

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 opákním 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 abfrakcí a erozí.
- Podložky pod výplně kavit I. a II. třídy z kompozit, kompozit s velkou hustotou a kompomerů.
- 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 Nejedná 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-dimethylaminobenzoát (fotoakcelérátor)
- Kastrchinon (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 zánětu. 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 tuhnoucí 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. železité 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 dodaný 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 fluridy (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. Přeleštění 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.

Aby se zabránilo 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 výplní

Pro většinu podložek se doporučuje tloušťka 1 mm nebo menší. S výjimkou apoximálních (gingiválních) schůdků u kavit II. třídy se obvykle okraje kavity/preparované skloviny uzavírají zvoleným výplňovým materiálem. Podkládání je obvykle omezeno na vnitřní preparované povrchy dentinu. Zabraňte nadzvednutí hrotu v průběhu vytlačování materiálu, aby se minimalizoval vznik bublin. Případné viditelné bubliny je třeba před vytvrzováním propíchnout čistou, ostrou sondou.

Technický tip: Čistý nástroj, jako je ostrá sonda, lze před vytvrzením použít také k rovnoměrnému rozprostření tenké vrstvy již vytlačeného výplňového materiálu Dyract® flow po povrchu preparované kavity (dentinu).

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

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. Vytvrďte 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. Vytvrzujte 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. Znehodnoťte 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 tříkačku jemně.

4.2 Ochranný návlek Disposa-Shield®

Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.

1. Ihned po použití opatrně sejměte ochranný návlek 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).