

DENTSPLY

Dyract® **XTRA**

Materiał wypełniający o potwierdzonej skuteczności klinicznej

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

eXtra ochrona

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

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

Sprawdzony klinicznie

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

WŁAŚCIWOŚCI APLIKACYJNE

Optymalne właściwości użytkowe zapewnią łatwość aplikacji oraz najwyższą skuteczność opracowania.

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

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

¹ Dotyczy Dyract, Dyract AP and Dyract eXtra.

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

RODZAJ OPAKOWANIA

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

Uwaga: Produkt przeznaczony do użytku, wyłącznie w stomatologii.

SKŁAD

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

- Fluorek strontu
- Tlenek tytanu i dwutlenek tytanu jako pigmenty

WSKAZANIA

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

PRZECIWSKAZANIA

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

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

OSTRZEŻENIA

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

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

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

UWAGI

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

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

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

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

INTERAKCJE Z INNYMI MATERIAŁAMI

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

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Dobór koloru

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

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

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

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

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

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

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

2. Opracowanie ubytku

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

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

3. Ochrona miazgi

W przypadku bezpośredniego lub pośredniego przykrycia miazgi:

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

4. Kondycjonowanie i aplikacja systemu wiążącego

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

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

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

5. Aplikacja Dyract eXtra

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

6. Polimeryzacja

1. Końcówkę światłowodu należy przyłożyć jak najbliżej powierzchni wypełnienia.

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

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

3. Dodatkowo polimeryzować wypełnienie poprzez ścianę językową i policzkową.

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

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

7. Opracowanie

Opracowanie wypełnienia można rozpocząć natychmiast po spolimeryzowaniu:

1. Usunąć duże nadmiary materiału za pomocą wiertła do opracowania lub wiertła diamentowego.
2. Wykorzystać narzędzia ściernie systemu Enhance™ do opracowania i polerowania wypełnienia oraz paseczki ściernie do opracowania jego powierzchni stycznych.
U pacjentów, którzy utrzymują odpowiedni poziom higieny, ostateczny połysk wypełnienie zyskuje wraz z upływem czasu.

KONSERWACJA PISTOLETU DO APLIKACJI KOMPIUL

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

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

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

NUMER SERYJNY  **I DATA WAŻNOŚCI** 

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

Nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:



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

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

© DENTSPLY DeTrey 2005-05-10