -pakkauksen sisältämiä kertakäyttöisiä teräskärkiä. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

Kovetusvalon säteilytys $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Sävyt	Kerrospaksuus	Valokovetus aika
A2, B1	2 mm	10 sec
A3, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

Kovetusvalon säteilytys **550-800** mW/cm²

Sävyt	Kerrospaksuus	Valokovetus aika
A2, A3, B1	2 mm	20 sec
A4, O-A3	2 mm	40 sec

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance®-viimeistely- ja kiillotusinstrumentteja sekä interproksimaalisia viimeistely- ja kiillotusnauhoja.

Muotoiluun, viimeistelyyn ja/tai kiillotukseen, noudata aina valmistajan ohjeita.

4 Hygienia

Ristikontaminaatio.



Infektio.

- Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
- Ruiskuja ei voida käsiteltävä uudelleen. Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

4.1 Ruiskut – ristikontaminaatio

Ristikontaminaatio.



Infektio.

- Ruiskuja ei voida käsiteltävä uudelleen.
- Vältäaksesi kontaminoitumisen syljelle ja verelle, käsittele ruiskuja kauempana potilaasta sekä käytä suojakäsineitä. Älä uudelleenkäytä ruiskut kontaminoitumisen jälkeen.
- Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Suosittellemme suojakalvon käyttöä estämään sylki- ja veriroskeiden, kontaminoituneiden käsien tai suukudoksien aiheuttamaa ruiskujen kontaminoitumista. Suojakalvon käyttö tarjoaa lisäsuojan karkeaa kontaminaatiota vastaan, muttei suojaa kaikelta kontaminaatiolta.

Hetkellinen kontakti veden, saippuan tai vesipohjaisen lääketieteellisen desinfektio-
liuoksen kanssa ei vahingoita ruiskua. Älä päästä mitään nestettä kontaktiin ruiskun
sisällön kanssa. Hävitä nesteiden tai epästeriilien instrumenttien kanssa kontaktissa
ollut komposiittimateriaali.

Toistuva altistuminen nesteille voi vaurioittaa ruiskun etikettiä. Puhdista ruisku nukkaa-
mattomalla kertakäyttölinalla.

HUOMAA: Jatkuva pyyhkiminen saattaa tuhota etiketin. Pyyhi ruisku varovaisesti.

4.2 Disposa-Shield®-suojus

Suojakalvon käyttö tarjoaa lisäsuojan karkeaa kontaminaatiota vastaan, muttei suojaa
kaikelta kontaminaatiolta.

1. Poista suojus ja kärki varovasti heti käytön jälkeen varoen kontaminoimasta laitetta.

Ristikontaminaatio.



Infektio.

1. Suojukset ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Älä käytä uudelleen, jotta ei tapahtuisi ristikontaminaatiota.
2. Hävitä paikallisten säännösten mukaisesti.

4.3 Teräskärjet – kertakäyttöisiä

1. Poista suojus ja kärki varovasti heti käytön jälkeen varoen kontaminoimasta laitetta.

Ristikontaminaatio.



Infektio.

1. Älä puhdista, desinfioi tai käytä teräskärkiä uudelleen.
2. Hävitä käytetyt teräskärjet asianmukaisesti paikallisten säännösten mukaisesti.

Tukkeutuminen.



Kärjen irtoaminen ruiskusta.

1. Materiaali ei saa kuivua kärjen sisällä.
2. Älä käytä teräskärkiä uudelleen.
3. Varmista aina ennen käyttöä, että kärki on liitetty oikein Luer lock -liitäntään. Materiaalin tulee tulla ulos helposti.
4. Älä käytä pussista otettua ruiskua viittä kuukautta pidempään.

4.4 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Lot numero (), vanhenemispäivämäärä () ja kirjeenvaihto

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
 - Tilausnumero (REF)
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunnistus (Yksilöllinen UDI-Di-tunniste): ++D010FIM07RB

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

© Dentsply Sirona 2023-04-26

Dyract® flow

Płynny kompozytowy materiał wypełniający

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	82
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	83
3 Instrukcje krok po kroku	85
4 Higiena	88
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	90

1 Opis produktu

Materiał wypełniający **Dyract® flow** jest kompozytowym materiałem wypełniającym, którego właściwości zapływaną sprawiają, że jest idealny do stosowania w obszarze zębów przednich i bocznych oraz do podścielania ubytków.

Materiał wypełniający **Dyract® flow** dostosowuje się do ściany ubytku bez stosowania instrumentów ręcznych.

Materiał wypełniający **Dyract® flow** jest dostępny w 5 odcieniach VITA®¹ o normalnej przezierności (A2, A3, A4, B1) i w odcieniu opakowanym (O-A3).

1.1 Wskazania do stosowania

- Wypełnienia minimalnie inwazyjnych preparacji ubytków, bruzd i szczelin, w tym preparacje metodą abrazji powietrznej i preparacje tunelowe.
- Małe wypełnienia w zębach przednich i bocznych bez kontaktu zębów przeciwnych.
- Wypełnienia minimalnych, płytkich preparacji klasy V, w tym początkowych stadiów zmian abrakcyjnych i erozyjnych klasy V.
- Podkład/liner pod wypełnieniami z kompozytów, kompozytów wysokiej gęstości i kompozytów klasy I i klasy II.
- Blokowanie podcieni i wypełnianie małych uszkodzeń w preparacjach pod wypełnieniami pośrednie.
- Naprawa małych uszkodzeń brzeżnych w obrębie poza tym prawidłowych wypełnień.

1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów z ciężką reakcją alergiczną na żywice metakrylanowe w wywiadzie.

1.3 Postaci produktu

- Małe strzykawki zawierające 1,8 g (1 ml) materiału wypełniającego, przeznaczone do stosowania w połączeniu z jednorazowymi kaniulami stalowymi (igły aplikacyjne, końcówki aplikacyjne) do bezpośredniej aplikacji w jamie ustnej.

¹ Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Skład

- Szkło strontowo-glinowo-sodowo-fluoro-fosforo-krzemianowe
- Dimetakrylan glikolu dietylenowego (DGDMA)
- Żywica metakrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym (PENTA)
- Żywica metakrylanowa modyfikowana kwasem karboksylowym
- Dwutlenek krzemu o dużym stopniu rozproszenia
- Metakrylan N,N-dimetyloaminoetylu
- Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe
- Stabilizator UV
- Etylo-4-dimetylaminobenzoesan (fotoakcelerator)
- Kamforochinon (fotoinicjator)
- Dwutlenek tytanu
- Butylohydroksytoluen (BHT)
- Pigmenty na bazie tlenków żelaza

1.5 Kompatybilne materiały adhezyjne

Materiał jest przeznaczony do stosowania po aplikacji kompatybilnego materiału wiążącego do zębiny/szklivi na bazie (met)akrylanu, takiego jak materiały wiążące firmy Dentsply Sirona, przeznaczone do stosowania z utwardzanymi światłem widzialnym, kompozytowymi materiałami do wypełnień (np. materiały wiążące Prime&Bond® typu „wytraw i wypłucz” lub samowytrawiające materiały wiążące Xeno®).

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Został wykorzystany, aby zwrócić uwagę użytkowników produktu na potencjalne zagrożenie odniesienia obrażeń ciała.
- Aby uniknąć możliwych obrażeń należy stosować się do wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa umieszczonych poniżej tego symbolu.



Symbol informacji.

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

2.1 Ostrzeżenia

Materiał zawiera metakrylany i polimeryzowane monomery, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz mogą powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u wrażliwych osób.

- **Unikać kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku kontaktu z oczami przemyć je natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu czerwona wysypka może być widoczna na skórze. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast usunąć materiał watą i alkoholem i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi jamy ustnej**, aby zapobiec stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie niezwłocznie usunąć materiał z tkanek. Po zakończeniu odbudowy przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.

2.2 Uwagi specjalne

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji użycia.

Jakiegolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

- W przypadku przechowywania w lodówce należy odczekać przed użyciem, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową.
- Stosować środki ochronne dla zespołu stomatologicznego i pacjentów, takie jak okulary i koferdam, zgodnie z najlepszą praktyką lokalną.
- Kontakt ze śliną, krwią lub płynem z bruzdy podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Do aplikacji materiału stosować tylko kaniule dostarczone przez firmę Dentsply Sirona.
- Kaniule są przeznaczone do bezpośredniej aplikacji materiału wypełniającego w jamie ustnej i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Utylizować po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Kaniule mogą się zatkać, ponieważ materiał wypełniający może się związać wewnątrz.
- Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć strzykawkę. Nie zostawiać kaniuli na strzykawce jako nasadki. Po każdym użyciu należy dokładnie zamykać oryginalną nasadkę.
- Przed zastosowaniem należy zawsze upewniać się, że kaniula jest prawidłowo połączona z luer lock.
- Materiał powinien się łatwo wyciskać. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Nadmierny nacisk może spowodować wypchnięcie materiału i niekompletnie osadzonych kaniul ze strzykawki.
- Strzykawki nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu uniknięcia narażenia strzykawki na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawką w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Jako dodatkowy środek zapobiegawczy strzykawkę można chronić przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie jednorazowej bariery ochronnej Disposa-Shield^{®2}.
- Bariera ochronna Disposa-Shield[®] i kaniule są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Interakcje:
 - Nie stosować materiałów zawierających eugenol lub nadtlenek wodoru w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one zakłócać utwardzanie i spowodować zmięknienie składników polimerowych materiału.
 - Materiał wypełniający jest materiałem światłoutwardzalnym. Z tego powodu należy go chronić przed światłem otoczenia. Po aplikacji należy niezwłocznie kontynuować pracę.

² Bariera do kontroli infekcji Disposa-Shield[®] do systemów aplikacyjnych typu strzykawka, REF A88013S1.

- W przypadku stosowania nici retrakcyjnych impregnowanych mineralnie (np. związkami żelazami) i/lub roztworów hemostatycznych podczas mocowania adhezyjnego może mieć to niekorzystny wpływ na szczelność brzeżną, prowadząc do mikroprecieku, przebarwień podpowierzchniowych i/lub niepowodzenia odbudowy. W przypadku konieczności retrakcji dżiąsła zaleca się stosowanie zwykłej, nieimpregnowanej nici.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny (patrz 2.1 Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze 10 °C-24 °C.
- Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Wilgotność może niekorzystnie wpływać na właściwości niezamkniętych strzykawek. W przypadku niezamkniętych strzykawek obowiązują następujące zasady:

- Przechowywać w suchym otoczeniu (wilgotność względna < 70%).
- Niezamknięte strzykawki należy użyć w ciągu pięciu miesięcy.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Dobór odcienia

Odcień należy dobierać przy wilgotnych zębach i przed odbudową.

1. Usunąć płytkę nazębną pochodzenia zewnętrznego lub przebarwienia powierzchni.
2. Stosować klasyczny kolornik VITAPAN®³. Do doboru odcienia wykorzystywać środkową część odpowiednich zębów VITA®.

3.2 Opracowanie ubytku

1. Oczyszczyć powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez fluoru (np. pastą profilaktyczną Nupro®).
2. Opracować ubytek (chyba że nie jest to konieczne, np. w przypadku zmiany przyszyjkowej).
3. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
4. Przemyć powierzchnię rozpyloną wodą i ostrożnie usunąć użytą do płukania wodę. Nie przesuszać struktury zęba.

3.2.1 Założenie formówki i klina (wypełnienie klasy II)

Założyć formówkę (np. system formówek Palodent® lub system formówek AutoMatrix®) i klin. Dopasowanie kształtu formówki poprawi kontakt i kontur. Zaleca się wstępne zakładanie klinów lub BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

³ Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja materiału wiążącego

W celu uzyskania informacji na temat ochrony miazgi, kondycjonowania zęba i/lub aplikacji materiału wiążącego należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać niezanieczyszczone. Przystąpić niezwłocznie do aplikacji materiału.

3.4 Aplikacja

Zatkanie.



Oddzielenie kaniuli od strzykawki.

1. Nie dopuścić do wyschnięcia materiału wewnątrz.
2. Nie używać ponownie stalowych kaniul.
3. Przed zastosowaniem należy zawsze upewniać się, że kaniula jest prawidłowo połączona z luer lock. Materiał powinien się łatwo wyciskać.
4. Nie używać strzykawki po upływie pięciu miesięcy od wyjęcia z torebki.

Unikać zanieczyszczenia strzykawki.



W celu uniknięcia narażenia strzykawki na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawką poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.

Niezwłocznie po aplikacji materiału wiążącego należy rozpocząć aplikację tego materiału warstwami. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstwami do głębokości/grubości 2 mm.

1. Zdjąć nasadkę z końca strzykawki.
2. W celu zapewnienia swobodnego wypływu materiału ze strzykawki należy wydzielić najpierw małą ilość na podkładkę do mieszania.
3. Jako dodatkowy środek zapobiegawczy strzykawkę można chronić przed dużymi zanieczyszczeniami, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie jednorazowej bariery ochronnej Disposa-Shield®.
4. Podłączyć jednorazową stalową kaniulę⁴ nad barierą ochronną do końca strzykawki.
5. Obrócić kaniulę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do całkowitego osadzenia, następnie pociągnąć za kaniulę, aby zapewnić zablokowanie w kołnierzu strzykawki.
6. Końcówkę aplikacyjną można wygiąć w celu ułatwienia dostępu. Delikatne zakrzywienie końcówki jest lepsze niż ostre zagięcie. Zagięcie może spowodować zatkanie kaniuli. Należy skontrolować, że do tego nie doszło, poprzez wyciśnięcie małej ilości przez końcówkę.
7. Materiał powinien swobodnie wypływać przy DELIKATNYM NACISKU. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Jeśli nie, należy usunąć strzykawkę z jamy ustnej pacjenta i skontrolować pod kątem zatkania.
8. Nanieść materiał przez kaniulę na powierzchnie przeznaczone do odbudowy.

⁴ Stosować jednorazowe kaniule stalowe dołączone do opakowania Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.



Nadmierna siła.

Uraz.

1. Wywierać powolny i stały nacisk na strzykawkę.
2. Przed zastosowaniem należy zawsze upewnić się, że kaniula jest prawidłowo połączona z luer lock. Materiał powinien się łatwo wyciskać.

3.4.1 Instrukcje aplikacji jako liner ubytku

W przypadku większości aplikacji jako podścielenie ubytku zaleca się grubość wynoszącą 1 mm lub mniej. Z wyjątkiem proksymalnych krawędzi ścian ubytku (dodziąsłowych) klasy II, krawędzie ubytku/szklivo po kondycjonowaniu można zamknąć wybranym materiałem wypełniającym. Podścielenie jest ogólnie ograniczone do wewnętrznie kondycjonowanych powierzchni zębiny. Unikać podnoszenia końcówki podczas wydzielania, aby zminimalizować możliwość uwiecznienia pęcherzyków powietrza. Wszelkie widoczne pęcherzyki powietrza należy przebić czystą, ostrą sondą przed utwardzaniem.

Porada techniczna: czysty instrument, taki jak ostrą sondę, można zastosować do równomiernego rozprowadzenia cienkiej warstwy wydzielonego materiału wypełniającego Dyract® flow na opracowanych powierzchniach ubytku (zębina) przed utwardzeniem.

Kontynuować niezwłocznie pracę w celu zakończenia odbudowy zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego. W uzupełnieniach adhezyjnych nie należy zakłócać ani nie dopuszczać do zanieczyszczenia utwardzonej powierzchni linera. W przypadku wystąpienia zanieczyszczenia należy przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta materiału adhezyjnego w celu ponownej aplikacji materiału adhezyjnego.

Porada techniczna: jeśli powierzchnie pozostają niezakłócone, dodatkowa aplikacja materiału adhezyjnego pomiędzy warstwami nie jest ani konieczna, ani zalecana.

3.5 Polimeryzacja

1. Utwardzać światłem każdy obszar powierzchni wypełnienia odpowiednią lampą polimeryzacyjną przeznaczoną do utwardzania materiałów zawierających inicjator kamforochinon (CQ), tzn. o szczytowej emisji widma 440-480 nm i natężeniu promieniowania 800-2000 mW/cm².
2. Utwardzać odpowiednio do odcienia i przez czas podany poniżej.



Niedostateczne utwardzenie.

Niedostateczna polimeryzacja

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl utwardzania.
3. Sprawdzić minimalne natężenie napromienienia.
4. Każdy obszar każdej warstwy należy polimeryzować przez zalecany czas utwardzania.
5. Sprawdzić odległość do powierzchni przeznaczonej do utwardzania.

Natężenie napromienienia lampy polimeryzacyjnej $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Odcienie	Przyrost/warstwa	Czas utwardzania
A2, B1	2 mm	10 s
A3, A4	2 mm	20 s
O-A3	2 mm	30 s

Natężenie napromienienia lampy polimeryzacyjnej **550-800 mW/cm²**

Odcienie	Przyrost/warstwa	Czas utwardzania
A2, A3, B1	2 mm	20 s
A4, O-A3	2 mm	40 s

3.6 Wykańczanie i polerowanie

1. Wykontuować wypełnienie wiertłami do wykańczania lub diamentami.
2. Stosować instrumenty do wykańczania i polerowania Enhance® oraz paski do wykańczania i polerowania interproksymalnego.

Podczas konturowania, wykańczania i/lub polerowania należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.

4 Higiena

Zanieczyszczenie krzyżowe.

Infekcja.



- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Strzykawki nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. Zanieczyszczoną strzykawkę należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty wielorazowego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami.

4.1 Strzykawki – zanieczyszczenie krzyżowe

Zanieczyszczenie krzyżowe.

Infekcja.



- Strzykawek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia.
- W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawkami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie używać ponownie strzykawek w przypadku ich zanieczyszczenia.
- Zanieczyszczone strzykawki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej zaleca się stosowanie bariery ochronnej. Stosowanie barier ochronnych jest dodatkowym środkiem zapobiegawczym, chroniącym przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie przed wszystkimi zanieczyszczeniami.

Przypadkowa styczność strzykawki z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych nie spowoduje uszkodzenia korpusu strzykawki. Nie dopuścić do styczności jakiegokolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał kompozytowy, który miał styczność z jakimkolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem.

Wielokrotny kontakt z cieczami może uszkodzić etykietę. Osuszyć strzykawkę niestrzepiając się, jednorazową ściereczką.

WSKAZÓWKA: Silne wycieranie może zniszczyć etykietę. Delikatnie wycierać strzykawkę.

4.2 Bariera ochronna Disposa-Shield®

Stosowanie barier ochronnych jest dodatkowym środkiem zapobiegawczym, chroniącym przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie przed wszystkimi zanieczyszczeniami.

1. Zaraz po użyciu ostrożnie usunąć barierę ochronną razem z kaniulą, bez zanieczyszczenia produktu.

Zanieczyszczenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Bariery ochronne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
2. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.3 Stalowe kaniule – jednorazowe użycie

1. Zaraz po użyciu ostrożnie usunąć barierę ochronną razem z kaniulą, bez zanieczyszczenia produktu.

Zanieczyszczenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Nie czyścić, nie dezynfekować ani nie używać ponownie stalowych kaniul.
2. Używane kaniule stalowe należy prawidłowo usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zatkanie.



Oddzielenie kaniuli od strzykawki.

1. Nie dopuścić do wyschnięcia materiału wewnątrz.
2. Nie używać ponownie stalowych kaniul.
3. Przed zastosowaniem należy zawsze upewnić się, że kaniula jest prawidłowo połączona z luer lock. Materiał powinien się łatwo wyciskać.
4. Nie używać strzykawki po upływie pięciu miesięcy od wyjęcia z torebki.

4.4 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (), data ważności () i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia (REF)
 - Numer serii
 - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja urządzenia (Basic UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

© Dentsply Sirona 2023-04-26

Dyract® flow

Takioji kompomerinė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: Skirta tik profesionaliems odontologams naudoti odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	91
2 Saugos pastabos	92
3 Nuoseklios instrukcijos	94
4 Higiena	96
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	98

1 Gaminio aprašas

„Dyract® flow“ yra kompomerinė restauravimo medžiaga, dėl jos takumo charakteristikų ji ideali nedidelėms priekinių ir galinių dantų ertmėms ir ertmių dugnui padengti.

„Dyract® flow“ restauravimo medžiaga prisitaiko prie ertmės sienelės nenaudojant rankinių instrumentų.

Yra 5 „Dyract® flow“ restauravimo medžiagos VITA®¹ įprasto permatomumo atspalviai (A2, A3, A4, B1) ir nepermatomas (O-A3) atspalvis.

1.1 Indikacijos

- Minimaliai invazyvių ertmių, duobelių ir vagelių plombavimas, įskaitant oro abraziją ir tunelių preparacijas.
- Priekinių ir galinių dantų nedidelės restauracijos, nekontaktuojančios su priešingu dantimi.
- Minimalių, seklių V klasės preparacijų plombavimas, įskaitant pradinius V klasės abfrakcinius ir erozinius pažeidimus.
- Bazė/pamušalas po I ir II klasės kompozito, didelio tankio kompozito ir kompomo restauracijomis.
- Neigiamų nišų blokavimas ir nedidelių defektų plombavimas ruošiant netiesioginėms restauracijoms.
- Nedidelių krašto defektų taisymas, jei likusi restauracija tinkama.

1.2 Kontraindikacijos

- Vartoti pacientams, kuriems yra buvusi sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.

1.3 Gaminio formos

- Nedideli švirkštai su 1,8 g (1 ml) restauravimo medžiagos, skirtos naudoti su vienkartinėmis plieninėmis kaniulėmis (adatėlėmis, antgaliais) tiesiogiai burnoje.

¹ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.4 Sudėtis

- Stroncio-aluminio-natrio-fluor-fosforo-silikato stiklas,
- Dietilenglikolio dimetakrilatas (DGDMA),
- Fosforo rūgšties modifikuota metakrilinė derva (PENTA),
- Karboksiline rūgštimi modifikuota metakrilinė derva,
- Smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas,
- N,N-dimetilil aminoetil metakrilatas,
- Bario-aluminio-borosilikato stiklas,
- UV stabilizatorius,
- Etil-4-dimetilaminobenzoatas (fotogreitis),
- Kamparo chinonas (fotoinicijatorius),
- Titano dioksidas,
- Butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- Geležies oksido pigmentai.

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga turi būti naudojama uždėjus suderinamų dento/emalio adhezyvų (met)akrilatų pagrindu, tokių kaip „Dentsply Sirona“ adhezyvai, skirtų naudoti su matomoje šviesoje kietėjančiomis kompozicinėmis restauravimo medžiagomis (pvz., „Prime&Bond[®]“ ėsdinantis ir nuplaunamas adhezyvas arba „Xeno[®]“ savaiminio ėsdinimo adhezyvas).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokio simboliu.



Informacinis simbolis.

Šis informacinis simbolis naudojamas siekiant akcentuoti svarbią tinkamo naudojimo informaciją.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ar vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Medžiagai įdėti naudokite tik „Dentsply Sirona“ tiekiamas kaniules.
- Kaniulės naudojamos restauravimo medžiagai įdėti burnoje ir yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato. Kaniulės gali užsikimšti, nes restauravimo medžiaga viduje gali sukietėti.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus. Spaudžiant per smarkiai, medžiaga ir nevisiškai užsuktos kaniulės gali išsprūsti iš pistoleto.
- Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Spaudžiant per smarkiai, medžiaga ir nevisiškai užsuktos kaniulės gali išsprūsti iš pistoleto.
- Švirkšto negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti švariomis (dezinfekutomis) pirštinėmis.
- Kaip papildomą apsaugos priemonę, saugančią nuo stambių šiukšlių, bet ne nuo visų teršalų, ant švirkšto galima uždėti vienkartinį „Disposa-Shield®“ apsauginį barjerą².
- „Disposa-Shield®“ apsauginiai barjerai ir kaniulės yra tik vienkartinio naudojimo. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą, ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
 - Restauravimo medžiaga yra šviesa kietinama medžiaga. Todėl ją reikia saugoti nuo aplinkos šviesos. Įdėję medžiagą, iškart kietinkite.
 - Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. [2.1 Įspėjimai](#)).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Sandarios pakuotes laikykite temperatūroje tarp 10 °C ir 24 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

² „Disposa-Shield®“ infekcijos kontrolės barjeras švirkšto tipo sistemoms, REF A88013S1.

Drėgmė gali pakenkti nesandarių švirkštų savybėms. Nesandarius švirkštus rekomenduojama:

- Laikyti sausoje aplinkoje (< 70% santykinė drėgmė).
- Sunaudoti per 5 mėnesius.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvis parenkamas kol dantys drėgni, prieš atkuriant dantį.

1. Pašalinkite apnašą ar paviršinį pigmentą.
2. Naudokite klasikinį VITAPAN^{®3} spalvų raktą. Rinkdami atspalvį, naudokite vidurinę atitinkamo VITA[®] danties dalį.

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., „Nupro[®]“ profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas).
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovinkite. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

Įveskite matricą (pvz., „Palodent[®]“ matricų sistemą arba „AutoMatrix[®]“ matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti „BiTine[®]“ žiedą.

3.3 Pulplos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Užsikimšimas.



Kaniulės ir švirkšto atsiskyrimas.

1. Neleiskite medžiagai viduje sukietėti.
2. Plieninių kaniulių nenaudokite pakartotinai.
3. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi. Medžiaga turi išsispausti lengvai.
4. Nenaudokite švirkšto, išimto iš maišelio seniau nei prieš 5 mėnesius.



Neužterškite švirkšto.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinekuotas) pirštines.

Padengę rišiklius, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 2 mm storio (gylio) sluoksniais.

1. Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį.
2. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lентės.
3. Kaip papildomą apsaugos priemonę, saugančią nuo stambaus užteršimo, bet ne nuo visų teršalų, ant švirkšto galima uždėti vienkartinį „Disposa-Shield®“ apsauginį barjerą.
4. Ant švirkšto galo virš apsauginio barjero uždėkite vienkartinę plieninę kaniulę⁴.
5. Pasukite kaniulę pagal laikrodžio rodyklę tiek, kad ji tvirtai laikytųsi, o tada kaniulę patraukite, kad įsitikintumėte, jog ji užsifiksavo ant švirkšto apvado.
6. Kaniulės galiuką galima užlenkti, kad būtų patogiau prieiti. Geriau galiuką lenkti pamažu, o ne stačiu kampu. Lenkiant galima užspausti kaniulę. Patikrinkite, ar neužspaudėte kaniulės, išspausdami nedidelį kiekį medžiagos.
7. Medžiaga turi lengvai tekėti ŠVELNIAI SPAUDŽIANT. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Jei taip nėra, patraukite švirkštą nuo paciento ir patikrinkite, ar švirkštas neužsikimšo.
8. Stumkite medžiagą per kaniulę ant atkuriamų paviršių.

Didelė jėga.



Susižalojimas.

1. Švirkštą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi. Medžiaga turi išsispausti lengvai.

3.4.1 Instrukcijos naudojant kaip ertmės pamušalą

Dauguma atveju, rekomenduojamas storis 1 mm ar mažiau. Išskyrus II klasės proksimalinės dėžutės (danteninį) kraštą, ertmės kraštai/kondicionuotas emalis dažniausiai plombuojamas pasirinkta restauravimo medžiaga. Pamušalas dažniausiai dedamas ant vidinių kondicionuotų dentino paviršių. Spausdami nepakelkite galiuko, kad neįsigrįžtų oro burbuliukų. Prieš kietinant matomus oro burbuliukus reikia susprogdinti švuriu aštriu zonu.

Techninis patarimas: prieš kietinant, švuriu instrumentu, pavyzdžiui, aštriu zonu, galima tolygiai paskleisti ploną sluoksnį išspausčius „Dyract® flow“ restauravimo medžiagos per paruoštus ertmės (dentino) paviršius.

Iškart baikite restauraciją pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas. Nelieskite ir neužterškite suketinto pamušalo paviršiaus, jei restauracija adhezinė. Jei užteršiate, rišiklį vėl tepkite pagal jo gamintojo naudojimo instrukcijas.

Techninis patarimas: jei paviršiai nepažeidžiami, tarp sluoksnių tepti rišiklio nereikia ir nerekomenduojama.

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. spektro smailė turi būti 440-480 nm ruože, o šviesos intensyvumas 800-2000 mW/cm².
2. Apdorokite atsižvelgdami į atspalvį, kiek nurodyta pateikiamame sąrašė.

⁴ Naudokite vienkartinę plieninę kaniulę, įdėtą „Dyract® flow“ pakuotėje. „Dentsply Caulk“ REF 685606; „Dentsply DeTrey“ REF 60604490.

Nepakankamai kietinta.



Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalų šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.
5. Patikrinkite atstumą iki kietinamo paviršiaus.

Kietinimo apšvietos stipris $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A2, B1	2 mm	10 sek.
A3, A4	2 mm	20 sek.
O-A3	2 mm	30 sek.

Kietinimo apšvietos stipris **550-800 mW/cm²**

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A2, A3, B1	2 mm	20 sek.
A4, O-A3	2 mm	40 sek.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos grąžteliais.
2. Naudokite „Enhance[®]“ baigimo ir poliravimo instrumentus bei tarpdančių baigimo ir poliravimo juosteles.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 Higiena

Kryžminis užteršimas.

Infekcija.



- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Švirkštai negali būti perdirbti. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 Švirkštai – kryžminis užteršimas

Kryžminis užteršimas.



Infekcija.

- Švirkštai negali būti perdirbta.
- Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
- Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelių dalelių, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos.

Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiame tirpalui. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.

Pakartotinai sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nausinkite švirkštą pūkų nepaliekiančia vienkartinė servetėle.

PASTABA: smarkiai valant galima nuvalyti etiketę. Švirkštą valykite atsargiai.

4.2 „Disposa-Shield®“ apsauginis barjeras

Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelių dalelių, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos.

1. Iškart panaudoję atsargiai nuimkite apsauginį barjerą kartu su kaniule neužteršdami įtaiso.

Kryžminė tarša.



Infekcija.

1. Apsauginiai barjerai yra vienkartiniai. Nenaudokite pakartotinai, kad neperneštumėte užkrato.
2. Juos išmeskite pagal vietinius reglamentus.

4.3 Plieninės kaniulės – vienkartinės

1. Iškart panaudoję atsargiai nuimkite apsauginį barjerą kartu su kaniule neužteršdami įtaiso.

Kryžminis užteršimas.



Infekcija.

1. Plieninių kaniulių nevalykite, nedezinfekuokite ir nenaudokite pakartotinai.
2. Tinkamai utilizuokite panaudotas plienines kaniules pagal vietinius reglamentus.

Užsikimšimas.



Kaniulės ir švirkšto atsiskyrimas.

1. Neleiskite medžiagai viduje sukietėti.
2. Plieninių kaniulių nenaudokite pakartotinai.
3. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad kaniulė tinkamai prijungta Luer jungtimi. Medžiaga turi išsispausti lengvai.
4. Nenaudokite švirkšto, išimto iš maišelio seniau nei prieš 5 mėnesius.

4.4 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

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

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį (REF)
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
4. Prietaiso identifikacija (bazinis UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

© Dentsply Sirona 2023-04-26

Dyract® flow

Plūstošs kompomēra restaurācijas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	99
2 Drošības norādījumi	100
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	102
4 Higiēna	105
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence	106

1 Produkta apraksts

Dyract® flow restaurācijas materiāls ir kompomērs restaurācijas materiāls ar plūsmas īpašībām, tāpēc ir lieliski piemērots nelielām kavitātēm priekšzobos un dzerokļos, kā arī kavitāšu oderēšanai.

Dyract® flow restaurācijas materiāls pielāgojas kavitātes sienīnai, neizmantojot rokas instrumentus.

Dyract® flow restaurācijas materiāls ir pieejams 5 VITA®¹ toņos ar standarta necaurspīdīgumu (A2, A3, A4, B1) un necaurspīdīgā (O-A3) tonī.

1.1 Indikācijas

- Minimāli invazīvu kavitātes sagatavju, iedobju un plīsumu restaurācija, tostarp gaisa abrazijas un tuneļu sagataves.
- Mazas restaurācijas bez nevēlamas saskares priekšzobos un dzerokļos.
- Minimālu, seklu V klases sagatavju restaurācija, tostarp V klases abfrakcijas sākuma stadijā un erozijas radīti bojājumi.
- Bāze/oderējums zem kompozītmateriāla, augsta blīvuma kompozītmateriāla un kompomēra I un II klases restaurācijām.
- Zemgriezuma bloķēšana un mazu defektu aizpildīšana netiešās restaurācijas sagatavēs.
- Nelielas apmales defektu labošana citādi vienlaidu restaurācijās.

1.2 Kontrindikācijas

- Lietošana pacientiem, kuriem ir zināma smaga alerģiska reakcija pret metakrilāta sveķiem anamnēzē.

1.3 Piegādes iepakojumi

- Mazas šļirces ar 1,8 g (1 ml) restaurācijas materiāla, kas jālieto kopā ar vienreizlietojamām tērauda kanilēm (aplikatora adatas, dozēšanas uzgaļi) tiešai uzklāšanai mutes dobumā.

¹ Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

1.4 Sastāvs

- Stroncija-alumīnija-nātrija-fluora-fosforsilikāta stikls
- Dietilēnglikola dimetakrilāts (DGDMA)
- Fosforskābi modificētu metakrilāta sveķu (PENTA)
- Karboksilskābes modificēts metakrilāta sveķis
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- N,N-dimetilaminoetilmetakrilāts
- Barija-alumīnija-borsilikāta stikls
- UV stabilizētājs
- Etil-4-dimetilamīnabenzoāts (fotoakceleratori)
- Kamparhinons (fotoiniciatori)
- Titāna dioksīds
- Butilēts hidroksitoluols (BHT)
- Dzelzs oksīda pigmenti

1.5 Saderīgi adhezīvi

Šo materiālu lieto pēc piemērota (meta)akrilātu bāzes dentīna/emaļas adhezīva lietošanas – šāds adhezīvs var būt kāds no Dentsply Sirona adhezīviem, kas ir izstrādāti lietošanai kopā ar redzamajā gaismā polimerizējamiem restaurācijas kompozītmateriāliem (piem., kāds no Prime&Bond® kodināšanas un skalošanas adhezīviem vai Xeno® paškodinošajiem adhezīviem).

2 Drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.



Informācijas simbols.

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

2.1 Brīdinājumi

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kas var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas iekaisumu, kā arī alerģisku saskares dermatītu jutīgiem pacientiem.

- **Nepieļaujiet saskari ar acīm**, lai nerastos kairinājums un iespējams radzenes bojājums. Ja ir notikusi saskare ar acīm, skalojiet ar lielu ūdens daudzumu un vērsieties pie ārsta.
- **Nepieļaujiet saskari ar ādu**, lai nerastos kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Saskares gadījumā uz ādas var rasties sārti izsitumi. Ja notikusi saskare ar ādu, notīriet materiālu ar vati un spirtu un rūpīgi mazgājiet skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas paaugstināta ādas jutības reakcija vai izsitumi, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie ārsta.

- **Nepieļaujiet saskari ar mutes dobuma mīkstajiem audiem/glotādu**, lai nerastos iekaisums. Netīšas saskares gadījumā notīriet materiālu no audiem. Skalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izsūciet to. Ja gļotādas iekaisums nepāriet, vēršieties pie ārsta.

2.2 Piesardzības pasākumi

Produkts ir paredzēts lietošanai tikai un vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.

Jebkāda šī produkta izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir praktizējošā zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.

- Ja materiāls glabāts ledusskapī, pirms lietošanas uzgaidiet, līdz tas sasniedz istabas temperatūru.
- Zobārstniecības darbiniekiem un pacientiem ir jālieto aizsardzības līdzekļi, piemēram, brilles un gumijas koferdams, saskaņā ar vietējo labāko praksi.
- Ja uzlikšanas laikā notiek saskare ar siekalām, asinīm vai smaganu eksudātu, restaurācija var neizdoties. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
- Materiāla novietošanai izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādātās kaniles.
- Kaniles izmanto restaurācijas materiāla tiešai lietošanai mutes dobumā un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem. Kaniles var aizsērēt, ja tajās sacietē restaurācijas materiāls.
- Uzreiz pēc lietošanas stingri noslēdziet šļirces. Kanili nedrīkst atstāt uz šļirces kā uzgali. Pēc katras lietošanas reizes cieši uzlieciet oriģinālo uzgali.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai kanile ir pareizi pievienota Luera savienojumam.
- Materiālam jābūt viegli izspiežamam. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Pārmērīga spiediena dēļ materiāls un nepietiekami cieši uzlikta kanile var izkļūt no šļirces.
- Šļirci nevar apstrādāt atkārtoti. Lai nepieļautu šļirces saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi.
- Papildus piesardzības pasākums šļirces aizsargāšanai no liela apmēra kontaminācijas (bet ne no visas kontaminācijas) ir vienreizlietojamās Disposa-Shield® aizsargbarjeras² lietošana.
- Disposa-Shield® aizsargbarjera un kaniles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
- Mijiedarbība
 - Kopā ar šo produktu nedrīkst lietot eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus, jo tie var traucēt sacietēšanai un izraisīt materiāla polimēro sastāvdaļu mīkstināšanos.
 - Restaurācijas materiāls ir polimerizējams ar gaismu. Tāpēc tas ir jāsargā no apkārtējās gaismas. Pēc materiāla novietošanas nekavējoties turpiniet darbu.
 - Ja līdz ar adhēzijas procedūrām tiek izmantoti ar minerāliem impregnēti (piem., dzelzs savienojumu) retrakcijas vadi un/vai hemostatiski šķīdumi, var rasties nelabvēlīga ietekme uz marginālo blīvi, izraisot mikronoplūdi, iekrāsošanu zem virsmas un/vai restaurācijas darbības kļūmi. Ja nepieciešama smaganu retrakcija, ieteicams izmantot vienkāršu, neimpregnētu vadu.

2.3 Nevēlamas reakcijas

- Iekļūšana acīs: kairinājums un iespējami radzenes bojājumi.
- Saskare ar ādu: kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sārti izsitumi.
- Saskare ar gļotādas membrānām: iekaisums (skatīt 2.1 Brīdinājumi).

² Disposa-Shield® infekciju kontroles barjera šļirces tipa piegādes sistēmām, REF A88013S1.

2.4 Glabāšanas nosacījumi

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu produkta darbību.

- Glabājiet produktu noslēgtā iepakojumā temperatūrā no 10 °C līdz 24 °C.
- Neglabājiet tiešos saules staros un sargājiet no mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

Mitruma var nelabvēlīgi ietekmēt nenoslēgtu šļircu īpašības. Attiecībā uz nenoslēgtām šļircēm ieteicams rīkoties, kā norādīts tālāk.

- Glabājiet sausā vidē (relatīvais mitrums <70%).
- Izmantojiet nenoslēgtās šļirces piecu mēnešu laikā.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvēle

Tonis jāizvēlas pirms restaurācijas procedūras, kamēr zobi tiek mitrināti.

1. Noņemiet ārējo aplikumu vai virsmas plankumus.
2. Izmantojiet VITAPAN®³ klasisko toņu ceļvedi. Izvēloties toni, izmantojiet attiecīgā VITA® centrālo daļu.

3.2 Kavitātes sagatavošana

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

3.2.1 Matricas novietošana un iekļīlēšana (II klases restaurācijas)

Novietojiet matricu (piem., Palodent® matricas sistēmu vai AutoMatrix® matricas sistēmu) un ķīli. Matricas joslas pulēšana uzlabo saķeri un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BiTine® izmantošana.

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

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

3.4 Lietošana

Aizsērēšana.



Kaniles atdalīšana no šļircs.

1. Nepieļaujiet materiāla sacietēšanu iekšpusē.
2. Nelietojiet tērauda kaniles atkārtoti.
3. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai kanile ir pareizi pievienota Luera savienojumam. Materiālam jābūt viegli izspiežamam.
4. No maisīna izņemtu šļirci nedrīkst lietot, ja pagājuši pieci mēneši.

³ Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.



Novērsiet šļirces kontamināciju.

Lai nepieļautu šļirces saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeni-
ņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā ārpus
zobārstniecības lauka obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi.

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

1. Noņemiet šļirces uzgali.
2. Lai nodrošinātu materiāla brīvu plūsmu no šļirces, izvadiet nelielu daudzumu uz jauk-
šanas paliktņa.
3. Papildus piesardzības pasākums šļirces aizsargāšanai no liela apmēra kontaminā-
cijas (bet ne no visas kontaminācijas) ir vienreizlietojamās Disposa-Shield® aizsarg-
barjeras lietošana.
4. Pievienojiet vienreizlietojamo tērauda kanili⁴ šļirces galam virs aizsargbarjeras.
5. Pagrieziet kanili pulksteņa rādītāju kustības virzienā, līdz tā ir pilnībā ievietota, un
pavelciet kanili, lai pārliecinātos par iestiprināšanu šļirces atlokā.
6. Dozēšanas uzgali var salocīt, lai atvieglotu piekļuvi. Ieteicams saudzīgi izlikt uzgali,
nevis asi saliekt to. Salocīšanas dēļ kanile var tikt noslēgta. Pārbaudiet, vai tas nav
noticis, izvadot nelielu daudzumu materiāla caur uzgali.
7. Materiālam jāplūst brīvi, izmantojot SAUDZĪGU SPIEDIENU. **NELIETOJIET PĀR-
MĒRĪGU SPĒKU.** Ja tas neizdodas, noņemiet šļirci no pacienta lauka un pārbaud-
iet, vai nav radies aizsprostojums.
8. Uzklājiet materiālu restaurējamām virsmām caur kanili.



Pārmērīgs spēks.

Ievainojums.

1. Izmantojiet šļircei lēnu un vienmērīgu spiedienu.
2. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai kanile ir pareizi pievienota
Luera savienojumam. Materiālam jābūt viegli izspiežamam.

3.4.1 Norādījumi par lietošanu kavitātes izklāšanai

Lietojo materiālu kavitātes izklāšanai, parasti ieteicamais biežums nepārsniedz 1 mm.
Izņemot II klases proksimālā lauka (smaganu) malas, kavitāšu malas/kondicionēta
emalja parasti tiek noslēgta ar izvēlēto restaurācijas materiālu. Izklāšana parasti tiek
veikta tikai iekšējām kondicionētajām dentīna virsmām. Dozēšanas laikā nedrīkst pacelt
galu, lai mazinātu gaisa iestrēgšanu. Redzami gaisa burbuļi jāpārdur pirms polimerizā-
cijas, izmantojot tīru, asu zobu pārbaudīšanas ierīci.

Tehnisks padoms: var izmantot tīru instrumentu, piemēram, asu zobu pārbaudes ierīci,
lai vienmērīgi uzklātu dozēto Dyract® flow restaurācijas materiālu plānā kārtā uz saga-
tatotām kavitātes (dentīna) virsmām pirms polimerizācijas.

Nekavējoties sāciet restaurācijas pabeigšanu atbilstoši restaurācijas materiāla ražotāja
nodrošinātajām Lietošanas instrukcijām. Adhezīvu restaurāciju gadījumā neaizskariet
polimerizēto ieklājuma virsmu un nepieļaujiet tās kontamināciju. Kontaminācijas ga-
dījumā rīkojieties saskaņā ar adhezīva ražotāja Lietošanas instrukcijām attiecībā uz
adhezīva atkārtotu uzklāšanu.

⁴ Izmantojiet Dyract® flow iepakojuma komplektācijā iekļautās vienreizlietojamās tērauda kaniles.
Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

Tehniskis padoms: ja virsmas ir neskartas, adhezīva papildu uzklāšana starp slāņiem nav ne vajadzīga, ne ieteicama.

3.5 Polimerizācija ar gaismu

1. Katru restaurācijas virsmas zonu polimerizējiet ar piemērotu gaismas polimerizēšanas ierīci, kas ir paredzēta kamparhinona (CQ) iniciatoru saturošiem materiāliem, tas ir, ar spektra augstāko vērtību 440-480 nm un izstarojumu 800-2000 mW/cm².
2. Polimerizējiet zemāk norādīto laiku atbilstoši tonim.

Nepietiekama polimerizācija.



Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet polimerizācijas gaismas saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas ciklu.
3. Pārbaudiet minimālo starojuma intensitāti.
4. Polimerizējiet katra slāņa zonu ieteicamo polimerizācijas laiku.
5. Pārbaudiet attālumu līdz polimerizējamajai virsmai.

Polimerizācijas gaismas intensitāte **≥800 mW/cm²**

Toņi	Slānis	Polimerizācijas laiks
A2, B1	2 mm	10 sek.
A3, A4	2 mm	20 sek.
O-A3	2 mm	30 sek.

Polimerizācijas gaismas starojuma intensitāte **550-800 mW/cm²**

Toņi	Slānis	Polimerizācijas laiks
A2, A3, B1	2 mm	20 sek.
A4, O-A3	2 mm	40 sek.

3.6 Slīpēšana un pulēšana

1. Konturējiet restaurāciju, izmantojot slīpēšanas urbjus vai dimantus.
2. Izmantojiet Enhance® slīpēšanas un pulēšanas instrumentus un interproksimālās slīpēšanas un pulēšanas strēmeles.

Rīkojieties saskaņā ar ražotāja nodrošinātajām Lietošanas instrukcijām attiecībā uz konturēšanu, slīpēšanu un/vai pulēšanu.

4 Higiēna

Krusteniskā kontaminācija.



Infekcija.

- Vienreizlietojamus produktus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Šļirci nevar apstrādāt atkārtoti. Utilizējiet kontaminēto šļirci saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Atkārtoti lietojamus produktus atkārtoti apstrādādiet saskaņā ar norādījumiem.

4.1 Šļircis – krusteniskā kontaminācija

Krusteniskā kontaminācija.



Infekcija.

- Šļircis nevar apstrādāt atkārtoti.
- Lai nepieļautu šļircu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļircis lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi. Nelietojiet šļirci atkārtoti, ja tās ir kontaminētas.
- Utilizējiet kontaminētās šļircis saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Lai nepieļautu šļircu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, vai mutes dobuma audiem, ieteicams izmantot aizsargbarjeru. Aizsargbarjeru lietošana ir papildu piesardzības pasākums aizsargāšanai no liela apmēra kontaminācijas (bet ne no visas kontaminācijas).

Šļircis gadījuma rakstura kontakts ar ūdeni, ziepēm vai ūdens bāzes slimnīcas līmeņa dezinficēšanas šķīdumu nebojās šļircis korpusu. Nepieļaujiet jebkāda šķīduma saskari ar iekļauto materiālu. Izmetiet kompozītmateriālu, kas bijis saskarē ar jebkādu šķidrumu vai nesterilu instrumentu.

Atkārtota saskare ar šķidrumu var sabojāt etiķeti. Nosusiniet šļirci ar vienreizlietojamu, neplūksnainu drānu.

PIEZĪME: intensīvi slaukot, var sabojāt etiķeti. Šļircis slaukiet saudzīgi.

4.2 Disposa-Shield® aizsargbarjera

Aizsargbarjeru lietošana ir papildu piesardzības pasākums aizsargāšanai no liela apmēra kontaminācijas (bet ne no visas kontaminācijas).

1. Uzreiz pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet aizsargbarjeru līdz ar kanili, nekontaminējot ierīci.

Krusteniskā kontaminācija.



Infekcija.

1. Aizsargbarjeras ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti.
2. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.3 Vienreizlietojamās tērauda kaniles

1. Uzreiz pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet aizsargbarjeru līdz ar kanili, nekontaminējot ierīci.

Krusteniskā kontaminācija.



Infekcija.

1. Netīriet tērauda kaniles, nedezinficējiet un nelietojiet tās atkārtoti.
2. Utilizējiet lietotās tērauda kaniles pareizi saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Aizsērēšana.



Kaniles atdalīšana no šļirces.

1. Nepieļaujiet materiāla sacietēšanu iekšpusē.
2. Nelietojiet tērauda kaniles atkārtoti.
3. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai kanile ir pareizi pievienota Luera savienojumam. Materiālam jābūt viegli izspiežamam.
4. No maisiņa izņemtu šļirci nedrīkst lietot, ja pagājuši pieci mēneši.

4.4 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņa beigu datums () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs (REF)
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (pamata UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Kompomerní výplňový materiál s nízkou viskozitou

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	107
2 Bezpečnostní upozornění	108
3 Návod – krok za krokem.....	110
4 Hygiena.....	113
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence.....	114

1 Popis produktu

Výplňový materiál **Dyract® flow** je univerzální kompomerní výplňový materiál s nízkou viskozitou, která je ideální pro zhotovování malých výplní ve frontálním i laterálním úseku chrupu a pro podkládání kavit.

Výplňový materiál **Dyract® flow** se v kavitě dobře adaptuje i bez použití ručních nástrojů.

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

1.1 Indikace

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

1.2 Kontraindikace

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

1.3 Forma balení

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

¹ Nejedená se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Složení

- Stroncium-aluminio-natrium-fluóro-fosforo-silikátové sklo
- Dietylenglykol dimetakrylát (DGDMA)
- Metakrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Metakrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou karboxylovou
- Vysoce dispergovaný silikondioxid
- N,N-dimethyl aminoethyl methacrylate
- Bárium-aluminio-bórkřemičité sklo
- UV stabilizátor
- Etyl-4-dimetylamino benzoát (fotoakcelerator)
- Kafirchinon (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Pigmenty oxidů železa

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál je určen k použití po aplikaci vhodného dentinového/sklovinového adheziva a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovým/sklovinovým adhezivem obsahujícími (met)akrylát, včetně adheziv Dentsply Sirona navržených k použití s kompozitními výplněmi polymerovanými viditelnými světlem (např. adheziva Prime&Bond® pro leptání a oplachování nebo samoleptací adhezivum Xeno®).

2 Bezpečnostní upozornění

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

Bezpečnostní výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí poranění.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny, které tento symbol doprovázejí, zabrání se tak možnému poranění.



Symbol informací.

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

2.1 Varování

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

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima 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, 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 prevencí zánět. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

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

- Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních zaužívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví nebo sulkulární tekutinou počas aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Pro nanášení materiálu používejte pouze kanyly dodané firmou Dentsply Sirona.
- Kanyly se používají pro přímou intraorální aplikaci výplňového materiálu a jsou pouze na jednorázové použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, zabráníte tak křížové kontaminaci. Pokud materiál v kanyle ztuhne, může dojít k jejímu ucpání.
- Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete. Kanylu neoponechávejte na stříkačce jako víčko. Po každém použití stříkačku opět uzavřete originálním víčkem.
- Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře zajištěná pomocí systému Luer-Lock.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrný tlak může způsobit neúplné dosednutí kanyly a ta může ze stříkačky odpadnout.
- Injekční stříkačka nemůže být znovu zpracována. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit injekční stříkačku ochrannou bariérou k jednorázovému použití Disposa-Shield® před velkými zbytky tkáně, ale ne před veškerou kontaminací².
- Ochranná bariéra Disposa-Shield® a kanyly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, zabráníte tak křížové kontaminaci.
- Interakce:
 - Nepoužívejte materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku ve spojení s tímto výrobkem, protože mohou narušovat tvrdnutí a způsobovat měknutí výrobku.
 - Výplňový materiál je světlem tuhnutí materiál. Proto by měl být chráněn před okolním osvětlením. Po nanesení materiálu okamžitě pokračujte v pracovním postupu.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železitě složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 Nežádoucí reakce

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

² Disposa-Shield® Infection Control Barrier pro daný typ stříkaček, REF A88013S1.

2.4 Podmínky skladování

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

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

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

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

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

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

1. Odstraňte plak a zubní kámen.
2. Použijte vzorník VITAPAN^{®3}. Vyberte odstín za použití středové části příslušných zubů VITA[®].

3.2 Preparace kavity

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

3.2.1 Aplikace matrice a klínků (výplně II. třídy)

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

3.3 Ochrana zubní dřeně, předpříprava kavity/dentinu, aplikace adheziva

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

3.4 Aplikace

Ucpání.



Oddělení kanyly od stříkačky.

1. Nenechte materiál zaschnout uvnitř kanyly.
2. Ocelové kanyly nepoužívejte opakovaně.
3. Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře upevněná pomocí systému Luer-Lock. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.
4. Nepoužívejte stříkačky, které byly z obalu vyjmuty před více než 5 měsíci.

³ Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.



Zabraňte kontaminaci stříkačky.

Abyste zabránili potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

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

1. Odstraňte víčko z konce stříkačky.
2. Volné vytékání materiálu ze stříkačky ověřte vytlačením jeho malého množství na míchací podložku.
3. Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit injekční stříkačku ochrannou bariérou k jednorázovému použití Disposa-Shield® před hrubou kontaminací, ale ne před veškerou kontaminací.
4. Připevněte jednorázovou ocelovou kanylu⁴ na ochrannou bariéru ke konci injekční stříkačky.
5. Otáčejte kanylou ve směru hodinových ručiček, dokud se zcela neusadí, pak kanylu přetáhněte, aby bylo zajištěno uzamčení do objímky injekční stříkačky.
6. Pro snadší přístup ke kavitě může být hrot kanyly zahnutý. Kanylu je lepší zahnout pouze mírně, než ostře. Ostře zahnutí může kanylu uzavřít. Ověřte, že se tak nestalo vytlačením malého množství materiálu z hrotu na míchací podložku.
7. Materiál by měl volně vytékat za použití MÍRNÉHO TLAKU. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Pokud tomu tak není, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte překážky.
8. Materiál nanášejte na povrchu určené k ošetření skrze kanylu.

Nadměrná síla.



Poranění.

1. Vytlačujte pomalým a stálým tlakem na píst stříkačky.
2. Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře zajištěná pomocí systému Luer-Lock. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.

3.4.1 Pokyny pro použití materiálu k podkládání výplně

Pro většinu podložek se doporučuje tloušťka 1 mm nebo menší. S výjimkou aproximačních (gingiválních) schůdků u kavit II. třídy se obvykle okraje kavity/preparované skloviny uzavírají zvoleným výplňovým materiálem. Podkládání je obvykle omezeno na vnitřní preparované povrchy dentinu. Zabraňte nadzvednutí hrotu v průběhu vytlačování materiálu, aby se minimalizoval vznik bublin. Případné viditelné bubliny je třeba před vytvrzováním propíchnout čistou, ostrou sondou.

Technický tip: Čistý nástroj, jako je ostrá sonda, lze před vytvrzením použít také k rovnoměrnému rozproštění tenké vrstvy již vytlačeného výplňového materiálu Dyract® flow po povrchu preparované kavity (dentinu).

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

⁴ Použijte jednorázové ocelové kanyly začleněné do balíčku tekutého materiálu Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

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

3.5 Tuhnutí světlem

1. Vytvrdíte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kastrochinon (CQ), tj. vrchol spektra v rozmezí 440-480 nm a ozáření 800-2000 mW/cm².
2. Vytvrzujete podle odstínu po dobu uvedenou níže.

Nedostatečné vytvrzení.



Nedostatečná polymerace.

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

Světelný výkon polymerační lampy ≥ 800 mW/cm²

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

Světelný výkon polymerační lampy **550-800** mW/cm²

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

3.6 Dokončovací úpravy a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích vrtáčků nebo diamantů.
2. Použijte Enhance® dokončovací a lešticí nástroje a aproximální dokončovací a lešticí pásy.

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

4 Hygiena

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnotte v souladu s místními předpisy.
- Stříkačky nelze sterilizovat. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Produkty určené na více použití zpracujte dle návodu.

4.1 Stříkačky – přenos infekce

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Stříkačky nelze sterilizovat.
- Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
- Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Aby nedošlo k postříkání nebo pokropení injekčních stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.

Náhodný styk injekční stříkačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo stříkačky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Injekční stříkačku osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákno.

POZN.: Poničení štítku rázným otíráním. Otírejte s třídačkou jemně.

4.2 Ochranný návlék Disposa-Shield®

Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.

1. Ihned po použití opatrně sejměte ochranný návlék společně s kanylou, aniž by došlo ke kontaminaci stříkačky.

Křížová kontaminace.



Infekce.

1. Ochranné návleky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Z důvodu prevence křížové kontaminace se nesmí používat opakovaně.
2. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.3 Ocelové kanyly – jednorázové

1. Ihned po použití opatrně sejměte ochranný návlek společně s kanylou, aniž by došlo ke kontaminaci stříkačky.



Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Ocelové kanyly nečistěte, nedezinfikujte nebo nepoužívejte opakovaně.
2. Použité kanyly řádně zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.



Ucpání.

Oddělení kanyly od stříkačky.

1. Nenechte materiál zaschnout uvnitř kanyly.
2. Ocelové kanyly nepoužívejte opakovaně.
3. Před použitím se vždy ujistěte, že je kanyla dobře upevněná pomocí systému Luer-Lock. Vytlačení materiálu by mělo být snadné.
4. Nepoužívejte stříkačky, které byly z obalu vyjmuty před více než 5 měsíci.

4.4 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

1. Nepoužívejte po datu expirace.
Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky (REF)
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
4. Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Kompomérny výplňový materiál s nízkou viskozitou

VAROVANIE: Výhradne na odborné stomatologické použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	115
2 Bezpečnostné upozornenia	116
3 Návod – krok za krokom	118
4 Hygiena.....	121
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia.....	122

1 Popis produktu

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

Výplňový materiál **Dyract® flow** sa v kavitě dobre adaptuje i bez použitia ručných nástrojov.

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

1.1 Indikácie

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

1.2 Kontraindikácie

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

1.3 Forma balenia

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

¹ Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Zloženie

- Stroncium-alumínio-fluóro-fosforo-kremičité sklo
- Dietylénglykol dimetakrylát (DGDMA)
- Metakrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnej (PENTA)
- Metakrylátová živica modifikovaná kyselinou karboxylovou
- Vysoko dispergovaný silikónodioxid
- N,N-dimetylaminoetylmetakrylát
- Bárium-alumínio-bórkremičité sklo
- UV stabilizátory
- Etyl-4-dimetylaminobenzoát (fotoakcelerator)
- Gáforchinón (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Pigmenty oxidov železa

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál je určený na použitie po aplikácii kompatibilného adhezíva na dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu ako sú adhezíva Dentsply Sirona, ktoré sú určené na použitie s kompozitnými náhradami vytvrdenými viditeľným svetlom (napr. adhezíva s naleptaním a oplachnutím ako Prime&Bond® alebo Xeno®, samoleptacie adhezíva).

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

Bezpečnostný výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Používa sa pre upozornenie na možné nebezpečenstvo poranenia.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhli možnému poraneniu.



Symbol informácií.

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

2.1 Varovanie

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

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, odstráňte materiál vatou (a alkoholom) a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrovanie.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkaniva. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenia

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

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

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, gumová blana a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou alebo sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Pre nanášanie materiálu používajte len kanyly dodávané firmou Dentsply Sirona.
- Kanyly sa používajú pre priamu intraorálnu aplikáciu výplňového materiálu a sú iba na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii. Ak materiál v kanyle stuhne, môže dôjsť k jej upchatiu.
- Striekačky ihneď po použití tesne uzatvorte. Kanylu neponechávajte na striekačke ako viečko. Po každom použití striekačku opäť uzatvorte originálnym viečkom.
- Pred použitím se vždy uistite, že je kanyla dobre zaistená pomocou systému Luer-Lock.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerný tlak môže spôsobiť neúplné dosadenie kanyly a tá môže zo striekačky odpadnúť.
- Injekčné striekačka nemôžu byť znovu spracovaná. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovať pomocou čistých/dezinfikovanie rukavíc.
- Použitie jednorazovej ochrannej bariéry Disposa-Shield^{®2} ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.
- Ochranná bariéra Disposa-Shield[®] a kanyly sú určené len na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka spolu s týmto výrobkom, keďže môžu mať vplyv na jeho tvrdnutie a spôsobujú jeho zmäknutie.
 - Výplňový materiál je svetlom tuhnúci materiál. Preto by mal byť chránený pred okolitým osvetlením. Po aplikácii materiálu okamžite pokračujte v pracovnom postupe.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď 2.1 Varovanie).

² Disposa-Shield[®] Infection Control Barrier pre dodaný typ striekačiek, Reorder A88013S1.

2.4 Skladovacie podmienky

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

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

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

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

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

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

1. Odstráňte plak a zubný kameň.
2. Použite vzorník VITAPAN®³. Pre výber VITA® odtieňa použite strednú časť príslušného zubu.

3.2 Preparácia kavity

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

3.2.1 Aplikácia matrice a klinkov (výplne II. triedy)

Použite matricu (napríklad systém matríc Palodent® alebo AutoMatrix®) a klinkov. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar.

3.3 Ochrana zubnej drene, predpríprava kavity/dentínu, aplikácia adhezíva

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

3.4 Aplikácia

Upchatie.



Oddelenie kanyly od striekačky.

1. Nenechajte materiál zaschnúť vo vnútri kanyly.
2. Oceľové kanyly nepoužívajte opakovane.
3. Pred použitím sa vždy uistite, že je kanyla dobre upevnená pomocou systému Luer-Lock. Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché.
4. Nepoužívajte striekačky, ktoré boli z obalu vytiahnuté pred viac než 5 mesiacmi.

³ Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.



Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo vystaveniu striekačiek kontaminácii telesnými tekutinami alebo rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.

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

1. Odstráňte viečko z konca striekačky.
2. Voľné vytekanie materiálu zo striekačky overte vytlačením jeho malého množstva na miešaciu podložku.
3. Použitie jednorazovej ochrannej bariéry Disposa-Shield® ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.
4. Na koniec striekačky pripevnite cez ochrannú bariéru jednorazovú oceľovú kanylu⁴.
5. Otočte kanylu v smere hodinových ručičiek, kým úplne nedosadne, potom ju potiahnite, aby zapadla do krúžku na striekačke.
6. Pre jednoduchší prístup ku kavitě môže byť hrot kanyly zahnutý. Kanylu je lepšie zahnúť len mierne, než ostro. Ostré zahnutie môže kanylu uzavrieť. Overte si, že sa tak nestalo vytlačením malého množstva materiálu z hrotu na miešaciu podložku.
7. Materiál by mal voľne vytekať za použitia MIERNEHO TLAKU. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Ak tomu tak nie je, vyberte striekačku z úst pacienta a skontrolujte prekážky.
8. Materiál nanášajte na určené povrchy skrz kanylu.



Nadmerná sila.

Poranenie.

1. Vytlačajte pomalým a stálym tlakom na piest striekačky.
2. Pred použitím sa vždy uistite, že je kanyla dobre zaistená pomocou systému Luer-Lock. Vytlačenie materiálu by malo byť ľahké.

3.4.1 Pokyny pre použitie materiálu k podkladaniu výplní

Pre väčšinu podložiek sa doporučuje hrúbka 1 mm alebo menšia. S výnimkou apromixálnych (gingiválnych) schodíkov u kavití II. triedy sa obvykle okraje kavity/preparovanej skloviny uzatvárajú zvoleným výplňovým materiálom. Podkladanie je obvykle obmedzené na vnútorné preparované povrchy dentínu. Zabráňte nadvihnutiu hrotu v priebehu vytlačania materiálu, aby sa minimalizoval vznik bublín. Prípadné viditeľné bubliny je treba pred vytvrdzovaním prepichnúť čistou, ostrou sondou.

Technický tip: Čistý nástroj, ako je ostrá sonda, možno pred vytvrdzovaním použiť tiež k rovnomernému rozprestreniu tenkej vrstvy už vytlačeného výplňového materiálu Dyract® flow po povrchu preparovanej kavity/dentínu.

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

⁴ Použite jednorazové oceľové kanyly dodávané v balení Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

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

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Vytvrdzte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymerizačnou lampou pre tvrdenie materiálov obsahujúcich ako iniciátor gáforchinon (CQ), t.j. s najvyššou vlnovou dĺžkou v rozsahu 440-480 nm a ožiarením 800-2000 mW/cm².
2. Nechajte vytvrdzovať. Čas zvolte podľa odtieňa, ako je uvedené nižšie.

Nedostatočné vytvrdenie.



Nedostatočná polymerizácia.

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

Žiarenie polymerizačného svetla ≥ 800 mW/cm²

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

Žiarenie polymerizačného svetla **550-800** mW/cm²

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

3.6 Dokončovacie úpravy a leštenie

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

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

4 Hygiena

Križová kontaminácia.



Infekcia.

- Nepoužívajte opakovane produkty určené pre jednorázové použitie. Odstráňte ich v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.
- Produkty určené na viac použítí spracujte podľa návodu.

4.1 Striekačky – prenos infekcie

Križová kontaminácia.



Infekcia.

- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
- Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.

Na ochranu striekačiek pred postriekaním telesnými tekutinami, kontamináciou rukami alebo ústnymi tkanivami, sa odporúča používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii.

Náhodný kontakt striekačky s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo striekačky. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Striekačku utrite tkaninou nepúšťajúcou vlákna na jedno použitie.

POZN.: Ráznyom otieraním poničíte štítok. Otierajte striekačku jemne.

4.2 Ochranný návlék Disposa-Shield®

Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii.

1. Ihneď po použití opatrne stiahnite ochranný návlék spoločne s kanylou, bez toho, aby došlo ku kontaminácii striekačky.

Križová kontaminácia.



Infekcia.

1. Ochranné návleky sú určené iba pre jednorázové použitie. Z dôvodu prevencie križovej kontaminácie sa nesmú používať opakovane.
2. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.3 Oceľové kanyly – jednorázové

1. Ihneď po použití opatrne stiahnite ochranný návlek spoločne s kanylou, bez toho, aby došlo ku kontaminácii striekačky.



Křížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Oceľové kanyly nečistíte, nedezinfikujete alebo nepoužívajte opakovane.
2. Použíte kanyly riadne zlikvidujete v súlade s miestnymi vyhláškami.



Upchatie.

Oddelenie kanyly od striekačky.

1. Nenechajte materiál zaschnúť vo vnútri kanyly.
2. Oceľové kanyly nepoužívajte opakovane.
3. Pred použitím sa vždy uistite, že je kanyla dobre upevnená pomocou systému Luer-Lock. Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché.
4. Nepoužívajte striekačky, ktoré boli z obalu vytiahnuté pred viac než 5 mesiacmi.

4.4 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a korešpondencia

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.
Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“
2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo objednávky (REF)
 - Číslo šarže
 - Dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia zariadenie (Základné UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Folyékony kompomer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	123
2 Biztonsági tudnivalók	124
3 Használat lépésről-lépésre	126
4 Higiénia	129
5 Gyártási szám, lejárat idő és levelezés	130

1 Termékleírás

A **Dyract® flow** restorative univerzális kompomer tömőanyag, mely olyan áramlási jellemzőkkel rendelkezik melyek kiválóan alkalmassá teszik az elülső és hátsó fogakban egyaránt jelentkező kisebb üregek javítására és alábélelésre.

A **Dyract® flow** tömőanyag műszerek alkalmazása nélkül illeszkedik az üregek.

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

1.1 Indikációk

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

1.2 Kontraindikációk

- Alkalmazása olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében súlyos allergiás reakció a metakrilát gyantákkal szemben.

1.3 Kiszerelés

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

¹ Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

1.4 Összetétel

- Stroncium-alumino-nátrium-fluoro-foszfor-szilikát üveg
- Dimetil glikol dimetilakrilát (DGDMA)
- Foszforsav módosított metakrilát gyanta (PENTA)
- Karboxilsav módosított metakrilát gyanta
- Finomra őrlött szilícium-dioxid
- N,N-dimetil-amino-etil-metakrilát
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg
- UV stabilizátor
- Etil-4-dimetilaminobenzoát (fotógyorsító)
- Kámforkinon (fotoiniciátor)
- Titán-dioxid
- Butilált hidroxitoluol (BHT)
- Vas-oxid pigmentek

1.5 Kompatibilis adhezív rendszerek

Az anyag egy kompatibilis, (met)akrilát bázisú dentin-/zománcadhezív alkalmazását követően használható. Ilyenek például a Dentsply Sirona adhezívek, amelyek látható fényre kötő kompozit tömőanyagokkal (pl. Prime&Bond® savazó és öblítő adhezívekkel vagy Xeno® önsavazó adhezívekkel) való használatra lettek megtervezve.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más fejezeteiben található speciális biztonsági tudnivalókat.

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a személyi sérülés veszélyére.
- Tartson be mindent, ami ez után a szimbólum után áll, hogy elkerülje az esetleges sérülést.



Információ szimbólum.

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

2.1 Figyelmeztetések

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

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.

- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. A tömés befejezése után öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

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

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Csak a Dentsply Sirona által gyártott csőröket használja az anyag behelyezésére.
- A csőrök az anyag direkt intraorális applikációjára használhatóak és egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést. Ha a tömőanyag megköt a belsejében, a csőr eldugulhat.
- Használat után azonnal szorosan zárja le a fecskendő. Ne hagyja fent a csőrt a fecskendő kupakja helyett. Helyezze vissza az eredeti kupakot minden használat után.
- Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. **NE HASZNÁLJON KI TÚL NAGY ERŐT.** Túlzott erőhatás leválaszthatja a nem teljesen odaillesztett csőrt a fecskendőről és az anyag elfolyását okozhatja.
- A fecskendőket nem lehet újra felhasználni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyeződéstől, tiszta/fertőtlenített kesztyű használata ajánlott.
- Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendő megvédhető a durva törmelékdaraboktól egy egyszeri használatos Disposa-Shield® védőgát² alkalmazásával, ez azonban nem nyújt védelmet minden szennyeződés ellen.
- A Disposa-Shield® védőgát és a kanülök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén-peroxid tartalmú anyagokat ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel zavarhatják a kikeményedést, és a termék lágyulását okozhatják.
 - A helyreállító anyag egy fényrekötő tömőanyag, ennél fogva óvni kell a környezeti fénytől. Végezze el a polimerizációt, mikor a helyére applikálta az anyagot.
 - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl vas vegyületekkel) retrakciós fonalat használunk az adhezív technika mellett, az ronthatja a széli záródást, mikroszivárgáshoz, lepedék lerakódáshoz, a tömés hibájához vezethet. Ha szükséges retrakciós fonal alkalmazása, a sima, nem impregnált változatok javasoltak.

2.3 Allergiás reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd 2.1 Figyelmeztetések).

² Disposa-Shield® infekció kontroll védőhuzat a fecskendő kiserelésű anyagokhoz, Reorder A88013S1.

2.4 Tárolási feltételek

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

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

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

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

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

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

1. Távolítsa el minden plakkot és felszíni elszíneződést.
2. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.

3.2 Kavitás preparálás

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

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

Helyezze fel a matricát (pl. Palodent® vagy AutoMatrix® matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt.

3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

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

3.4 Applikáció

Eltömődés.



A fecskendő és a kanül szétválasztása.

1. Ne hagyja, hogy az anyag beszáradjon.
2. Ne használja újra a fémkanüloket.
3. Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.
4. A csomagolásból kivett fecskendőt 5 hónap eltelte után már ne használja.

³ Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.



Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőt a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni.

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

1. Távolítsa el a kupakot a fecskendő végéről.
2. Hogy az anyag szabad kifolyását biztosítsa, nyomjon ki egy kis mennyiséget egy keverőlapra.
3. Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendő megvédhető a durva szennyeződésektől egy egyszer használatos Disposa-Shield® védőgát alkalmazásával, ez azonban nem nyújt védelmet minden szennyeződés ellen.
4. Helyezze fel az eldobható acél kanült⁴ a védőgát felett a fecskendő végére.
5. Fordítsa el a kanült az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen illeszkedik, majd húzza meg, hogy biztosan rögzüljön a fecskendő pereméhez.
6. Az adagolócsőr hajlítható a könnyebb hozzáférés érdekében. A csőr enyhe görbítése előnyösebb az akut hajlításnál. A meghajlítás elzárhatja a csőrt. Győződjön meg róla, hogy ez nem történt meg egy kis mennyiségű anyag kinyomásával.
7. Az anyagnak szabadon kell kifolynia **ENYHE NYOMÁSRA. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT.** Ha nem ez történik, távolítsa el a fecskendőt a páciensről és ellenőrizze az esetleges elzáródást.
8. Az anyagot a csőrrel helyezze be a helyreállítandó területekre.



Túlzott erőifejtés.

Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a fecskendőre.
2. Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.

3.4.1 Alábélelőként való használatra vonatkozó utasítások

A legtöbb alábélelés esetében, 1 mm-es vagy annál kisebb rétegvastagság ajánlott. A II osztályú üreg approximális boxának (gingivális) szélét kivéve, az üreg szélei/kondicionált zománcszélek általában a választott tömőanyaggal záródnak le. Az alábélelés a belső kondicionált dentin felszínre terjed ki. Kerülje el a csőr kiemelését a behelyezés alatt, hogy a levegőzárványok esélyét minimalizálja. Minden látható légbuborékot ki kell szűrni egy tiszta, hegyes szondával a polimerizáció előtt.

Technikai Tipp: Egy tiszta, hegyes szondával egyenletesen eloszthatjuk a kiadagolt Dyract® flow tömőanyagot vékony rétegben az üreg preparált (dentin) felszínein a polimerizációt megelőzően.

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

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

⁴ Használja a Dyract® flow csomagban lévő eldobható acél kanüloket. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizálja a restauráció minden területét megfelelő, kámfor-kinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására tervezett, azaz 440-480 nm kibocsátott spektrális teljesítményű és 800-2000 mW/cm² besugárzású polimerizációs lámpával.
2. A polimerizálást az árnyalatnak megfelelően végezze az alábbiakban szereplő polimerizációs idő alkalmazásával.

Nem megfelelő polimerizáció.



Elégtelen polimerizáció esetén.

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

A polimerizációs lámpa besugárzása ≥ 800 mW/cm²

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

A polimerizációs lámpa besugárzása **550-800** mW/cm²

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

3.6 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Higiénia

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

- Ne használja újra az egyszer használatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa azokat.
- A fecskendőket nem lehet újra felhasználni. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.
- Dolgozza fel az újrafelhasználható termékeket az utasításnak megfelelően.

4.1 Fecskendők – Keresztfertőzések

Keresztfertőzések.



Fertőzés.

- A fecskendőket nem lehet újra feldolgozni.
- Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, javasolt a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása a fecskendő használatának közben. Ne használja a fecskendőt, ha kontaminálódott.
- Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

Annak megakadályozására, hogy a fecskendőkre testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek, védőcsomagolás alkalmazása ajánlott. A védőcsomagolás alkalmazása kiegészítő óvintézkedés a nagyobb törmelékdarabokkal szemben, de nem minden szennyeződéssel szemben nyújt védelmet.

A fecskendő véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal nem károsítja a fecskendőtestet. Ne hagyja, hogy az oldat szennyezett anyaggal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan kompozit anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe került.

A folyadékkal történő ismételt érintkezés károsíthatja a címkét. Törölje szárazra a fecskendőt szállmentes, egyszerhasználatos törlőkendővel.

FIGYELEM: Az erős törlés károsíthatja a címkét. Óvatosan törölje a fecskendőt.

4.2 Disposa-Shield® védőhuzat

A védőcsomagolás alkalmazása kiegészítő óvintézkedés a nagyobb törmelékdarabokkal szemben, de nem minden szennyeződéssel szemben nyújt védelmet.

1. Közvetlenül a használat után óvatosan távolítsa el a védőhuzatot a kanüllel együtt az eszköz kontaminálása nélkül.

Keresztfertőzések.



Fertőzés.

1. A védőhuzatok egyszerhasználatosak. Ne használja újra, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
2. A helyi előírásoknak megfelelően kezelje a hulladékot.

4.3 Fém kanülök – egyszeri használatra

1. Közvetlenül a használat után óvatosan távolítsa el a védőhuzatot a kanüllel együtt az eszköz kontaminálása nélkül.

Keresztfertőzések.



Fertőzés.

1. A fém kanüloket ne tisztítsa, ne fertőtlenítsa és ne használja újra.
2. A használt kanüloket dobja el a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

Eltömődés.



A fecskendő és a kanül szétválasztása.

1. Ne hagyja, hogy az anyag beszáradjon.
2. Ne használja újra a fémkanüloket.
3. Használat előtt mindig meg kell bizonyosodni a Luer-Lock pontos illeszkedéséről. Az anyagnak könnyen ki kell folynia.
4. A csomagolásból kivett fecskendőt 5 hónap eltelte után már ne használja.

4.4 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5 Gyártási szám (), lejárat i idő () és levelezés

1. Ne használja a lejárat után.
ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”
2. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám (REF)
 - Gyártási tételszám
 - Lejárat i idő
3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Az Eszközz azonosítás (Alap UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Compomer fluid de restaurare

ATENȚIE: Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.

Conținut	Pagina
1 Descrierea produsului.....	131
2 Note de siguranță	132
3 Instrucțiuni pas cu pas.....	134
4 Igienă	137
5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența	138

1 Descrierea produsului

Dyract® flow de restaurare este un material compomer restaurativ ce prezintă proprietăți de curgere care îl fac ideal pentru cavități mici pe dinții anteriori și posteriori dar și ca material de bază în cavități.

Dyract® flow de restaurare se adaptează la pereții cavității fără a necesita utilizarea unor instrumente de mână.

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

1.1 Indicații

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

1.2 Contraindicații

- A se utiliza la pacienții cu antecedente de reacție alergică severă la rășinile de metacrilat.

1.3 Forme de livrare

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

¹ Nu este o marcă înregistrată a firmei Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Compoziție

- Sticlă de stronțiu-alumino-sodiu-fluoro-fosfor-silicat
- Dietileneglicol dimetacrilat (DGDMA)
- Rășină de metacrilat modificată cu acid fosforic (PENTA)
- Rășină de metacrilat modificată cu acid carboxilic
- Dioxid de siliciu foarte dispersat
- N,N-dimetil aminoetil metacrilat
- Sticlă de bariu-aluminiu-borosilicat
- Stabilizator UV
- Etil-4-dimetilaminobenzoat (fotoaccelerator)
- Camforquinonă (fotoinițiator)
- Dioxid de titan
- Hidroxi toluen butilat (BHT)
- Pigmenți de oxid de fier

1.5 Adezivi compatibili

Materialul trebuie utilizat după aplicarea unui adeziv pentru dentină/smalt compatibil, pe bază de (met)acrilat, așa ca adezivii Dentsply Sirona, prevăzuți pentru utilizare cu materiale de restaurare compozite, polimerizate cu lumină vizibilă (de exemplu, adezivi total-etch Prime&Bond® sau Xeno®, adezivi autogavanți self-etch).

2 Note de siguranță

Luată seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

Simbol de alertă privind siguranța.



- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Urmați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.



Simbol de informare.

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

2.1 Avertizări

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

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

2.2 Precauții

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

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

- Dacă se păstrează în frigider, lăsați materialul să atingă temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa din cabinet și pentru pacienți cum ar fi ochelari de protecție și diga dentară în conformitate cu cele mai bune practici locale.
- Contactul cu salivă, sânge sau fluid din șanțul gingival în timpul aplicării poate duce la eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, cum ar fi diga.
- Utilizați numai canulele oferite de Dentsply Sirona pentru aplicarea materialului.
- Canulele sunt folosite pentru aplicări directe intraorale ale materialului și sunt de unică folosință. Aruncați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată. Canula se poate înfunda datorită materialului care poate face priză în interior.
- Închideți ușor seringă imediat după utilizare. Nu permiteți canulei să rămână pe post de capac de seringă. Repozitionați ușor capacul original după fiecare utilizare.
- Asigurați-vă întotdeauna că există o conectare adecvată între canulă și conectorul Luer înainte de aplicare.
- Materialul trebuie să fie extrudat ușor. **NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ.** Presiunea excesivă poate determina ca materialul și canulele fixate incomplet să iasă afară din seringă.
- Seringa nu poate fi reprocessată. Pentru a preveni expunerea seringii la salivă sau împrăștierea cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringă să fie manipulată cu mănuși curate/dezinfectate.
- Ca măsură de precauție suplimentară, seringă poate fi protejată de impurități grosiere, dar nu de toată contaminarea, prin aplicarea unei bariere de protecție² Disposa-Shield® de unică folosință.
- Bariera de protecție Disposa-Shield® și canulele sunt numai de unică folosință. Aruncați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Interacțiuni:
 - Nu utilizați materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece ele pot interfera cu procesul de polimerizare și pot cauza degradarea componentelor polimerice ale materialului.
 - Produsul de restaurare este un material fotopolimerizabil. De aceea, el trebuie protejat de lumina ambientală. Prelucrați-l imediat, de îndată ce materialul a fost aplicat
 - Dacă se utilizează fire de retracție impregnate cu minerale (de exemplu, cu compuși ferici) și/sau soluții hemostatice împreună cu procedurile adezive, sigilarea marginală poate fi influențată negativ, permițând microscurgeri, pătrarea în profunzime și/sau eșecul restaurării. Dacă retracția gingivală este necesară, se recomandă utilizarea firului simplu, neimpregnat.

2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: Irritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: Irritație sau posibil răspuns alergic. Erupții roșiatice pot apărea pe piele.
- Contactul cu membranele mucoase: Inflamație (vezi [2.1 Avertizări](#)).

2.4 Condiții de păstrare

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

² Barieră Disposa-Shield® pentru controlul infecțiilor, pentru sisteme cu livrare tip seringă, comanda A88013S1.

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

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

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

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Selecția nuanței

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

1. Îndepărtați placa dentară precum și petele de suprafață.
2. Utilizați ghidul clasic de culoare VITAPAN^{®3}. Utilizați partea centrală a dintelui VITA[®] respectiv pentru selecția nuanței.

3.2 Prepararea cavității

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

3.2.1 Aplicarea matricei și a penei (restaurări de Clasa II)

Aplicați o matrice (de exemplu, sistemul de matrici Palodent[®] sau sistemul de matrici AutoMatrix[®]) și o pană. Aplicarea unei presiuni pe interiorul benzii matriciale va îmbunătăți contactul și conturul.

3.3 Protecția pulpară, condiționarea dintelui/dentinei pretratament, aplicarea adezivului

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

3.4 Aplicarea

Înfundarea.



Separarea canulei de seringă.

1. Nu lăsați materialul să se usuce în interior.
2. Nu reutilizați canulele de oțel.
3. Asigurați-vă întotdeauna că există o conectare adecvată între canulă și conectorul Luer înainte de aplicare. Materialul trebuie să fie extrudat ușor.
4. Nu utilizați seringă după cinci luni de la scoaterea sa din pungă.

³ Nu este o marcă înregistrată a firmei Dentsply Sirona, Inc.



Evitați contaminarea seringii.

Pentru a preveni expunerea seringii la salivă sau împrăscarea cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringă să fie manipulată departe de unitul dentar, cu mănuși curate/dezinfectate.

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

1. Îndepărtați capacul de la capătul seringii.
2. Pentru a se asigura curgerea liberă a materialului din seringă, eliberați o cantitate mică pe blocul de mixare.
3. Ca măsură de precauție suplimentară, seringă poate fi protejată de contaminare grosieră, dar nu de toată contaminarea, prin aplicarea unei bariere de protecție Disposa-Shield® de unică folosință.
4. Atașați o canulă de oțel de unică folosință⁴ peste bariera de protecție, spre capătul seringii.
5. Rotiți canula în sens orar până când este poziționată corect, apoi trageți de canulă pentru a asigura blocarea sa de gâtul seringii.
6. Vârful aplicator poate fi îndoit pentru un acces mai ușor. Curbarea ușoară a vârfului este preferabilă unei îndoiri puternice. Îndoirea poate occlude canula. Asigurați-vă că ați verificat ca acest lucru să nu se întâmple prin extrudarea unei mici cantități prin vârful.
7. Materialul ar trebui să curgă liber la o PRESIUNE UȘOARĂ. **NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ.** Dacă nu curge, îndepărtați seringă din câmpul pacientului și verificați obstrucția.
8. Aplicați materialul prin canulă pe suprafața de restaurat.

Forță excesivă.



Lezarea.

1. Aplicați încet o presiune constantă asupra seringii.
2. Asigurați-vă întotdeauna că există o conectare adecvată între canulă și conectorul Luer înainte de aplicare. Materialul trebuie să fie extrudat ușor.

3.4.1 Instrucțiuni pentru aplicare ca liner în cavitate

Pentru majoritatea aplicărilor de lineri în cavități, este recomandată o grosime de 1 mm sau mai puțin. Cu excepția marginilor cavității proximale (gingivale) din cavitățile de clasa II, marginile cavității/smaltul condiționat sunt de obicei închise cu materialul de restaurare selectat. Căptușirea este în general limitată la suprafețele dentinare interne condiționate. Evitați ridicarea vârfului în timpul eliberării pentru a minimiza golurile de aer. Orice bule de aer vizibile trebuie găurite cu o sondă curată, ascuțită, înainte de polimerizare.

Sfat tehnic: utilizarea unui instrument curat cum ar fi o sondă ascuțită poate fi utilă pentru a răspândi uniform un strat subțire de material de restaurare Dyract® flow eliberat pe suprafața cavității preparate (dentină) înainte de polimerizare.

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

⁴ Utilizați canulele de oțel de unică folosință, incluse în pachetul produsului Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

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

3.5 Polimerizarea

1. Polimerizați fiecare zonă a suprafeței restaurate cu o cantitate potrivită de lumină de polimerizare destinată polimerizării materialelor conținând inițiator de camforquinonă (CQ), adică vârful spectrului în intervalul 440-480 nm și iradiere de 800-2000 mW/cm².
2. Polimerizați în funcție de nuanță pe durata de timp prezentată mai jos.

Polimerizarea necorespunzătoare.



Polimerizarea necorespunzătoare

1. Verificați compatibilitatea luminii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Verificați iradianța minimă.
4. Polimerizați fiecare zonă a fiecărui strat respectând timpul de polimerizare recomandat.
5. Verificați distanța față de suprafața care trebuie polimerizată.

Iradianța luminii de polimerizare ≥ 800 mW/cm²

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

Iradianța luminii de polimerizare **550-800** mW/cm²

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

3.6 Finisarea și lustruirea

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

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

4 Igienă

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. Îndepărtați în conformitate cu reglementările locale.
- Seringa nu poate fi reprocessată. Îndepărtați seringă contaminată în conformitate cu reglementările locale.
- Reprocesați produsele re folosibile conform instrucțiunilor.

4.1 Seringi – contaminarea încrucișată

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

- Seringile nu pot fi reprocessate.
- Pentru a preveni expunerea seringilor la salivă sau împrôșcarea cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringile să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate. Nu reutilizați seringile dacă sunt contaminate.
- Îndepărtați seringile contaminate în conformitate cu reglementările locale.

Pentru a preveni expunerea seringilor la salivă sau împrôșcarea cu lichide corporale sau mâini contaminate sau țesuturi orale, se recomandă utilizarea unei bariere de protecție. Utilizarea barierelor de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva impurităților grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări.

Contactul accidental al seringii cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă nu va deteriora corpul seringii. Nu permiteți contactul nici unei soluții cu materialul conținut. Eliminați materialul compozit care a fost în contact cu orice lichid sau instrument nesteril.

Contactul repetat cu un lichid poate deteriora eticheta. Uscați seringă cu o bucată de pânză de unică folosință, fără scame.

NOTĂ: Ștergerea intensivă poate distruge eticheta. Ștergeți seringă cu finețe.

4.2 Bariera de protecție Disposa-Shield®

Utilizarea barierelor de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva impurităților grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări.

1. Imediat după utilizare, îndepărtați cu grijă bariera de protecție împreună cu canula, fără a contamina dispozitivul.

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

1. Barierele de protecție sunt numai de unică folosință. Nu reutilizați, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
2. Îndepărtați în conformitate cu reglementările locale.

4.3 Canulele de oțel – de unică folosință

1. Imediat după utilizare, îndepărtați cu grijă bariera de protecție împreună cu canula, fără a contamina dispozitivul.

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

1. Nu curățați, dezinfecțați sau reutilizați canulele de oțel.
2. Îndepărtați în mod adecvat canulele de oțel utilizate, în conformitate cu reglementările locale.

Înfundarea.



Separarea canulei de seringă.

1. Nu lăsați materialul să se usuce în interior.
2. Nu reutilizați canulele de oțel.
3. Asigurați-vă întotdeauna că există o conectare adecvată între canulă și conectorul Luer înainte de aplicare. Materialul trebuie să fie extrudat ușor.
4. Nu utilizați seringă după cinci luni de la scoaterea sa din pungă.

4.4 Îndepărtarea

Îndepărtați în conformitate cu reglementările locale.

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

1. Nu utilizați după data expirării.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă (REF)
 - Numărul lotului
 - Data expirării
3. Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
4. Identificarea dispozitivului (de bază UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Εμφρακτικό Compomer αυξημένης ρευστότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	139
2 Σημειώσεις ασφαλείας	140
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	142
4 Υγιεινή	145
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	147

1 Περιγραφή προϊόντος

Το αποκαταστατικό υλικό **Dyract® flow** είναι εμφρακτικό υλικό γενικής χρήσης με αυξημένη ρευστότητα που το καθιστά ιδανικό για μικρές κοιλότητες στα πρόσθια και οπίσθια δόντια καθώς και σαν φύραμα στον πυθμένα της κοιλότητας.

Το αποκαταστατικό υλικό **Dyract® flow** προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας χωρίς να χρησιμοποιηθούν εργαλεία χειρός.

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

1.1 Ενδείξεις χρήσης

- Αποκατάσταση κοιλοτήτων ελάχιστης παρέμβασης, οπές και σχισμές συμπεριλαμβανομένων και κοιλοτήτων κατασκευασμένων με αεροαποτριβή ή τύπου τούνελ.
- Μικρές αποκαταστάσεις χωρίς επαφή ανταγωνιστή σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.
- Αποκατάσταση μικρών ρηχών κοιλοτήτων Vης ομάδας συμπεριλαμβανομένων και κοιλοτήτων Vης ομάδας λόγω διαβρώσεων και αποτριβών.
- Βάση/φύραμα κάτω από σύνθετη ρητίνη υψηλής πυκνότητας και compomer 1ης και 11ης ομάδας.
- Κάλυψη υποσκαφών και πλήρωση μικρών ελαττωματικών σημείων σε έμμεσες αποκαταστάσεις.
- Επιδιόρθωση μικρών ελαττωματικών ορίων σε κατά τα άλλα καλές αποκαταστάσεις.

1.2 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε μεθακρυλικές ρητίνες.

1.3 Συσκευασία

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

¹ Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Σύνθεση

- Στρόντιο-αλουμινο-νάτριο-φθορο-φωσφόρο-πυριτικό γυαλί
- Διμεθακρυλική διαιθυλενογλυκόλη (DGDMA)
- Όξινη φωσφορική τροποποιημένη μεθακρυλική ρητίνη (PENTA)
- Όξινη καρβοξυλική τροποποιημένη μεθακρυλική ρητίνη
- Υψηλής διασποράς διοξείδιο του πυριτίου
- N,N-διμεθυλο-αμινοαιθυλο-μεθακρυλικό
- Βαριο-αλουμινο-βόριο-πυριπιούχο γυαλί
- Σταθεροποιητής UV
- Αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκή (φωτοεπιταχυντής)
- Καμφοροκινόνη (φωτοεκκινητή)
- Διοξείδιο του τιτανίου
- Βουτυλιωμένο υδροξυ τολουόλιο (BHT)
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να προηγείται η εφαρμογή ενός συμβατού συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (π.χ. συγκολλητικοί παράγοντες αδροποίησης και έκπλυσης Prime&Bond® ή Xeno®, αυτοαδροποιητικοί συγκολλητικοί παράγοντες).

2 Σημειώσεις ασφαλείας

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

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



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



Σύμβολο Πληροφοριών.

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

2.1 Προειδοποιήσεις

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

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα ή το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Για την εφαρμογή του υλικού χρησιμοποιείστε τα ειδικά ρύγχη που διατίθενται από την Dentsply Sirona.
- Τα ρύγχη χρησιμοποιούνται για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του υλικού και είναι για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Το ρύγχος μπορεί να μπλοκάρει καθώς το υλικό είναι δυνατό να πολυμεριστεί μέσα σε αυτό.
- Κλείστε σφιχτά τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήσετε το ρύγχος να παραμείνει ως καπάκι στη σύριγγα. Αντικαταστήστε το με το αυθεντικό καπάκι της συσκευασίας μετά από κάθε χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι σωστά συνδεδεμένο με το Luer-Lock πριν από την εφαρμογή.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει την εκτίναξη του ρύγχους και την εξώθηση υλικού από τη σύριγγα.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτική η χρήση της με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, η σύριγγα μπορεί να προστατευτεί από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας τον προστατευτικό φραγμό μίας χρήσης Disposa-Shield^{®2}.
- Ο προστατευτικός φραγμός Disposa-Shield[®] και τα ρύγχη προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξειδίο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, καθώς μπορεί να παρεμβληθούν στη σκλήρυνση και να προκαλέσουν μαλάκωμα του υλικού.
 - Το υλικό αποκατάστασης είναι φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Κατά συνέπεια, πρέπει να προστατεύεται από το διάχυτο φωτισμό. Προχωρήστε αμέσως τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού μετά την τοποθέτηση του υλικού.
 - Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

² Προστατευτικό κάλυμμα ελέγχου επιμόλυνσης Disposa-Shield[®] Infection Control Barrier για συστήματα τύπου σύριγγας, Reorder A88013S1.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

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

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

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

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

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

1. Αφαιρείτε τη συσσωρευμένη στην περιοχή της αποκατάστασης οδοντική πλάκα και τις εξωτερικές χρωστικές.
2. Χρησιμοποιείτε τον χρωματικό οδηγό VITAPAN^{®3}. Χρησιμοποιήστε το μεσαίο τριτμόριο του αντίστοιχου χρωματικού οδηγού VITA[®] για την επιλογή της απόχρωσης του υλικού.

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

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

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα Palodent[®] ή AutoMatrix[®]) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος.

3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

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

³ Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

Παρεμπόδιση εξώθησης υλικού.



Αποχωρισμός του ρύγχους από τη σύριγγα.

1. Μην αφήσετε το υλικό να ξεραθεί εντός της σύριγγας.
2. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τα ανοξείδωτα ρύγχη.
3. βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι συνεχώς συνδεδεμένο με το Luer-Lock πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα αφού την έχετε αφαιρέσει από τη συσκευασία της μετά από 5 μήνες.

Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.



Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

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

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο της σύριγγας.
2. Για να βεβαιωθείτε την ελεύθερη ροή του υλικού από τη σύριγγα πιέστε για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πάνω σε μία πλάκα ανάμειξης.
3. Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, η σύριγγα μπορεί να προστατευτεί από χονδρούς ρύπους, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας τον προστατευτικό φραγμό μίας χρήσης Disposa-Shield®.
4. Προσαρτήστε το ανοξείδωτο ρύγχος μίας χρήσης⁴ επάνω από τον προστατευτικό φραγμό στο άκρο της σύριγγας.
5. Περιστρέψτε το ρύγχος δεξιόστροφα μέχρι να εδραστεί πλήρως και στη συνέχεια τραβήξτε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει μέσα στο κολάρο της σύριγγας.
6. Το ρύγχος εφαρμογής μπορεί να καμφθεί για εύκολη πρόσβαση. Ελαφριά κάμψη του ρύγχους είναι προτιμότερη από μία οξεία. Η κάμψη μπορεί να μπλοκάρει το ρύγχος. Βεβαιωθείτε ότι αυτό δεν έχει συμβεί εξωθώντας μικρή ποσότητα υλικού από το ρύγχος.
7. Το υλικό πρέπει να εξέρχεται ελεύθερα από τη σύριγγα με ΕΛΑΦΡΙΑ ΠΙΕΣΗ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν όχι, απομακρύνετε τη σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο και ελέντζε για τυχόν εμπόδια.
8. Τοποθετήστε υλικό μέσω του ρύγχους στις επιφάνειες που πρόκειται να αποκατασταθούν.

Υπερβολική άσκηση δύναμης.



Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στη σύριγγα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι πάντα σωστά συνδεδεμένο με το Luer-Lock πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.

⁴ Χρησιμοποιείτε τα ανοξείδωτα ρύγχη μίας χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του Dyract[®] flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.

3.4.1 Οδηγίες για εφαρμογή ως φύραμα κοιλότητας

Για τις περισσότερες περιπτώσεις τοποθέτησης φυράματος στον πυθμένα της κοιλότητας ενδείκνυται η τοποθέτηση του υλικού σε πάχος 1 mm ή λιγότερο. Με εξαίρεση το όμορο κιβωτίδιο IIης ομάδας στα ουλικά όρια, τα όρια της κοιλότητας στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη καλύπτονται συνήθως με το επιλεγμένο αποκαταστατικό υλικό. Η επίστρωση ως φύραμα εντοπίζεται μόνο στις εσωτερικές προετοιμασμένες επιφάνειες της οδοντίνης. Αποφύγετε την ανασήκωση του ρύγχους κατά την εξώθηση του υλικού προς αποφυγή εγκλωβισμού αέρα. Κάθε ορατή φυσαλίδα αέρα πρέπει να απομακρύνεται με έναν καθαρό αιχμηρό ανιχνευτήρα πριν από τον φωτοπολυμερισμό.

Τεχνική σημείωση: χρήση καθαρού εργαλείου όπως ένας αιχμηρός ανιχνευτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ομοιόμορφη κατανομή ενός λεπτού στρώματος Dyract® flow πάνω στις προετοιμασμένες (οδοντινικές) επιφάνειες της κοιλότητας πριν από το φωτοπολυμερισμό.

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

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

3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της αποκατάστασης με συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ) δηλ. κορυφή φάσματος στο εύρος 440-480 nm και ένταση ακτινοβολίας 800-2000 mW/cm².
2. Πολυμερίστε ανάλογα με την απόχρωση για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται παρακάτω.

Ανεπαρκής σκλήρυνση.



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

Ένταση εκπομπής φωτός πολυμερισμού ≥ 800 mW/cm²

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

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

3.6 Λείανση και στίλβωση

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

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

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ετοιμάστε για χρήση τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

4.1 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
- Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχουν επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για την αποφυγή έκθεσης των συριγγών σε διασπορά ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών ή ενδοστοματικών ιστών χρησιμοποιήστε προστατευτική μεμβράνη. Η χρήση των προστατευτικών μεμβρανών είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση.

Τυχαιά επαφή της σύριγγας με νερό, σαπούνη ή υδατοδιαλυτό αντισηπτικό διάλυμα νοσοκομειακού επιπέδου δεν βλάπτει το σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέψετε την επαφή του διαλύματος με το περιεχόμενο της σύριγγας. Απορρίψτε το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με κάθε υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

Επαναλαμβανόμενη επαφή του υγρού με τη σύριγγα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώστε τη σύριγγα με ένα καθαρό πανί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καταστροφή της ετικέτας από έντονο τρίψιμο κατά την απολύμανση.
Τρίβετε ευγενικά τη σύριγγα κατά τον καθαρισμό.

4.2 Προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield®

Η χρήση των προστατευτικών μεμβρανών είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση.

1. Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα μαζί με το ρύγχος χωρίς να επιμολύνετε τη συσκευασία.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

1. Τα προστατευτικά καλύμματα διατίθενται μόνο για μία χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε προς αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
2. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων προϊόντων πρέπει να γίνεται με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.

4.3 Ανοξείδωτα Ρύγχη – Μίας χρήσης

1. Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα μαζί με το ρύγχος χωρίς να επιμολύνετε τη συσκευασία.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

1. Μην καθαρίζετε, αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τα ανοξείδωτα ρύγχη.
2. Απορρίψτε τα κατάλληλα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Παρεμπόδιση εξώθησης υλικού.



Αποχωρισμός του ρύγχους από τη σύριγγα.

1. Μην αφήσετε το υλικό να ξεραθεί εντός της σύριγγας.
2. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τα ανοξείδωτα ρύγχη.
3. βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι συνεχώς συνδεδεμένο με το Luer-Lock πριν από την εφαρμογή. Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα αφού την έχετε αφαιρέσει από τη συσκευασία της μετά από 5 μήνες.

4.4 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας (REF)
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αναγνώριση συσκευής (Βασικό UDI-DI): ++D010FIM07RB

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

Dyract® flow

Пломбировочный компомерный материал низкой вязкости

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Только для применения квалифицированными стоматологами.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	148
2 Указания по безопасности.....	149
3 Пошаговая инструкция по применению	151
4 Гигиенические требования	154
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция	156

1 Описание продукта

Реставрационный материал **Dyract® flow** – это универсальный пломбировочный компомерный материал, обладающий низкой вязкостью, что делает этот материал идеальным для пломбирования небольших полостей в передних и боковых зубах и изолирующей прокладки.

Реставрационный материал **Dyract® flow** принимает форму полости без использования ручных инструментов.

Реставрационный материал **Dyract® flow** доступен в 5 оттенках по шкале VITA®¹: средней прозрачности (A2, A3, A4, B1) и opakового (O-A3).

1.1 Показания к применению

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

1.2 Противопоказания

- Использовать у пациентов с историей тяжелой аллергической реакции на метакрилатные смолы.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Форма выпуска

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

1.4 Состав

- Стронциево-алюминиево-натриево-фторо-фосфоро-силикатное стекло
- Диэтилен гликоль диметакрилат (DGDMA)
- Модифицированная фосфорной кислотой метакрилатная смола (PENTA)
- Модифицированная карбоновой кислотой метакрилатная смола
- Высокодисперсный диоксид силикона
- N,N-диметиламиноэтилметакрилат
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- Стабилизаторы UV
- Этил-4-диметиламинобензонат (фотоакселератор)
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Титана диоксид
- Бутилированный гидрокситолуол (BHT)
- Пигменты оксида железа

1.5 Совместимые адгезивы

Материал применяется после нанесения совместимого адгезива для дентина/эмали на основе (мет)акрилатов, например, адгезивов Dentsply Sirona, предназначенных для применения со светоотверждаемыми композитными реставрационными материалами (напр., адгезивов для тотального травления Prime&Bond® или самопротравливающих адгезивов Xeno®).

2 Указания по безопасности

Соблюдать приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других пунктах данной инструкции к применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.



Информационный символ.

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

2.1 Предостережения

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

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

- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью или жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для внесения материала используйте только канюли производства Dentsply Sirona.
- Канюли применяются для прямого интраорального введения реставрационного материала и одноразовые. Выбросите их после использования. Во избежание перекрёстной контаминации не использовать повторно у других пациентов. Возможно закупоривание канюли в случае полимеризации материала внутри неё.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования. Не оставляйте канюлю в качестве колпачка. После каждого использования, закрывайте шприц оригинальным колпачком.
- Удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное давление может вытолкнуть плохо закрепленную канюлю с материалом.
- Шприцы не должны подвергаться повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании.
- В качестве дополнительной меры предосторожности шприц можно защитить от крупных загрязнений, но не от всякой контаминации с помощью одноразового защитного барьера Disposa-Shield^{®2}.
- Защитный барьер Disposa-Shield[®] и канюли предназначены только для однократного применения. Выбросите их после использования. Во избежание перекрёстной контаминации не использовать повторно у других пациентов.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, так как они могут препятствовать полимеризации и вызывать размягчение продукта.

² Барьер, контролирующий инфицирование Disposa-Shield[®] для материала в шприцах Номер заказа A88013S1.

- Реставрационный материал – светоотверждаемый материал. Поэтому его необходимо защищать от внешних источников света. Приступайте к следующему этапу сразу после внесения материала.
- Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, приводя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «2.1 Предостережения»).

2.4 Условия хранения

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

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

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

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

3 Пошаговая инструкция по применению

3.1 Подбор цвета

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

1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN^{®3}. При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA[®].

3.2 Препарирование полости

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

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

Установите матрицу (например, матричную систему Palodent[®] или AutoMatrix[®]) и клин. Адаптация металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности.

³ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

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

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

3.4 Внесение

Закупоривание.



Извлечение металлической канюли.

1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не подвергайте стальные канюли повторной обработке.
3. Удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
4. Не используйте шприцы спустя 5 месяца после их первого использования.

Избегайте загрязнения шприца.



Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании.

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

1. Снимите колпачок с носика шприца.
2. Чтобы убедиться, что материал свободно вытекает выдавите немного на палетку для смешивания.
3. В качестве дополнительной меры предосторожности шприц можно защитить от крупных загрязнений, но не от любой контаминации с помощью одноразового защитного барьера Disposa-Shield®.
4. Установите одноразовую стальную канюлю⁴ через защитный барьер на кончик шприца.
5. Поверните канюлю по часовой стрелке для надёжной посадки, затем потяните за канюлю, чтобы убедиться в её фиксации в ободке шприца.
6. Пластиковая насадка может быть использована в местах с трудным доступом. Осторожно изогните кончик насадки, не допуская резких изгибов. Перегибание может закупорить насадку. Выдавите немного материала через насадку, что бы убедиться в отсутствии её закупоривания.
7. Материал должен выводиться легко, от **МЯГКОГО ДАВЛЕНИЯ. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.** Если нет, отведите шприц с операционного поля и проверьте его на наличие закупоривания.
8. Нанесите материал на реставрируемые поверхности через канюлю.

⁴ Используйте одноразовые стальные канюли, входящие в комплект Dyract® flow. Dentsply Caulk REF 685606; Dentsply DeTrey REF 60604490.



Чрезмерное усилие.

Повреждение.

1. Прилагайте постоянное давление, медленно надавливая на шприц.
2. Удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.

3.4.1 Инструкции по применению в качестве изолирующей прокладки

Для большинства изолирующих прокладок, рекомендуется толщина слоя не превышающая 1 мм. За исключением проксимальных поверхностей в реставрациях II класса, где на подготовленную эмаль обычно наносится основной реставрационный материал. Нанесение прокладки обычно ограничивается покрытием подготовленного дентина внутри полости. Избегайте поднятия кончика насадки в процессе выведения материала, чтобы не допустить образования пор. Все видимые пузыри воздуха должны быть пробиты острым и чистым зондом до начала полимеризации.

Технический совет: чистый инструмент, наподобие острого зонда, может быть использован для внесения небольшого количества реставрационного материала Dyract® flow в подготовленную полость на поверхность дентина перед полимеризацией.

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

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

3.5 Отверждение

1. Полимеризуйте светом каждый участок поверхности пломбы с помощью фотополимеризатора предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохинон (CQ), т.е. с пиком спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивностью излучения 800-2000 мВт/см².
2. Полимеризуйте в зависимости от оттенка, в течение указанного ниже времени.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

Мощность фотополимеризации ≥ 800 мВатт/см²

Оттенок	Толщина слоя	Время фотополимеризации
A2, B1	2 мм	10 с
A3, A4	2 мм	20 с
O-A3	2 мм	30 с

Мощность фотополимеризации **550-800** мВатт/см²

Оттенок	Толщина слоя	Время фотополимеризации
A2, A3, B1	2 мм	20 с
A4, O-A3	2 мм	40 с

3.6 Финишная обработка и полировка

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

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

4 Гигиенические требования

Перекрестное заражение.

Инфекция.



- Не подвергайте материалы для одноразового применения повторной обработке. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Обработайте изделия, пригодные для повторного использования, в соответствии с инструкциями.

4.1 Шприцы – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

- Шприцы не подлежат повторной обработке.
- Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/ продезинфицированных перчаток при их использовании. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения.
- Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства.

Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или органических жидкостей или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против больших загрязнений, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся в шприце материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким материалом или нестерильным инструментом.

Постоянный контакт с жидкостью может повредить маркировку. Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.

ПРИМЕЧАНИЕ: При интенсивном протирании возможно удаление маркировки. Протирайте шприц аккуратно без нажима.

4.2 Защитный чехол Disposa-Shield®

Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против больших загрязнений, но не против всех загрязнений.

1. Сразу после использования, осторожно снимите защитный барьер вместе с канюлей, не прикасаясь к изделию.



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Защитный чехол предназначен только для однократного применения. чтобы избежать перекрестной контаминации, не используйте рукава повторно.
2. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

4.3 Стальные канюли – однократного применения

1. Сразу после использования, осторожно снимите защитный барьер вместе с канюлей, не прикасаясь к прибору.



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не подвергайте стальные канюли очистке, дезинфекции или повторной обработке.
2. Утилизируйте использованные канюли должным образом, в соответствии с требованиями местного законодательства.



Закупоривание.

Извлечение металлической канюли.

1. Не позволяйте материалу высыхать внутри.
2. Не подвергайте стальные канюли повторной обработке.
3. Удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
4. Не используйте шприцы, спустя 5 месяцев после их первого использования.

4.4 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

5 Номер партии (), срок годности () и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется форма согласно стандарту ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер артикула (REF);
 - Номер партии;
 - Дата истечения срока годности.
3. О любых серьёзных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.
4. Идентификация устройства (базовый UDI-DI): ++D010FIM07RB

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



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