

Реставрационный материал, препятствующий образованию вторичного кариеса

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

1 Описание продукта

Dyract® XP – реставрационный материал светового отверждения для полостей всех классов во фронтальных и жевательных зубах.

Реставрационный материал **Dyract® XP**, подобно стеклоиономерным материалам, высвобождает фториды и обладает прочностью и эстетикой светоотверждаемого композита.

Экстра защита

Реставрации из материала **Dyract® XP** постоянно высвобождают ионы фторида, которые действуют на поверхности реставрации как буферная система и эффективно способствуют профилактике аппроксимального кариеса.

Выбор реставрационного материала **Dyract® XP** для кариесвосприимчивых пациентов является целесообразным в качестве дополнительной защиты от возникновения новых кариозных поражений.

Научное обоснование

Семейство реставрационных материалов Dyract®¹ принадлежит к числу наиболее часто используемых реставрационных материалов в мире, об этом свидетельствует более 220 миллионов проданных компюль. 17 лет клинического опыта и успеха задокументированы в 45 клинических исследованиях и более чем в 500 научных публикациях.

1.1 Форма выпуска

- Готовые компюльы

1.2 Состав

- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Диметакрилат, модифицированный карбоновой кислотой (TCB resin)
- Триэтиленгликоль-диметакрилат (TEGDMA)
- Триметакрилатная пластмасса (TMPTMA)
- Диметакрилатные смолы
- Камфорининон
- Этил-4-диметиламинобензоат
- Бутилат гидрокси толуена (BHT)
- Стабилизатор УФ
- Стронцио-алюминиево-натриево-фторо-фосфоро-силикатное стекло
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Фторид стронция
- Пигменты на основе оксида железа и диоксида титана

1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов. Ширина полости должна быть меньше 2/3 межбугоркового расстояния.

1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.
- Полости I и II классов, ширина которых превышает 2/3 межбугоркового расстояния.
- Надстройка культи зуба.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентин-

Инструкция по применению

Зарегистрировано в РФ в качестве медицинского изделия:

РУ ФСЗ 2008/02271 от 20.06.2011

ного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании DENTSPLY, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами.

Особенно рекомендуются Хело®², самопротравливающий адгезив, и Prime&Bond® NT, адгезив тотального протравливания.

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

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 немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно 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, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистой 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 к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Рекомендовано использовать компюльы в месте со специальным пистолетом-диспенсером для компюль.
- Компюльы могут использоваться как для прямого внесения материала в полость, так и для непрямого нанесения, когда материал вначале выдвигается на блокнот для материалов. После внутриротового использования, выбросите компюль и не

используйте ее у других пациентов для того, чтобы избежать перекрестного инфицирования.

- Материал должен выдавлироваться плавно. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ. Это может вызвать повреждение компюльы и выпадение ее из диспенсера.
- Взаимодействие с другими материалами
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

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 (смотри раздел «Внимание!»).

2.4 Условия хранения

- Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.
- Храните в герметичной упаковке при температуре между 10 °C и 24 °C.
 - Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
 - Не замораживайте.
 - Не используйте по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала. Для распечатанных компюль рекомендуется следующее:

- Хранить в сухом месте (относительная влажность < 80%).
- Используйте в течение 4 недель.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

Подбор цвета производят прежде, чем приступят к реставрации, когда зубы еще достаточно увлажнены.

1. Очистите зубы от налета или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®². При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA®².
3. Выберите наиболее подходящий оттенок Dyract® XP.

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 раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему Automatrix® или матричную систему Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур аппроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine®.

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. Адгезивы DENTSPLY линейки Хело применяются в технике самопротравливания. Адгезив XP Bond - в технике тотального протравливания (протравливание тканей зуба, смывание кислоты, нанесение адгезива). Адгезив Prime&Bond NT может применяться как в технике тотального протравливания, так и в технике самопротравливания (в этом случае он наносится в течение 30 сек на эмаль и дентин после чего подсушивается струей воздуха и полимеризуется лампой). Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к нанесению материала.

3.4 Внесение

Внесите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

Применение компюль (Compules® Tips)

1. Вставьте компюль в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компюльы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компюльы. Кончик компюльы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.
 - или -
 - Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.
3. Для удаления использованной компюльы убедитесь, что поршень пистолета для компюль вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компюльы и движением вниз извлеките её.

Чрезмерное усилие

- 1. Повреждение
- Оказывание лёгкого и равномерного давления на пистолет для компюль.
- 2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компюльы или её выталкивание из пистолета.

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения видимых материалов, содержащих инициатор камфоринон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальное световое излучение должно быть по крайней мере 500 мВатт/см² с воздействием. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендации по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой согласно таблице, приведённой ниже.

Недостаточная полимеризация

- Неадекватная полимеризация.
- 1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
- 2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
- 3. Проверьте мощность светового потока.

Время полимеризации для слоя в 2 мм

Мощность светового потока лампы	500 мВатт/см²
Оттенок: A2; A3; A3,5; B1	10 сек

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте финишные инструменты Enhance® или Enhance® Multi и штирпы для финишной обработки. У пациентов с хорошей гигиеной полости рта, в процессе процедуры появляется адекватный блеск реставрации.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

4 Гигиена

4.1 Пистолет для компюль

4.1.1 Разборка на части и очистка

1. Частично закройте пистолет для компюль и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.

¹ Семейство реставрационных материалов включает Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior и Dyract® eXtra.

² VITA® и VITAPAN® являются зарегистрированными торговыми марками VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компьют, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.
4. Промойте пистолет для компьют водой с мылом.

4.1.2 Дезинфекция

1. Проводите дезинфекцию пистолета для капсул с помощью дезинфицирующих растворов на водной основе согласно национальным/местным нормативным актам. Растворы, содержащие органические растворители, такие как спирт, могут растворять пластмассу.
2. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.
3. Ополосните и просушите.

4.1.3 Стерилизация (если требуется)

1. Пистолет для компьют можно автоклавировать при режиме 134 °C/2 бар, неупакованным, время стерилизации = 3 минуты 30 секунд.

4.1.4 Сборка


1. После стерилизации вставьте поршень в барабан пистолета для компьют.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компьют.

Пистолет для компьют можно подвергать обработке до 100 раз.

4.2 Компьюлы после внутривитового использования

Перекрестное заражение



 **Инфекция**

1. После внутривитового использования не использовать компьютеры повторно.
2. Утилизировать компьютеры в соответствии с локальными нормативными документами.

5 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

Производитель:

 **DENTSPLY DeTrey GmbH**
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
 **Germany (Германия)**
0123 Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

По всем вопросам обращаться:

ООО «Дентсплай РУ»
Москва, 129090
Проспект Мира д.6.
Тел. +7(495) 988 2808