

Dyract®flow

Flowable Compomer Restorative

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For Dental Use Only.

USA: Rx Only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Dyract®flow Flowable Compomer Restorative is a compomer restorative material with flow characteristics which make it ideal for small cavities in anterior and posterior teeth. Dyract®flow Restorative adapts to the cavity wall without the use of hand instruments.

1.1 Delivery forms

Dyract®flow Restorative is available in:

- Small syringes for direct intra-oral application
- 7 shades: 5 Vita® shades, a translucent, and an opaque shade

1.2 Composition

Strontium-alumino-fluoro-silicate glass; Phosphoric acid modified polymerizable monomers; Carboxylic acid modified macromonomers; Reactive diluent; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Stabilizer; Colorants; Titanium dioxide

1.3 Indications

Dyract®flow Restorative is indicated for the following procedures:

1. Restoration of minimally invasive cavity preparations, pits and fissures, including air abrasion Class I and tunnel preparations.
2. Restoration of minimal, shallow Class V preparations, including incipient Class V abfraction and erosion lesions.
3. As a base/liner under composite, high-density composite and compomer Class I & Class II restorations.
4. Undercut blackout and filling of small defects in indirect restoration preparations.
5. Small margin defect repair in otherwise sound restorations.

1.4 Contraindications

Dyract®flow Restorative is contraindicated for

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

1.5 Compatible adhesives

Dyract®flow Restorative is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is compatible with all DENTSPLY adhesives designed for use with visible light cured compomer restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive). Use of other dentin/enamel adhesive systems with Dyract®flow Restorative material is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.

2.1 Warnings

1. Dyract®flow Restorative contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
2. **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.
3. **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 wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
4. **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

1. This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
3. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Dyract®flow Restorative should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material.
5. The Dyract®flow Restorative material syringe should be tightly closed immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use. Discard and properly dispose dispensing tips after use, as the tips may clog if material is allowed to dry or set inside.

6. DENTSPLY Caulk supplies the appropriate dispensing tip for the Dyract®flow Restorative material syringe. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the material.
7. Insufficient data exist to support the use in Class I cavities with isthmus widths beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.

8. Interactions:

- Eugenol-containing dental materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with the hardening and cause softening of the polymeric components.
- The Dyract®flow Restorative is light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.

2.3 Storage Conditions

Dyract®flow Restorative should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at room temperatures between 10°C/50°F and 24°C/75°F. Refrigerated storage is not required, but is acceptable when not in use. Store syringe with original cap only. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

Humidity can adversely affect the properties of unsealed Dyract®flow Restorative syringes.

Keep syringes sealed in their pouches until use. Under normal ambient conditions, unsealed syringes stay usable for approximately 8 weeks. Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

2.4 Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage.

Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

Mucous membranes: inflammation (see Warnings).

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

Direct Restoration, Class I, III, V, small blockouts and restoration repairs

1. Shade Selection: Shade selection should be made prior to the restorative procedure while the teeth are hydrated. Remove any extraneous plaque or surface stain with a rubber cup and pumice or non-fluoridated prophylaxis paste. A Vita Lumin® Vacuum shade guide may be used. The Dyract®flow Restorative shade corresponds to the central part of the respective Vita® tooth.
2. Cavity Preparation:
 - 2.1 Unless repairing an otherwise sound restoration, intended to remain in place, prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative material is left.
 - 2.2 In cases where no cavity preparation has been carried out, clean the tooth surface with a rubber cup and pumice or fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro® Prophylaxis paste).
 - 2.3 Rinse surface with water spray and carefully dry it with air spray. Do not desiccate the tooth substance.
 - 2.4 Use a dental dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination.
3. Placement of Matrix – for optimal proximal contacts proceed as follows:
 - 3.1 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/BITine® ring placement is advocated.
 - 3.2 In class II cavities use a deadsoft, thin matrix band.
4. Pulp protection, Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment, Adhesive Application: Refer to adhesive manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of Dyract®flow Restorative material.
5. Dispensing Dyract®flow Flowable Compomer Restorative Material
 - 5.1 Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto pad, away from the patient field.
 - 5.2 Attach disposable, black dispensing tip to end of the syringe. Turn tip clockwise 1/4 to 1/2 turn to assure that it is fully seated. Tug on tip to be sure that it is locked into the collar of the syringe.
 - 5.3 Dyract®flow Restorative should flow freely with gentle pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If more than gentle pressure is required, remove from patient field and check for obstruction.
 - 5.4 DISCARD AND PROPERLY DISPOSE DISPENSING TIP IMMEDIATELY AFTER USE. REPLACE ORIGINAL CAP. Do not store syringe with black dispensing tip in place. STORE ONLY WITH ORIGINAL CAP. Note: It is recommended to pull back slightly on the syringe plunger after use to prevent excessive flow of material.
6. Placement of Dyract®flow Restorative Material:



Danger of injury due to excessive force

- Apply slow and steady pressure on the syringe plunger
- Do not use excessive force – syringe rupture may result

Dispense Dyract[®]/flow Restorative directly into preparation site/tooth surface from the syringe tip using slow, steady pressure. Dyract[®]/flow Restorative should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing. Material may be placed and light cured in increments up to 2mm. (See Curing, Step 7) In deeper preparations it is recommended to place material in 2mm increments, thoroughly light curing each increment. For maximum light transmission and to minimize finishing, avoid overfilling cavity.

7. Curing:



Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light
- Check curing cycle
- Check curing output before each procedure

Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470nm. Minimum light output must be at least 550mW/cm² exposure for at least 20 seconds. For darker/opaque shades (A4 and A3-Opaque) cure for another twenty seconds. DENTSPLY manufactured advanced performance curing units have been shown to cure 2mm increments of most shades of Dyract[®]/flow Restorative material in 10 seconds. Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations. The Dyract[®]/flow Restorative should be additionally exposed to the curing unit through the proximal, lingual, and buccal enamel walls following matrix removal for the recommended time.

8. Finishing and Polishing – Start finishing immediately after curing the last increment.

8.1 Contour the restoration using finishing burs or diamonds.

8.2 Use Enhance[®] finishing discs, cups or points or standard aluminium oxide disc series for additional finishing.

8.3 Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.

8.4 For achieving a very high luster of the restoration, we recommend one of the following methods:

- Use PoGo[®] Polishes.
- Use Enhance[®] polishing foam cups with Prisma[®]•Gloss[™] Regular paste followed by Prisma[®]•Gloss[™] Extrafine polishing paste.

For details see complete directions for use.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

Cavity Liner

Prior to use as a cavity liner, follow Steps 1 through 5 outlined above for:

1. Shade selection
2. Cavity preparation
3. Matrix placement
4. Pulp protection, Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment, Adhesive Application
5. Dispensing (syringe).
6. Placement: Dispense Dyract[®]/flow Restorative directly into preparation site/surfaces. For most cavity lining applications, a thickness of 1mm or less is recommended. With the exception of Class II proximal box (gingival) margins, cavity margins/conditioned enamel are usually closed with selected restorative material. Lining is generally confined to internal conditioned dentin surfaces. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing. **Technique Tip:** Use of a clean instrument such as a sharp explorer may be used to evenly spread a thin layer of dispensed Dyract[®]/flow Restorative material over prepared cavity (dentin) surfaces prior to curing.

7. Curing: Light cure each area of the lined surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470nm. Minimum light output must be at least 550mW/cm² exposure for at least 40 seconds for liner application.
8. If a thickness of material greater than 1mm is desired, repeat Placement Step 6 and Curing Step 7, placing material in 1mm increments and curing until desired thickness is reached.
9. Proceed immediately to complete the restoration per restorative material manufacturer's Directions for Use. For adhesive restorations, to not disturb or allow contamination of cured liner surface. If contamination occurs, follow adhesive manufacturer's Directions for Use for re-application of adhesive.
Technique Tip: If surfaces remain undisturbed, additional application of adhesive between increments is neither necessary nor recommended.

4. HYGIENE

4.1 Cleaning and disinfection

To prevent Dyract[®]/flow Restorative syringes from exposure to spatter or spray of body fluids, contaminated hands or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid syringe contamination. Repeated disinfection may damage label.

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 correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on the syringe
 - Expiration date on the syringe

©2008 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved. Printed in U.S.A.

Vita Lumin Vacuum Shade Guide is not a registered trademark of DENTSPLY International Inc.
Vita is a registered trademark of Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.



Manufactured by:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: +49-7531-583-0

Distributed by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Dyract®flow

Restaurador compómero fluido

DENTSPLY
CAULK

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Sólo para uso odontológico.
EEUU: solo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El restaurador compómero fluido Dyract®flow es un material restaurador compómero con propiedades de fluido, lo que lo hace ideal para cavidades pequeñas en los dientes anteriores y posteriores. El restaurador Dyract®flow se adapta a las paredes de la cavidad sin el uso de instrumentos de mano.

1.1 Formatos de entrega

El restaurador Dyract®flow está disponible en:

- Pequeñas jeringas para la aplicación directa intraoral
- 7 tonos: 5 tonos Vita®, un tono translúcido y otro opaco

1.2 Composición

Vidrio de silicato fluoruro aluminio estroncio, monómeros polimerizables modificados con ácido fosfórico, macromonómeros modificados con ácido carboxílico; diluyente reactivo, fotoiniciador de canforquinona (CQ), estabilizador, colorantes y dióxido de titanio

1.3 Indicaciones

El restaurador Dyract®flow está indicado en los siguientes procesos:

1. Restauración de preparaciones de cavidades mínimamente invasivas, hoyos y fisuras, incluyendo abrasiones con aire de clase I y preparaciones en túnel.
2. Restauración de preparaciones mínimas y superficiales de clase V, incluyendo lesiones incipientes por abfracción y erosión de clase V.
3. Como base/recubrimiento bajo restauraciones de clase I y clase II de composite, composite de alta densidad y compómeros.
4. Eliminación de retenciones y relleno de pequeños defectos en preparaciones de restauraciones indirectas.
5. Pequeñas reparaciones de defectos marginales en restauraciones sanas excepto por eso.

1.4 Contraindicaciones

El restaurador Dyract®flow está contraindicado para:

- El uso en pacientes con un historial de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.

1.5 Adhesivos compatibles

El restaurador Dyract®flow debe utilizarse tras la aplicación de un adhesivo apropiado para dentina o esmalte y es compatible con todos los adhesivos de DENTSPLY diseñados para su uso con compómeros restauradores curados por luz visible (consulte las instrucciones de uso completas del adhesivo correspondiente). El uso de otros sistemas adhesivos para dentina o esmalte con el material para restauraciones Dyract®flow será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

2.1 Advertencias

1. El material restaurador Dyract®flow contiene monómeros de metacrilato polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y que pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles a ello.
2. **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.
3. **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas enrojecidas. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave a fondo la zona con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones o sensibilización de la piel, interrumpa el uso del producto y acuda al médico.
4. **Evite el contacto con la mucosa y los tejidos blandos bucales** para prevenir la inflamación. Si se produjera un contacto accidental, retire el material inmediatamente de los tejidos. Enjuague la mucosa con abundante agua una vez que haya finalizado la restauración y expectore o expulse el agua. Si persiste la inflamación de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.

2.2 Precauciones

1. Este producto está fabricado para usarse según lo explicado específicamente en las instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.

2. El contacto con la saliva y con la sangre durante la colocación del compuesto puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
3. Lleve gafas, máscara, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
4. El restaurador Dyract®flow debe salir con facilidad. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista.
5. La jeringa con material restaurador Dyract®flow debe cerrarse correctamente inmediatamente después de su uso. No deje que la punta distribuidora permanezca a modo de tapón de la jeringa. Vuelva a colocar el tapón original después de cada uso de forma que quede bien ajustado. Descarte y deseche de manera apropiada las puntas distribuidoras después de su uso, ya que las puntas pueden quedar atascadas si se deja que el material se seque o fragüe en su interior.
6. DENTSPLY Caulk suministra la punta distribuidora adecuada para la jeringa del material restaurador Dyract®flow. Esta es la única punta que debe usarse para aplicar el material.
7. No existen datos suficientes que fundamenten el uso en cavidades de la clase I con anchos de istmos más allá de las zonas de surcos centrales o cuando se reemplace una cúspide funcional. Esto podría derivar en un desgaste excesivo o el fracaso de la restauración.
8. Interacciones:
 - No deben usarse con este producto los materiales dentales que contengan eugenol, ya que podrían interferir en el proceso de fraguado y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos.
 - El restaurador Dyract®flow es un material que polimeriza con la luz. Por tanto, se debe proteger de la luz ambiental. Procédase de inmediato una vez que el material haya sido colocado.

2.3 Condiciones de almacenamiento

El restaurador Dyract®flow debe mantenerse resguardado de la luz solar directa y almacenado en un lugar con buena ventilación a temperaturas de entre 10°C y 24°C. No es necesario conservarlo en el frigorífico, pero puede hacerse cuando no se esté utilizando. Guarde la jeringa únicamente con su tapón original. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No lo use después de la fecha de caducidad.

La humedad puede afectar negativamente las propiedades de las jeringas del restaurador Dyract®flow no selladas. Por consiguiente, se recomienda guardar las jeringas en sus pozuelos hasta que se utilicen. En condiciones ambientales normales, las jeringas que no estén selladas pueden utilizarse durante aproximadamente 8 semanas. El almacenamiento inapropiado puede acortar la vida del producto y afectar negativamente a su funcionamiento.

2.4 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas enrojecidas. **Membranas mucosas:** inflamación (véase la sección “Advertencias”).

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

Restauración directa, clases I, III y V, pequeñas eliminaciones de retenciones y reparaciones de restauraciones

1. Selección de tonos: la selección de tonos deberá hacerse antes del procedimiento restaurador mientras los dientes permanecen hidratados. Elimine la placa y las manchas en la superficie con una copa de goma y piedra pómez o con una pasta profiláctica sin flúor. Puede usar una guía de tonos Vita Lumin® Vacuum. El tono del restaurador Dyract®flow se corresponde con la parte central del correspondiente diente Vita®.
2. Preparación de la cavidad:
 - 2.1 A menos que se esté reparando lo que de otro modo sería una restauración válida, que se vaya a dejar en el mismo lugar, prepare la cavidad de modo que no se deje amalgama residual u otro material restaurador.
 - 2.2 En los casos en los que no haya habido preparación de la cavidad, limpie la superficie del diente con una copa de goma y con piedra pómez o con pasta profiláctica sin flúor (por ejemplo: Nupro®).
 - 2.3 Enjuague la superficie con agua pulverizada y séquela con cuidado con un rociador de aire. No deshumidifique el diente.
 - 2.4 Utilice una barrera de goma o cilindros de algodón para aislar la cavidad de toda fuente de contaminación.
3. Colocación de la matriz. Para unos contactos proximales óptimos, proceda de la siguiente manera:
 - 3.1 Coloque una matriz (por ejemplo, un sistema de matriz AutoMatrix® o Palodont®) y una cuña. El ruido de la banda matriz mejorará el contacto y el contornoado. Se recomienda la colocación previa de una cuña o de un anillo BiTine®.
 - 3.2 En las cavidades de clase II, utilice una banda matriz fina y blanda.

4. Protección de la pulpa, acondicionamiento del diente y pretratamiento de la dentina, y aplicación del adhesivo: Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para obtener información sobre cómo proteger la pulpa, sobre el acondicionamiento de dientes o la aplicación de adhesivo. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, se deberá evitar su contaminación. Proceda inmediatamente a la colocación del material restaurador Dyract[®]flow.
5. Administración del restaurador compómero fluido Dyract[®]flow
 - 5.1 Retire el tapón del extremo de la jeringa. Para asegurar el libre flujo del material de la jeringa, presione para sacar una pequeña cantidad. Haga esto lejos de la zona de trabajo con el paciente.
 - 5.2 Fije la punta distribuidora negra desechable en el extremo de la jeringa. Gire la punta en el sentido de las agujas del reloj de 1/4 a 1/2 vuelta para asegurarse de que queda totalmente asentada. Tire de la punta para asegurarse de que está enganchada al collarín de la jeringa.
 - 5.3 Debe bastar una ligera presión para que el restaurador Dyract[®]flow fluya. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Si no fuera suficiente con una presión suave, retire la punta de la zona de trabajo con el paciente y compruebe que no está atascada.
 - 5.4 Descarte y deseche de manera apropiada las puntas distribuidoras después de su uso. VUELVA A COLOCAR EL TAPÓN ORIGINAL. No guarde las jeringas con la punta distribuidora negra colocada. GUARDELAS SÓLO CON SU TAPÓN ORIGINAL. **NOTA:** Se recomienda tirar ligeramente del émbolo de la jeringa hacia atrás después de usarse para evitar un flujo excesivo de material.
6. Colocación del material restaurador Dyract[®]flow:



Peligro de lesión si se ejerce una fuerza excesiva

- Aplique una presión lenta y constante en el émbolo de la jeringa.
- No ejerza demasiada fuerza, ya que puede romperse la jeringa.

Administre el material restaurador Dyract[®]flow directamente en el lugar de la preparación/superficie del diente desde la punta de la jeringa, ejerciendo un presión lenta y firme. El restaurador Dyract[®]flow debe salir con facilidad. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Debe evitarse el levantamiento de la punta durante la aplicación del material para que no quede aire. Toda burbuja de aire visible deberá pincharse con un explorador limpio y afilado antes del curado. El material puede colocarse y curarse con luz en porciones de hasta 2 milímetros (véase el paso 7 del apartado "Curado"). En preparaciones más profundas se recomienda depositar el material en porciones de 2 mm, fotocurando exhaustivamente cada nueva porción. Para conseguir la máxima transmisión de la luz y minimizar el tiempo de acabado, evite llenar en exceso la cavidad.

7. Curado:



Polimerización inadecuada debida a un curado insuficiente

- Compruebe la compatibilidad de la lámpara de curado.
- Compruebe el ciclo de curado.
- Compruebe el resultado del curado antes de cada proceso.

Cure con luz cada zona de la superficie de la restauración con una unidad de curado de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el fotoiniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La potencia de luz mínima debe ser al menos de 550 mW/cm² durante no menos de 20 segundos. Cure los tonos más oscuros/opacos (A4 y A3 opaco) durante veinte segundos más. Las unidades de curado avanzadas fabricadas por DENTSPLY curan porciones de 2 milímetros de la mayoría de los tonos de material restaurador Dyract[®]flow en 10 segundos. Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de curado para obtener información sobre compatibilidad y curado. El restaurador Dyract[®]flow debe exponerse adicionalmente a la unidad de curado a través de las paredes de esmalte proximales, linguales y bucales durante el tiempo recomendado tras haber retirado la matriz.

8. Acabado y pulido: comience el acabado inmediatamente después de curar la última porción.
 - 8.1 Realice el contorno de la restauración mediante fresas de acabado o diamantes.
 - 8.2 Utilice discos, copas y puntas de acabado Enhance[®] o discos estándar de óxido de aluminio para un acabado adicional.
 - 8.3 Antes del pulido, compruebe que la superficie sea lisa y no presente defectos.
 - 8.4 Para conseguir un gran brillo en la restauración, recomendamos uno de los siguientes métodos:
 - Utilice elementos de pulido PoGo[®].
 - Utilice copas de espuma para pulido Enhance[®] con pasta Prisma[®]Gloss[™] media seguida de pasta de pulido Prisma[®]Gloss[™] extrafina.
- Para una información más detallada, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

Recubrimiento para cavidad

Antes de su uso como recubrimiento para cavidad, siga los pasos 1 a 5, descritos anteriormente, para:

1. Selección de tonos
2. Preparación de la cavidad
3. Colocación de la matriz
4. Protección de la pulpa, acondicionamiento del diente y pretratamiento de la dentina, y aplicación del adhesivo
5. Administración (jeringa)
6. Colocación: aplique el restaurador Dyract[®]flow directamente en la zona y la superficie de preparación. Se recomienda un grosor de 1 mm o menos para la mayoría de las aplicaciones de recubrimiento de cavidades. Con la excepción de los márgenes (gingivales) de la caja proximal de clase II, los márgenes de cavidad/esmalte acondicionado se cierran normalmente con el material restaurador seleccionado. El recubrimiento se restringe, por lo general, a las superficies de la dentina acondicionadas e internas. Debe evitarse el levantamiento de la punta durante la aplicación del material para que no quede aire. Toda burbuja de aire visible deberá pincharse con un explorador limpio y afilado antes del curado. **Consejo técnico:** se puede utilizar un instrumento limpio, como un explorador afilado, para extender de forma homogénea una fina capa del material restaurador Dyract[®]flow aplicado sobre las superficies (dentina) de la cavidad preparada antes del curado.
7. Curado: cure con luz cada zona de la superficie con recubrimiento con una unidad de curado de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el fotoiniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral que contenga luz de 470 nm. La potencia de luz mínima debe ser, al menos, de 550 mW/cm² y durante un mínimo de 40 segundos para la aplicación del recubrimiento.
8. Si se desea un grosor mayor a un 1 mm, repita el paso 6 del apartado "Colocación" y el paso 7 del apartado "Curado", colocando el material en porciones de 1 mm y curando hasta alcanzar el grosor deseado.
9. Proceda inmediatamente a finalizar la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración. Para restauraciones adhesivas, no toque la superficie del recubrimiento curado ni permita la contaminación de la misma. Si se produce la contaminación, siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para volver a aplicarlo. **Consejo técnico:** si no se modifican las superficies, no será necesario ni recomendable la aplicación de adhesivo entre incrementos.

4. HIGIENE

4.1 Limpieza y desinfección

Para evitar la contaminación de las jeringas del restaurador Dyract[®]flow debido a salpicaduras de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras. Una desinfección repetida puede deteriorar la etiqueta.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No lo use después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM"
2. Cite las siguientes referencias cuando se ponga en contacto con nosotros:
 - Número de nuevo pedido
 - Número de lote de la jeringa
 - Fecha de caducidad de la jeringa

©2008 DENTSPLY International. Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU.

La guía de tonos Vita Lumin Vacuum no es una marca registrada de DENTSPLY International Inc. Vita es una marca registrada de Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.



Manufactured by:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: +49-7531-583-0

Distributed by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Dyract®flow

Restaurateur compomère fluidifiable

DENTSPLY
CAULK

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.

USA : Uniquement sur ordonnance.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le restaurateur compomère fluidifiable Dyract®flow est un matériau de restauration dont les caractéristiques fluides le rendent idéal pour une utilisation dans les petites cavités des dents antérieures et postérieures. Le restaurateur Dyract®flow s'adapte à la cavité dentaire sans nécessiter d'instruments manuels.

1.1 Conditionnement

Le restaurateur Dyract®flow est disponible en :

- Petites seringues, pour application à l'intérieur de la bouche
- 7 teintes : 5 teintes Vita®, une teinte translucide et une teinte opaque

1.2 Composition

Verre de silice aluminofluorée de strontium ; monomères polymérisables modifiés à l'acide phosphorique ; macromonomères modifiés à l'acide carboxylique ; diluant réactif ; camphorquinone (CQ) ; photoinitiateur ; stabilisant ; colorants ; dioxyde de titane

1.3 Indications

Le restaurateur Dyract®flow est indiqué dans les procédures suivantes :

1. Restauration des préparations invasives minimales de cavité, puits et fissures, y compris abrasion à air de classe I et préparations de tunnels.
2. Restauration des préparations de classe V minimales et peu profondes, y compris lésions naissantes dues à l'érosion et à l'abfraction de classe V.
3. Comme base/pellicule sous les restaurations compomères de classe I et II et les restaurations composites de haute densité.
4. Blocage des contre-dépouilles et remplissage de petits défauts dans les préparations de restauration indirecte.
5. Réparation des défauts à marge réduite dans le cas de restaurations étant cependant de bonne qualité.

1.4 Contre-indications

Le restaurateur Dyract®flow est contre-indiqué :

- Chez les patients ayant une allergie sévère aux résines de méthacrylate.

1.5 Adhésifs compatibles

Le restaurateur Dyract®flow est à employer après l'application d'un adhésif approprié dentine/émail, et est compatible avec tous les adhésifs DENTSPLY conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration compomères polymérisables à la lumière visible (voir le Mode d'emploi complet de l'adhésif choisi). L'utilisation d'autres adhésifs pour dentine/émail avec le matériau de restauration Dyract®flow est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

2.1 Avertissements

1. Le restaurateur Dyract®flow contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
2. **Éviter tout contact avec les yeux** afin d'empêcher les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
3. **Éviter tout contact avec la peau** afin d'empêcher les risques d'irritations et de réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. Dans le cas de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
4. **Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux mous** afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone concernée abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

2.2 Précautions

1. Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du médecin.
2. Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place du composite risque de faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation.

3. Porter une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
4. Le restaurateur Dyract®flow doit s'extraire facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive pourrait entraîner un écoulement incontrôlé du matériau.
5. La seringue pour matériau de restauration Dyract®flow doit être soigneusement rebouchée après chaque usage. Ne pas utiliser l'embout de distribution comme capuchon de la seringue. Reboucher à l'aide du capuchon d'origine après chaque usage. Jeter et éliminer les embouts après utilisation car ils sont susceptibles de s'obstruer si le gel ou le produit sèche ou s'incruste à l'intérieur.
6. DENTSPLY Caulk fournit l'embout distributeur approprié pour la seringue de restaurateur Dyract®flow. Cet embout est le seul qui doit être utilisé pour l'application du matériau.
7. Les données actuellement à disposition ne permettent pas de préconiser son utilisation pour des cavités de Classe I avec des largeurs d'isthme dépassant la zone de rainure centrale ou lors du remplacement d'un cuspide fonctionnel. Il pourrait provoquer une usure excessive ou un affaissement de la restauration.
8. Interactions :
 - Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit car ils risquent de perturber le durcissement et de provoquer un ramollissement des composants polymères.
 - Le restaurateur Dyract®flow durcit à la lumière. Il doit donc être protégé de la lumière ambiante. Travailler immédiatement dès que le matériau est appliqué.

2.3 Conditions de stockage

Le restaurateur Dyract®flow doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil et stocké dans un endroit bien ventilé, à température ambiante entre 10°C/50°F et 24°C/75°F. La réfrigération du produit n'est pas nécessaire mais elle est permise en dehors des périodes d'utilisation. Conserver la seringue fermée avec son capuchon d'origine. Porter le matériau à température ambiante avant utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

L'humidité peut avoir un effet indésirable sur les propriétés des seringues Dyract®flow non fermées hermétiquement. Veiller à garder les seringues fermées dans leurs poches jusqu'à utilisation. Dans des conditions d'utilisation normales, les seringues peuvent être utilisées pendant environ 8 semaines si elles ne sont plus fermées hermétiquement. Des conditions de stockage inadéquates risquent de réduire la durée de vie des seringues et peuvent mener à des défaillances du produit.

2.4 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux** : irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau** : irritation et réaction allergique éventuelles. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses** : inflammation (voir Avertissements).

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Restauration directe, classe I, III, V, blocages mineurs et réparations de restaurations

1. Choix de la teinte : La sélection de la teinte doit avoir lieu avant la procédure de restauration, quand les dents sont encore hydratées. Retirer toute plaque extérieure ou tache de surface avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou avec une pâte prophylactique. Un guide des teintes Vita® Lumin® Vacuum peut être utilisé. La teinte du matériau de restauration Dyract®flow est la même que celle de la partie centrale de la dent Vita® correspondante.
2. Préparation de la cavité :
 - 2.1 Préparer la cavité de sorte qu'il ne reste aucun amalgame ou matériau de restauration, à moins qu'il ne s'agisse de réparer une restauration de bonne qualité destinée à rester en place.
 - 2.2 Dans les cas où aucune préparation de la cavité n'a été faite, nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique (ex. de type Nupro®).
 - 2.3 Rincer la surface avec un jet d'eau et la sécher soigneusement à l'air. Ne pas dessécher la substance de la dent.
 - 2.4 Utiliser une barrière ou des rouleaux de coton pour isoler la cavité de toute contamination.
3. Mise en place de la matrice – pour un contact proximal optimal, procéder comme suit :
 - 3.1 Placer une matrice (ex. système de matrice AutoMatrix® ou Palodent®) et fixer. Le brunissage de la bande matricielle améliorera le contact et le contour. Il est recommandé d'utiliser un bague BiTine® avant la fixation.
 - 3.2 Pour les cavités de classe II, utiliser une bande matricielle fine et souple.
4. Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/traitement préalable de la dentine, application de l'adhésif : Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application d'adhésif. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Distribuer immédiatement le matériau de restauration Dyract®flow.

5. Distribution du matériau de restauration compomère fluidifiable Dyract[®]/flow.
 - 5.1 Enlever le capuchon de la seringue. Pour obtenir un écoulement facile, presser une petite quantité de produit sur un tampon, à l'écart du patient.
 - 5.2 Fixer l'embout jetable noir de distribution à l'extrémité de la seringue. Tourner l'embout d'un quart ou d'un demi tour, dans le sens des aiguilles d'une montre, pour le mettre correctement en place. Tirer sur l'embout pour s'assurer qu'il est verrouillé sur la seringue.
 - 5.3 Le restaurateur Dyract[®]/flow doit s'écouler facilement à l'aide d'une légère pression. NE PAS FORCER. Si une pression légère ne suffit pas, éloigner la seringue du patient et examiner ce qui provoque l'obstruction.
 - 5.4 JETER IMMEDIATEMENT LES EMBOUTS DE DISTRIBUTION APRES UTILISATION. REMETTRE EN PLACE LE CAPUCHON D'ORIGINE. Ne pas conserver la seringue avec l'embout noir en place. CONSERVER UNIQUEMENT AVEC LE CAPUCHON D'ORIGINE.
- Remarque :** Après usage, il est recommandé de tirer le plongeur de la seringue légèrement en arrière pour éviter un écoulement excessif du produit.
6. Mise en place du restaurateur Dyract[®]/flow :



Danger de blessure si une force excessive est exercée.

- Appliquer une pression lente et continue sur le piston de la seringue ;
- Ne pas exercer une force excessive – la seringue risquerait de se briser.

Déposer le matériau Dyract[®]/flow directement sur la surface préparée de la dent à partir de l'embout de la seringue, en exerçant une pression lente et constante. Le restaurateur Dyract[®]/flow doit s'extraire facilement. NE PAS FORCER. Eviter de lever l'embout durant la distribution pour éviter les bulles d'air. Toutes bulles d'air visibles doivent être percées avant le durcissement avec une sonde propre et affûtée. Le matériau peut être placé et photopolymérisé en incréments inférieurs à 2 mm. Dans le cas de préparations plus profondes, il est conseillé de placer le matériau en incréments de 2 mm en prenant soin de bien photopolymériser chacun d'entre eux (voir Durcissement, Etape 7). Pour une transmission lumineuse maximale et pour minimiser la finition, éviter de trop remplir la cavité.

7. Durcissement :



Polymérisation inadéquate en raison d'un durcissement insuffisant

- Vérifier la compatibilité de la lampe ;
- Vérifier le cycle de durcissement ;
- Vérifier la puissance de durcissement avant chaque procédure.

Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec un appareil à durcissement à lumière visible adapté et conçu pour durcir des matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ) de type signal spectral contenant 470 nm. La production de lumière minimum devrait avoir une puissance d'exposition de 550mW/cm² pendant 20 secondes au moins. Pour les teintes plus sombres ou plus opaques (A4 et A3 Opaque), polymériser 20 secondes de plus. Certaines unités de polymérisation DENTSPLY ont des capacités leur permettant de durcir des incréments de Dyract[®]/flow de 2 mm dans la plupart des teintes en 10 secondes. Se référer aux recommandations du fabricant du photodurcisseur pour les problèmes de compatibilité et les recommandations de durcissement. Après le retrait de la matrice, le matériau de restauration Dyract[®]/flow doit en plus être exposé à l'unité de polymérisation à travers les parois d'email proximal, lingual et buccal pendant la durée recommandée.

8. Finition et polissage – Commencer la finition immédiatement après le dernier incrément.
 - 8.1 Faire le contour de la restauration à l'aide de fraises ou de diamants de finition.
 - 8.2 Pour une finition supplémentaire, utiliser des disques, cupules ou points Enhance[®] ou des disques standard en oxyde d'aluminium.
 - 8.3 Avant de polir, vérifier que la surface est lisse et qu'elle ne comporte aucun défaut.
 - 8.4 Pour que la restauration ait un lustre optimal, la méthode suivante est recommandée :
 - Utiliser des polisseurs PoGo[®] ;
 - Utiliser des cupules à poudre de finition Enhance[®] avec la pâte Prisma[®]•Gloss™ standard puis avec la pâte Prisma[®]•Gloss™ Extrafine ;
- Pour plus de détails, voir le Mode d'emploi complet du fabricant.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Revêtement de cavité

Avant de l'employer en tant que revêtement de cavité, suivre les étapes 1 à 5 décrites ci-dessus pour :

1. la sélection de la teinte ;
2. la préparation de la cavité ;
3. la mise en place de la matrice ;
4. la protection de la pulpe, la préparation de la dent / traitement préalable de la dentine, l'application de l'adhésif ;
5. la distribution (seringue) ;
6. la mise en place ; Appliquer le matériau restaurateur Dyract[®]/flow directement sur les surfaces préparées. Une épaisseur d'1 mm ou moins est recommandée pour la plupart des applications de revêtement de cavité. A l'exception des marges proximales (gingivales) de Classe II, les marges de cavité et l'email conditionné sont habituellement refermés avec le matériau de restauration sélectionné. Le revêtement se limite généralement aux surfaces de dentine traitées. Eviter de lever l'embout durant la distribution pour éviter les bulles d'air. Toutes bulles d'air visibles doivent être percées avant le durcissement avec une sonde propre et affûtée. **Conseil technique :** Un instrument propre tel qu'une sonde affûtée peut être utilisé pour étaler uniformément une fine couche de restaurateur Dyract[®]/flow sur les surfaces de cavité préparées (dentine) avant le durcissement.
7. Durcissement : Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec un appareil à durcissement à lumière visible adapté et conçu pour durcir des matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ) de type signal spectral contenant 470 nm. Pour l'application du revêtement, la production de lumière minimum devrait avoir une puissance d'exposition de 550mW/cm² pendant 40 secondes au moins.
8. Si une épaisseur supérieure à 1 mm est désirée, répéter l'étape 6 de mise en place et l'étape 7 de durcissement en appliquant du matériau en incréments de 1 mm et en photopolymérisant chacun d'entre eux jusqu'à ce que l'épaisseur désirée soit obtenue.
9. Terminer immédiatement la restauration en suivant le Mode d'emploi du fabricant du matériau de restauration. Pour les restaurations avec adhésif, ne pas déranger ou contaminer le revêtement durci. En cas de contamination, suivre le Mode d'emploi du fabricant pour savoir comment appliquer l'adhésif à nouveau. **Conseil technique :** si les surfaces ne sont pas dérangées, une application d'adhésif supplémentaire entre les incréments n'est ni nécessaire ni recommandée.

4. HYGIÈNE

4.1 Nettoyage et désinfection

Pour éviter que les seringues Dyract[®]/flow ne soient contaminées par des projections ou par des jets de liquides organiques, des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est conseillé d'utiliser une barrière de protection. Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : "AAAA/MM."
2. Les numéros suivants doivent être cités dans toute correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot de la seringue
 - Date de péremption sur la seringue

©2008 DENTSPLY International Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux U.S.A.

Le guide de teintes Vita Lumin Vacuum n'est pas une marque déposée de DENTSPLY International Inc. Vita est une marque déposée de Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.



Manufactured by:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: +49-7531-583-0

Distributed by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada