

Dyract®

Die klinisch bewährte Grundversorgung

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	8
2 Sicherheitshinweise	9
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	11
4 Hygiene	13
5 Chargennummer und Verfallsdatum	13

1 Produktbeschreibung

Dyract® Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes Füllungsmaterial für alle Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

Dyract® Füllungsmaterial vereint die Vorteile von Glasionomer-Materialien, wie z. B. die Fluoridfreisetzung mit den Vorteilen eines lichthärtenden Komposit-Materials, wie Belastbarkeit und Ästhetik.

1.1 Darreichungsformen

- Vordosierte Compules® Tips

1.2 Zusammensetzung

- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Tetracarboxylsäure-Dihydroxyethylmethacrylat-Ester
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)-benzoat (EDB)
- Butylhydroxytoluen (BHT)
- UV-Stabilisator
- Strontium-Aluminium-Natrium-Fluorophosphor-Silikatglas
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Strontiumfluorid
- Eisenoxidpigmente und Titanoxidpigmente

1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich, einschließlich kleiner Kavitäten der Klassen I und II in bleibenden Zähnen (nur Restaurationen ohne Okklusalkontakte und kleiner als 1/3 des Interkuspidalabstandes).

1.4 Kontraindikationen

- Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer allergischer Reaktionen gegen Methacrylate.
- Kavitäten der Klassen I und II größer als 1/3 des Interkuspidalabstandes.
- Stumpfaufbauten.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Dyract® Füllungsmaterial ist chemisch kompatibel mit Adhäsivsystemen auf Methacrylatbasis, wie zum Beispiel den Dentsply Sirona Adhäsiven für lichthärtende Composite. Xeno® Self-Etch-Adhäsive und Prime&Bond® NT Etch&Rinse-Adhäsiv werden besonders empfohlen.

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!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden** um Irritationen 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. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Die Compules® Tips können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Compules® Tips bei der Verwendung für indirekte Restaurationen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.

- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- Das Füllmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- und wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

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

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

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften des Materials beeinträchtigen. Für unverpackte Compules® Tips wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).
- Innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

3 Gebrauchsanweisung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor Beginn der restaurativen Behandlung erfolgen, solange die Zähne noch nicht dehydriert sind. Dyract® Füllungsmaterial gibt es in 6 VITA®1-Farben (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3).

1. Plaque und oberflächliche Verfärbungen entfernen.
2. VITAPAN®1 Classical-Farbring verwenden. Zur Farbwahl den mittleren Teil des betreffenden VITA®-Musterzahns heranziehen.

3.2 Kavitätenpräparation

	<p>Kavitätenbreite.</p> <p>Die Kavitätenbreite (a) muss geringer sein als 1/3 des interkuspidalen Abstands (b). Die Grafik rechts ist auch auf allen Umverpackungen abgebildet.</p>
--	--



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). Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
3. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent®) 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 Dentsply Sirona Xeno® Adhäsive werden mit der Self-Etch-Technik appliziert. Prime&Bond® XP wird mit der Etch&Rinse-Technik aufgetragen. Prime&Bond® NT kann in Kombination mit Dyract® Füllungsmaterialien mit beiden Techniken verwendet werden. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 3 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips-Pistole einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbige Köppchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

¹ Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules® Tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips-Pistole vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Pistole lösen.

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips-Pistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsoberfläche mit einer geeigneten Polymerisationslampe lichtenhärten². Die Mindestleistung der Polymerisationslampe muss 500 mW/cm² betragen. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Materialschichten nach Maßgabe der nachstehenden Tabelle polymerisieren:

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.

Leistung der Polymerisationslampe $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Farben	Schichtstärke	Polymerisationszeit
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	10 Sek.
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	3 mm	40 Sek.

² Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

Leistung der Polymerisationslampe 500-800 mW/cm²

Farben	Schichtstärke	Polymerisationszeit
Alle (A2, A3, A3,5, A4, B1, B3)	2 mm	20 Sek.

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zum Finieren Enhance® Finierinstrumente und im Approximalbereich Finierstreifen verwenden. Bei Patienten mit ausreichender Mundhygiene ergibt sich der gewünschte Hochglanz der fertigen Füllung in Funktion.

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

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole beachten, die auf unserer Website unter www.dentsply.eu/IFU verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

4.2 Compules® Tips – nach intraoraler Anwendung



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Compules® Tips nach intraoralem Gebrauch nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

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
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum