

For better dentistry

---

**DENTSPLY**

# Dyract®

**THE Evidence-Based Restorative**

**Die klinisch bewährte Grundversorgung**

**Instructions for Use** ..... 2

**Gebrauchsanweisung**..... 26

# Dyract®

## THE Evidence-Based Restorative

**Caution:** For dental use only

**USA:** Rx only

Content	Page
1 <b>Product description</b> .....	2
2 <b>Safety notes</b> .....	3
3 <b>Step-by-step instructions</b> .....	4
4 <b>Hygiene</b> .....	6
5 <b>Lot number and expiration date</b> .....	7

### 1. Product description

**Dyract®** restorative is a light-curing restorative material for all cavity classes in front and posterior teeth.

**Dyract®** restorative combines the fluoride release of glass-ionomer materials with the strength and aesthetics of a light-curing composite.

#### Evidence-Based

With more than 220 million Compules® Tips sold, the Dyract restorative family<sup>1</sup> belongs to the most frequently used restorative materials worldwide. 17 years of experience and clinical success are documented in 45 clinical investigations and more than 500 scientific publications.

#### 1.1 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips

#### 1.2 Composition

- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Strontium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Highly dispersed silicon dioxide
- Strontium fluoride
- Iron oxide pigments and titanium oxide pigments

#### 1.3 Indications

- Direct restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth including small Class I and II restorations of permanent teeth where the restoration has no direct occlusal contact and the width is less than 1/3 of the intercuspal distance.

<sup>1</sup> This includes Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior and Dyract® eXtra.

## 1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
- Use in Class I and II cavities the width of which exceeds 1/3 of the intercuspal distance.
- Use as Core build-up.

## 1.5 Compatible adhesives

The material is chemically compatible with methacrylate-based dentin/enamel adhesives including DENTSPLY adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives.

Xeno<sup>®</sup>, self-etching adhesives and Prime&Bond<sup>®</sup> NT, etch and rinse adhesive are specially recommended.

## 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.

## 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 immediately 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, immediately remove material with cotton (and alcohol) and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed 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 the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Use of Compules<sup>®</sup> Tips with the Compules<sup>®</sup> Tips gun is recommended.
- Compules<sup>®</sup> Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules<sup>®</sup> Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips gun.
- **Interactions:**
  - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.

### 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 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 sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

Humidity can adversely affect the properties of Compules® Tips. For unsealed Compules® Tips, the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).
- Use unsealed Compules® Tips within 4 weeks.

## 3. Step-by-step instructions

### 3.1 Shade selection

Shade selection is made whilst the teeth are hydrated and prior to the restorative procedure. Dyract® restorative is available in 10 VITA®<sup>2</sup> shades (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4) including one opaque shade (O-B3).

1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN®<sup>2</sup> classical shade guide. Use the central part of the respective VITA® teeth for shade selection.  
Alternatively use the Dyract® shade guide that is available on request. The Dyract® shade corresponds to and contains samples of original Dyract® restorative. The color coding dot on the shade guide matches the colored cap on the Compules® Tip.

### 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).  
Use adequate isolation such as rubber dam.
3. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water.  
Do not desiccate the tooth structure.

---

<sup>2</sup> VITA® and VITAPAN® are a registered trademarks of VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

### 3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. Automatrix® matrix system or Palodent® 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. The DENTSPLY Xeno® adhesives are applied in the self-etch technique. XP Bond® is applied in the etch-and-rinse technique. Prime&Bond® NT may in combination with the Dyract® restoratives be applied in both techniques. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

### 3.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 3 mm depth/thickness.

#### Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.  
**DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**  
Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.  
- or -  
Dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tips and remove.



#### Excessive force

Injury

1. Apply slow and steady pressure on the Compules® Tips gun.
2. Do not use excessive force. Compules® Tip rupture or ejection from Compules® Tips gun may result.

### 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. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm<sup>2</sup>. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.



#### Insufficient curing

Inadequate polymerization

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

## Curing Light Output $\geq 800$ mW/cm<sup>2</sup>

Shades	Increment/layer	Curing time
All (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4, O-B3)	2 mm	10 sec
All (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4, O-B3)	3 mm	40 sec

## Curing Light Output 500-800 mW/cm<sup>2</sup>

Shades	Increment/layer	Curing time
All (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4, O-B3)	2 mm	20 sec

### 3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance<sup>®</sup> or Enhance<sup>®</sup> Multi finishing instruments and interproximal finishing strips. In patients with adequate oral hygiene, the high final luster of the restoration comes with use.

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

## 4. Hygiene

### 4.1 Compules<sup>®</sup> Tips gun

#### 4.1.1 Disassembling and cleaning

1. Partially close the Compules<sup>®</sup> Tips gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The Compules<sup>®</sup> Tips gun is separated in two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material, if any, with a soft paper tissue and alcohol of 70% vol.
4. Clean Compules<sup>®</sup> Tips gun by scrubbing with water and soap.

#### 4.1.2 Disinfection

1. Disinfect the Compules<sup>®</sup> Tips gun with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic.
2. Follow the disinfectant manufacturer's Instructions for Use.
3. Rinse and dry.

#### 4.1.3 Sterilization (optional)

1. Compules<sup>®</sup> Tips gun can be sterilized by steam autoclave at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi, unwrapped; sterilization time 3 minutes 30 seconds.

#### 4.1.4 Reassembling

1. After sterilization insert plunger into the Compules<sup>®</sup> Tips gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.

Do not continue to use damaged or soiled Compules<sup>®</sup> Tips guns.

Compules<sup>®</sup> Tips gun can be reprocessed for up to 100 times.

## 4.2 Compules® Tips – after intraoral use



### Cross-contamination

#### Infection

1. After intraoral use do not reuse Compules® Tips.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® Tips in accordance with local regulations.

## 4.3 Shade guide holder and individual tabs

1. Disinfect the shade guide holder and individual tabs with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations. Use of chlorine- (bleach), glutaraldehyde-, phenolic-, iodophor- or organic solvent (e.g. alcohol) based or containing products may over time affect the color shade.
2. During disinfection, remove individual tabs from the shade guide holder.
3. Follow the disinfectant manufacturer's Instructions for Use.
4. After disinfection, clean the shade guide holder and individual tabs by scrubbing with water and soap.
5. Rinse and dry.
6. Do not autoclave the shade guide holder and individual tabs.

## 5 Lot number ( ) and expiration date ( )

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder Number
  - Lot number
  - Expiration date

© DENTSPLY DeTREY 2010-06-02

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

# Dyract®

## Die klinisch bewährte Grundversorgung

**Warnhinweis:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	8
2 Allgemeine Sicherheitshinweise .....	9
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt .....	10
4 Hygiene.....	12
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.

#### Evidenzbasiert

Mit über 220 Millionen verkauften Compules® Tips zählen die Füllungsmaterialien der Dyract-Familie<sup>1</sup> zu den weltweit am häufigsten eingesetzten. 17 Jahre Erfahrung und klinische Erfolge sind in 45 klinischen Studien und in über 500 wissenschaftlichen Veröffentlichungen dokumentiert.

#### 1.1 Darreichungsformen

- Vordosierte Compules® Tips

#### 1.2 Zusammensetzung

- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Tetracarboxylsäure-Dihydroxyethylmethacrylat-Ester
- Kampherchinon
- 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).

<sup>1</sup> Diese umfasst die Produkte Dyract®, Dyract® AP, Dyract® Posterior und Dyract® eXtra.

#### 1.4 Kontraindikationen/Gegenanzeigen

- 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-Adhäsiven für lichthärtende Komposite. Xeno® Self-etch-Adhäsive und Prime&Bond® NT Etch-and-rinse-Adhäsiv werden besonders empfohlen.

## 2 Allgemeine 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 Methacrylat und polymerisierbare Monomere, welche Haut, Augen und orale Schleimhäute irritieren können und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen 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 sofort mit Hilfe eines Tuches (und Alkohol) entfernen und gründlich mit Wasser und Seife 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 sofort 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, Assistenz und Patienten mit Maßnahmen entsprechend den geltenden Vorschriften und Best-Practice-Standards schützen, z. B. durch Schutzbrillen oder Kofferdam.
- Kontamination mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Restauration führen. Arbeitsfeld ausreichend isolieren (z. B. durch Kofferdam).

- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- 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.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- **Wechselwirkungen:**
  - In Verbindung mit diesem Produkt keine Materialien verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, denn diese können die Polymerisationsreaktion des Materials stören und das Produkt erweichen lassen.

### 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 im verschlossenen Blister aufbewahren.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften von Compules® Tips 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 10 VITA®<sup>2</sup>-Farben (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4 sowie in der opaken Farbe O-B3).

1. Plaque und oberflächliche Verfärbungen entfernen.
2. VITAPAN®<sup>2</sup> Classical-Farbbrühe verwenden. Zur Farbwahl den mittleren Teil des betreffenden VITA®-Musterzahns heranziehen.  
Alternativ kann auch der Dyract®-Farbschlüssel verwendet werden (erhältlich auf Anfrage). Der Dyract®-Farbschlüssel enthält Farbmuster aus Original-Dyract®-Füllungsmaterial und entspricht diesem daher genau. Die Farbcodierung auf dem Farbmuster entspricht den Farben der Kappchen der entsprechenden Compules® Tips.

### 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). Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).

<sup>2</sup> VITA® und VITAPAN® sind registrierte Warenzeichen der VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.

3. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschmelzsubstanz 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. DENTSPLY Xeno® ist ein Self-etch-Adhäsiv. XP Bond® ist ein Etch-and-rinse-Adhäsiv. 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. Farbiges Käppchen 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.  
KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.  
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 Füllungsfläche mit einer für die Polymerisation von kampferchinonhaltigen Füllungsmaterialien geeigneten Polymerisationslampe lichthärten. d. h. das Lichtspektrum muss Anteile der Wellenlänge 470 nm enthalten. Die Mindestleistung der Polymerisationslampe muss 500 mW/cm<sup>2</sup> 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. Prüfen Sie die Lichtleistung.

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

<b>Farben</b>	<b>Schichtstärke</b>	<b>Polymerisationszeit</b>
Alle (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4, O-B3)	2 mm	10 sec
Alle (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4, O-B3)	3 mm	40 sec

#### **Leistung der Polymerisationslampe 500-800 mW/cm<sup>2</sup>**

<b>Farben</b>	<b>Schichtstärke</b>	<b>Polymerisationszeit</b>
Alle (A1, A3, A3,5, A4, B1, B3, C2, C3, C4, O-B3)	2 mm	20 sec

### **3.6 Ausarbeitung und Politur**

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zum Finieren Enhance®- oder Enhance® Multi-Finierinstrumente und im Approximalraum 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-Pistole**

#### **4.1.1 Demontage und Reinigung**

1. Compules® Tips-Pistole leicht schließen und den Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Scharnier nach oben drücken und lösen. Die Compules® Tips-Pistole teilt sich dabei in zwei Teile, wobei der Kolben austritt.
3. Eventuelle Reste des Füllungsmaterials mit einem Papiertuch und Alkohol (70 Vol.-%) entfernen.
4. Compules® Tips-Pistole durch Abbürsten mit Seifenwasser reinigen.

#### **4.1.2 Desinfektion**

1. Compules® Tips-Pistole mit einem für medizinische Einrichtungen zugelassenen Desinfektionsmittel auf Wasserbasis desinfizieren. Dabei die geltenden Vorschriften beachten. Desinfektionsmittel, die organische Lösungsmittel (z. B. Alkohol) enthalten, können unter Umständen den Kunststoff angreifen.

2. Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Abspülen und trocknen.

#### 4.1.3 Sterilisation (optional)

1. Die Compules® Tips-Pistole kann unverpackt im Dampfautoklaven bei 134 °C/2 bar sterilisiert werden. Die Sterilisationszeit beträgt 3:30 Minuten.

#### 4.1.4 Zusammenbau

1. Nach der Sterilisation den Kolben wieder in den Zylinder der Compules® Tips-Pistole einschieben.
2. Teile zusammendrücken und Scharniermechanismus einschnappen lassen.

Beschädigte oder verschmutzte Compules® Tips-Pistolen nicht weiter verwenden.

Compules® Tips-Pistolen können bis zu 100 Mal wiederaufbereitet werden.

#### 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.

#### 4.3 Farbschlüsselhalter und die einzelnen Farbmuster

1. Farbschlüsselhalter und die einzelnen Farbmuster mit einem für medizinische Einrichtungen zugelassenen Desinfektionsmittel auf Wasserbasis desinfizieren. Dabei die geltenden Vorschriften beachten. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln, die auf Chlor, Glutaraldehyd, Phenole, Iodophore oder organische Lösungsmittel (z. B. Alkohol) basieren oder diese Substanzen enthalten, können im Lauf der Zeit die Farben verändern.
2. Während der Desinfektion die einzelnen Farbmuster aus dem Farbschlüsselhalter entnehmen.
3. Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
4. Nach der Desinfektion den Farbschlüsselhalter und die einzelnen Farbmuster durch Abbürsten mit Seifenwasser reinigen.
5. Abspülen und trocknen.
6. Halter für den Farbschlüssel und die einzelnen Farbmuster nicht im Autoklaven sterilisieren.

#### 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Standard: „JJJJ/MM“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum



**Manufactured by**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**Germany**

**[www.dentsply.de](http://www.dentsply.de)**



**0123**