

For better dentistry

DENTSPLY

SDRTM

Smart Dentin Replacement

Posterior Bulk Fill Flowable Base

Fließfähiges Unterfüllungskomposit für die Bulk-Fülltechnik

Base de restauration postérieure fluide à placement en masse

Materiale da restauro fluido per posteriori posizionabile in massa

Base fluida para colocación en masa en posteriores

Текущий материал для пломбировки объемных полостей боковых зубов

Material de restauração fluido para posteriores, para enchimento em massa

Flytande komposit till bulkfyllnad i posteriora tänder

Posterior flowable base-materiaal voor bulk-vullingstechniek

Półpłynny materiał podkładowy do zębów bocznych

Flydende komposit til bulk-fyldningsteknik i posteriore tænder

Λεπτόρρευστο Υλικό Βάσης για Αποκαταστάσεις Οπισθίων

Zatékaná podložka do distálneho úseku plnená v hrubé vrstve

Zatekaná podložka do distálneho úseku plnená v hrubej vrstve

Egy rétegben behelyezhető, sűrűn folyó poszterior kompozit

Posterior Akışkan Kaide Maddesi

Directions for Use	2
Gebrauchsanweisung	7
Mode d'emploi	12
Istruzioni per l'uso	17
Instrucciones de uso	22
Инструкция по применению	27
Instruções de utilização	32
Bruksanvisning	37
Gebruiksaanwijzing	42
Instrukcja użytkowania	47
Brugsanvisning	52
Οδηγίες χρήσης	57
Návod na použití	62
Návod na použitie	67
Használati utasítás	72
Kullanım Talimatları	77



Posterior Bulk Fill Flowable Base

Caution: For dental use only. **In the USA:** Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 General safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene	6
5 Lot number and expiration date	6

1 Product description

SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base is a one-component, fluoride-containing, visible light cured, radiopaque resin composite restorative material. It is designed to be used as a base in class I and II restorations. **SDR™** material has handling characteristics typical of a “flowable” composite, but can be placed in 4 mm increments with minimal polymerization stress. **SDR™** material has a self-leveling feature that allows intimate adaptation to the prepared cavity walls. Available in one universal shade, it is designed to be overlaid with a methacrylate based universal/posterior composite for replacing missing occlusal/facial enamel.

1.1 Delivery forms

SDR™ material is available in:

- Predosed Compula® Tips for direct intra-oral application
- One universal shade

1.2 Composition

- Barium-alumino-fluoro-borosilicate glass
- Strontium alumino-fluoro-silicate glass
- Modified urethane dimethacrylate resin
- Ethoxylated Bisphenol A dimethacrylate (EBPADMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Camphorquinone (CQ) Photoinitiator
- Butylated hydroxyl toluene (BHT)
- UV Stabilizer
- Titanium dioxide
- Iron oxide pigments

1.3 Indications

SDR™ material direct restorative:

- Base in cavity class I & II direct restorations
- Liner under direct restorative materials – Class II box liner

1.4 Contraindications

SDR™ material is contraindicated for:

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

1.5 Compatible adhesives

SDR™ material is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional methacrylate-based dentin/enamel adhesives including DENT-SPLY adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive).

1.6 Compatible enamel replacement restoratives

SDR™ material is used in conjunction with a suitable universal/posterior restorative material as an occlusal/facial enamel replacement (see Step-By-Step Instructions) and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including DENTSPLY visible light cured universal/posterior composite restorative materials designed for posterior Class I & II occlusal restorations (see complete Directions for Use of selected occlusal restorative material).

2 General safety notes

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

2.1 Warnings

SDR™ material contains polymerizable methacrylate 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, red-dish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization 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

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. SDR™ material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula® Tip to eject from the Compules® Tips Gun.
5. Compula® Tips are designed for one time use. Discard after use. Do not reuse.
6. Use of Compula® Tips with the DENTSPLY Compules® Tips Gun is recommended.
7. SDR™ material is available in one, semi-translucent universal shade. If placed to the cavosurface margin, e.g., occlusal margins or wide proximal box extension cavities, the tooth/restorative demarcation may be visible. Heavily stained dentin may be visible through the cured SDR™ material. Use of an appropriately shaded and/or opaque restorative material of adequate thickness in visible areas/surfaces is recommended where esthetics is paramount.
8. When placing SDR™ material, allow at least 2 mm for selected occlusal restorative material.

9. Interactions

- Eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials should not be used in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
- SDR™ material is light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
- If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Storage Conditions

SDR™ material should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at temperatures between 2 °C and 24 °C/35 °F and 75 °F. Refrigerated storage is not required, but is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

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 2.1).

3 Step-by-step instructions

3.1 Cavity Preparation

1. Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative material is left.
2. Rinse surface with water spray and carefully dry it with air spray. Do not desiccate the tooth structure.
3. Use a dental dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination.

3.2 Placement of Matrix

For optimal proximal contacts proceed as follows:

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® matrix system or Palodent® matrix system) and wedge. Bur-nishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging/BiTine® ring placement is advocated.
2. In class II cavities use a deadsoft, thin matrix band.

3.3 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 SDR™ material.

3.4 Dispensing SDR™ material



CAUTION

Danger of injury due to excessive force

- Apply slow and steady pressure on the applicator gun
- Do not use excessive force – Compula® Tip rupture or ejection from applicator gun may result

The pre-dosed Compula® Tip provides the combination of a unit dose Compules® Tip with a metal cannula applicator Tip.

1. Load Compules® Tips Gun with pre-dosed Compula® Tip. Insert Compula® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun barrel. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.

2. Remove the colored cap from the Compula® Tip. The Compula® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity.
3. Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**
4. To remove the used Compula® 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 Compula® Tip and remove.

3.5 Placement of SDR™ material

Note: As SDR™ material is designed to conform to cavity shape, proper contact areas must be established with the matrix system selected. Material will not distend matrix band. If needed, manually distend matrix band with a suitable hand instrument such as a condenser or ball burisher prior to and/or during light curing.

1. Dispense SDR™ material directly into preparation site/tooth surface from the Compula® Tip using slow, steady pressure. Begin dispensing at the deepest portion of the cavity, keeping Tip close to cavity floor. Gradually withdraw Tip as cavity is filled. Avoid lifting the Tip out of dispensed material while dispensing to minimize air entrapment. At the completion of dispensing, wipe Tip against cavity wall while withdrawing from the operative field.
2. Within a few seconds, dispensed SDR™ material will self-level, eliminating the need for further manipulation with hand instruments. In case of overfill or excess on occlusal margins, use a flocked applicator Tip wetted with residual adhesive to remove excess. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing.
3. When used as a Bulk Fill Base material, most cavities may be filled in one bulk increment up to 4 mm as needed to fill the cavity 2 mm short of the occlusal cavosurface. In deeper preparations, place material in 4 mm increments, thoroughly light curing each increment.
4. Alternatively, SDR™ material may be placed in a thin layer as a traditional “flowable” liner on exposed dentin.

3.6 Curing

SDR™ material is designed to be cured in increments up to a 4 mm depth/thickness.

- 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 470 nm. Minimum light output must be at least 550 mW/cm² exposure for at least 20 seconds. Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.



CAUTION

Inadequate polymerization due to insufficient curing

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

3.7 Completion

1. Proceed immediately to complete the restoration using a methacrylate based universal/posterior restorative material following manufacturer's Directions For Use.

Technique Tip: In most applications, a body shade of occlusal restorative material provides the best esthetic result. In case of heavily stained dentin, use of an opaque shade may be required.

Do not disturb or allow contamination of cured surface or exposed adhesive. If contamination occurs, follow adhesive manufacturer's directions for use for re-application of adhesive. If surfaces remain undisturbed, additional application of adhesive between increments is neither necessary nor recommended.

2. If contouring, finishing, and/or polishing of cured SDR™ material is necessary, use traditional rotary devices following manufacturer's Directions For Use.

4 Hygiene

Sterilizing the Compules® Tips Gun

Disassembling

1. Partially close the applicator gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The applicator gun is separated in two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material with a soft paper tissue and alcohol of 70 %.

Sterilization

Sterilize the applicator gun by steam autoclave (2.1-2.4 bar and 135-138 °C, 30-35 PSI and 275-280 °F).

It is not recommended to submerge Compules® Tips Gun into disinfection solutions.

Reassembling

1. After sterilization insert plunger into the applicator gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.
3. Do not continue to use damaged or soiled applicator guns.



CAUTION

Cross-contamination

- Do not clean, disinfect or reuse Compula® Tips
- Properly dispose of the used and/or contaminated or expired Compula® Tips in accordance with local regulations

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 Compula® Tip
 - Expiration date on the Compula® Tip

DENTSPLY 2009-07-22



Fließfähiges Unterfüllungskomposit für die Bulk-Fülltechnik

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis

Seite

1	Produktbeschreibung	7
2	Allgemeine Sicherheitshinweise	8
3	Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	9
4	Hygiene	11
5	Chargennummer und Verfallsdatum	11

1 Produktbeschreibung

SDR™ fließfähiges Unterfüllungskomposit für die Bulk-Fülltechnik ist ein lichthärtendes Ein-Komponenten-Komposit, welches Fluorid enthält und röntgenopak ist. Es ist als Unterfüllung bei Klasse I und II Füllungen gedacht. **SDR™** besitzt die typischen Eigenschaften eines fließfähigen Komposits, kann jedoch in 4 mm Inkrementen bei minimalem Polymerisationsstress verarbeitet werden. **SDR™** besitzt die Eigenschaft, seine Oberfläche selbst zu nivellieren, was eine sehr gute Adaptation an die präparierten Kavitätenränder ermöglicht. Das Material ist in einer Universalfarbe erhältlich und wird okklusal/facial mit einem konventionellen methakrylat-basierten Komposit mit der entsprechenden Schmelz-Farbe ergänzt.

1.1 Darreichungsform

SDR™ ist erhältlich in:

- Vordosierten Compula® Tips für die direkte intraorale Applikation
- Einer Universalfarbe

1.2 Zusammensetzung

- Barium-alumino-fluoro-borosilikat Glas
- Strontium alumino-fluoro-silikat Glas
- Modifizierter Urethan-Dimethakrylat Komposit
- ethoxyliertes Bisphenol A Dimethakrylat (EBPADMA)
- Triethylenglykol Dimethakrylat (TEGDMA)
- Kampherchinon (CQ) Photoinitiator
- Butyliertes Hydroxyl-Toluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Titaniumdioxid
- Eisenoxidpigmente.

1.3 Indikationen

SDR™ für die direkte Füllungstherapie:

- Basisfüllung bei der Füllungstherapie von Klasse I & II Kavitäten
- Liner unter Füllungsmaterialien für die direkte Füllungstherapie – Klasse II Kasten Liner

1.4 Kontraindikationen

SDR™ ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit schwerer Allergie gegen methakrylatbasierte Komposite.

1.5 Kompatible Adhäsive

SDR™ wird nach dem Auftragen eines entsprechenden Dentin-/Schmelz-Adhäsivs eingebracht und ist chemisch mit konventionellen methakrylat-basierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven inklusive aller DENTSPLY Adhäsive, die für die Verwendung mit lichthärtenden Kompositfüllungsmaterialien gedacht sind, kompatibel (siehe Gebrauchsanweisung des ausgewählten Adhäsivs).

1.6 Kompatible Komposite für den Schmelzersatz

SDR™ wird in Verbindung mit einem entsprechenden Universal- oder Seitenzahn-Komposit für den Ersatz des okklusalen oder facialen Schmelzes angewendet (siehe Schritt für Schritt Arbeitsanleitung) und ist chemisch mit konventionellen methakrylatbasierten Füllungsmaterialien inklusive der lichthärtenden DENTSPLY Universal-/Seitenzahnkomposite für Klasse I & II Restaurationen kompatibel (siehe Gebrauchsanweisung des ausgewählten okklusalen Füllungsmaterials).

2 Allgemeine Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

2.1 Warnhinweise

SDR™ enthält polymerisierbare Methakrylat-Monomere, welche Haut, Augen und orale Schleimhäute irritieren können und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Schädigungen der Kornea vorzubeugen. Im Falle von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden** um Irritation und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Im Falle von Hautkontakt können rötliche Ausschläge auf der Haut sichtbar sein. Bei Kontakt mit der Haut sofort das Material mit Baumwolle und Alkohol entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Im Falle von Hautirritationen oder Ausschlag die Behandlung unterbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- **Schleimhautkontakt vermeiden** um Entzündungen vorzubeugen. Bei versehentlichem Kontakt das Material sofort von den Schleimhäuten entfernen. Nach Fertigstellen der Restauration die Mukosa mit viel Wasser spülen und das Wasser anschließend ausspucken lassen. Bei persistierender Entzündung der Mukosa einen Arzt aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur nach vorliegender Gebrauchsanweisung verwendet werden. Jedweder von der Gebrauchsanweisung abweichender Gebrauch unterliegt dem eigenen Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Behandlers.
2. Kontakt mit Speichel oder Blut während des Einbringens des Komposits kann ein Versagen der Restauration nach sich ziehen. Der Gebrauch von Kofferdam oder einer anderen adäquaten Isolierung wird empfohlen.
3. Tragen Sie entsprechenden Augenschutz, Mundschutz, Schutzkleidung und Handschuhe. Augenschutz wird ebenfalls für die Patienten empfohlen.
4. SDR™ sollte leicht auszubringen sein. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Exzessiver Druck kann unerwartetes Austreten des Materials zur Folge haben oder ein Herausspringen der Compula aus der Compules® Tips Applikationspistole verursachen.
5. Compula® Tips sind für den Gebrauch an einem Patienten gedacht. Nach der Anwendung werfen. Nicht wieder verwenden.
6. Es wird empfohlen, die Compula® Tips mit der DENTSPLY Compules® Tips Applikationspistole zu verwenden.

7. SDR™ ist in einer semi-transluzenten Universalfarbe erhältlich. Wird das Material bis an den Kavitätenrand aufgefüllt, z.B. bis zum okklusalen Kavitätenrand oder bei Kavitäten mit einem ausgedehnten approximalen Kasten, kann der Übergang Zahn/Restauration sichtbar sein. Stark verfärbtes Dentin kann durch das ausgehärtete SDR™ sichtbar sein. Die Verwendung eines Kompositis in der entsprechenden Farbe und/oder eine ausreichende Schichtstärke in sichtbaren Bereichen wird empfohlen, wenn eine perfekte Ästhetik gewünscht ist.
8. Beim Einbringen von SDR™ lassen Sie mindestens 2 mm Platz für das okklusale Restaurationsmaterial.
9. Wechselwirkungen
 - Eugenol- und Wasserstoffperoxid-haltige Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt angewendet werden, da sie ein Aushärten beeinflussen und die enthaltenen polymeren Komponenten negativ beeinflussen können.
 - SDR™ ist lighthärtend, daher sollte es vor Tageslicht geschützt werden. Setzen Sie die Behandlung fort, sobald Sie das Material eingebracht haben.
 - Werden imprägnierte Retraktionsfäden (Lösungen mit Metallionen, z. B. eisenhaltige Verbindungen) und/oder hämostatische Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Prozeduren verwendet, kann die Randsichtigkeit beeinträchtigt werden und somit zu Undichtigkeit, Verfärbungen oder Versagen der Restauration führen. Ist eine Retraktion der Gingiva notwendig, sollten nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Lagerung

SDR™ sollte nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden und in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C gelagert werden. Gekühlte Lagerung ist nicht notwendig, aber möglich wenn das Material längere Zeit nicht verwendet wird. In diesem Falle müssen Sie darauf achten, dass das Material vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen kann. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

2.4 Nebenwirkungen

Das Produkt kann Augen und Haut irritieren. Augenkontakt: Irritation und mögliche Schädigung der Kornea. Hautkontakt: Irritation und mögliche allergische Reaktionen. Rötungen können auf der Haut auftreten. Schleimhäute: Entzündungen (siehe Warnhinweise 2.1).

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

1. Präparieren Sie die Kavität so, dass kein Amalgam oder sonstiges Füllungsmaterial mehr vorhanden ist.
2. Spülen Sie mit Wasserspray und trocknen Sie sorgfältig mit dem Luftbläser. Die Zahnhartsubstanzen nicht austrocknen.
3. Verwenden Sie Kofferdam oder Watterollen um die Kavität vor Kontamination zu schützen.

3.2 Platzieren einer Matrize

Für eine optimale Kontaktpunktgestaltung verfahren Sie wie folgt:

1. Platzieren Sie eine Matrize (z.B. AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent® Matrizensystem) und einen Keil. Das Anpassen der Matrize verbessert den Approximalkontakt und die Kontur. Vorseparieren mit BiTine® Ringen ist empfehlenswert.
2. Bei Klasse II Kavitäten benutzen Sie ein dünnes Matrizenband.

3.3 Pulpaschutz, Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung, Applikation des Adhäsivs

Halten Sie sich an die Hinweise des Herstellers bezüglich Pulpaschutz, Zahnkonditionierung und/oder Applikation des Adhäsivs. Sind die Kavitätenflächen fertig konditioniert, müssen Sie vor Kontamination geschützt werden. Beginnen Sie umgehend mit dem Einbringen des SDR™s

3.4 Einbringen des SDR™s



Verletzungsgefahr bei Anwendung exzessiver Kraft

- Gebrauchen Sie leichten und gleichmäßigen Druck auf die Applikationspistole
- Keine exzessive Kraft anwenden: Bruch der Compula oder Herausspringen aus der Applikationspistole kann resultieren

Die vordosierte Compula ist eine Kombination einer Compules® Tip (einmaliger Gebrauch) mit einer Applikationsspitze aus Metall.

1. Bringen Sie die vordosierte Compula in die Compules® Tips Applikationspistole ein. Bringen Sie die Compula in die ausgesparte Öffnung der Compules® Tip Applikationspistole ein. Achten Sie darauf, dass der Hals der Compula zuerst eingebracht wird.
2. Entfernen Sie die farbige Kappe von der Compula. Die Compula kann um 360° rotiert werden, um den passenden Winkel für den Zugang zur Kavität zu erreichen.
3. Bringen Sie das Material mit langsamem, gleichmäßigem Druck in die Kavität ein. **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.**
4. Um die gebrauchte Compula zu entfernen, müssen Sie sicherstellen, dass der Compules® Tips Applikationspistole Druckstempel vollständig zurückgezogen ist. Drücken Sie die Compula von der Spitze her heraus und entfernen Sie sie.

3.5 Einbringen des SDR™s

Bitte beachten: SDR™ wurde entwickelt, um sich der Kavitätenform optimal anzupassen. Approximalkontakte müssen mit Hilfe des Matrizenystems hergestellt werden. Das Füllungsmaterial wird keinen Druck auf das Matrizenband ausüben. Ist eine Ausformung des Matrizenbandes notwendig, verwenden Sie hierfür ein entsprechendes Handinstrument (z.B. einen Kugelstopfer) vor und/oder während der Lichthärtung.

1. Bringen Sie SDR™ direkt aus der Compula mit leichtem und gleichmäßigem Druck in die präparierte Kavität oder Zahnfläche ein/auf. Beginnen Sie mit dem Einbringen an der tiefsten Stelle der Kavität, halten Sie die Spitze am Kavitätenboden. Ziehen Sie die Spitze allmählich zurück, wenn sich die Kavität füllt. Vermeiden Sie das Herausziehen der Spitze aus dem eingefüllten Material um Luft einschüsse zu minimieren. Sind Sie mit dem Einbringen des Materials fertig, führen Sie die Spitze an eine Kavitätenwand und ziehen sie nun heraus.
2. Innerhalb weniger Sekunden nivelliert sich das eingebrachte SDR™ von selbst. Im Falle einer Applikation von zuviel Material oder Überschüssen auf den okklusalen Kavitätenrändern benutzen Sie einen mit ein wenig Bonding benetzten Applikator tip und entfernen Sie den Überschuss. Sichtbare Luft einschüsse sollten mit einer sauberen scharfen Sonde entfernt werden, bevor die Lichthärtung erfolgt.
3. Bei der Anwendung als Unterfüllungsmaterial können die meisten Kavitäten mit einer einzigen Schicht (bis 4 mm) mit einem Abstand zum okklusalen Kavitätenrand von 2 mm aufgefüllt werden. Bei tieferen Präparationen applizieren Sie das Material in 4 mm Schichten und härten jede Schicht gründlich aus.
4. Alternativ kann SDR™ auch als dünne Schicht als traditioneller fließfähiger Kavitätenliner auf exponiertes Dentin aufgetragen werden.

3.6 Lichthärten

SDR™ kann in Inkrementen bis zu 4 mm Schichtdicke eingebracht und ausgehärtet werden.

- Härten Sie jede Fläche der Restauration mit einem für Kampherchinon-haltige Materialien geeigneten Polymerisationsgerät (mit Wellenlänge von 470 nm) aus. Die minimale Lichtleistung muss mindestens 550 mW/cm² für mindestens 20 Sekunden betragen. Halten Sie sich an die Herstellerempfehlungen bezüglich Kompatibilität und Aushärteempfehlungen.



Unzureichende Polymerisation bei insuffizienter Lichthärtung

- Prüfen Sie Kompatibilität der Polymerisationslampe
- Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit
- Prüfen Sie die Lichtleistung vor jeder Behandlung

3.7 Fertigstellung

1. Stellen Sie die Restauration umgehend mit einem methakrylat-basierten Universal-/Seitenzahnkomposit fertig und beachten Sie hierbei die Herstellerangaben.

Technik Tipp: In den meisten Fällen ergibt die Verwendung einer Body-Farbe das beste ästhetische Ergebnis. Bei stark verfärbtem Dentin kann die Verwendung einer opaken Farbe sinnvoll sein.

Beschädigen Sie nicht die ausgehärtete Oberfläche oder exponiertes Adhäsiv und verhindern Sie eine Kontamination. Sollte eine Kontamination auftreten, folgen Sie den Herstellerangaben des Adhäsivs und führen Sie eine Re-Applikation des Adhäsivs durch. Wenn die behandelten Flächen intakt sind, ist eine zusätzliche Applikation von Adhäsiv zwischen den Inkrementen weder notwendig noch empfehlenswert.

2. Ist Konturierung, Finieren und/oder Politur von ausgehärtetem SDR™ notwendig, verwenden Sie traditionelle rotierende Instrumente nach den entsprechenden Herstellerangaben.

4 Hygiene

Sterilisieren der Compules® Tips Applikationspistole

Zerlegen

1. Schließen Sie die Applikationspistole halb und positionieren Sie Ihren Daumen auf dem hinteren Teil des Scharniers.
2. Drücken Sie das Scharnier nach oben und heben Sie es an. Die Applikationspistole ist nun in zwei Teile zerlegt und der Druckstempel sichtbar.
3. Entfernen Sie Füllungsmaterialreste mit einem weichen Papiertuch und Alkohol (70 %).

Sterilisation

Sterilisieren Sie die Applikationspistole im Autoklaven (2,1-2,4 Bar und 135-138 °C).

Ein Einlegen der Compules® Tips Applikationspistole in Desinfektionslösungen wird nicht empfohlen.

Zusammenbauen

1. Nach der Sterilisation stecken Sie den Druckstempel in den Zylinder der Applikationspistole.
2. Drücken Sie die Komponenten zusammen und lassen Sie das Scharnier einrasten.
3. Beschädigte und verschmutzte Applikationspistolen nicht weiter verwenden.



Kreuz-Kontamination

- Compula® Tips nicht reinigen, desinfizieren und wieder verwenden
- Entsorgen Sie gebrauchte und/oder kontaminierte oder abgelaufene Compula® Tips den lokalen Regulatorien entsprechend

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: "JJJJ/MM".
2. Folgende Nummern sollten bei Korrespondenz angegeben werden:
 - Reorder Nummer
 - Lot Nummer auf der Compula® Tip
 - Haltbarkeitsdatum auf der Compula® Tip



Base de restauration postérieure fluide à placement en masse

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire

Table des matières

Page

1	Descriptif du produit	12
2	Remarques générales relatives à la sécurité	13
3	Instructions étape-par-étape	14
4	Hygiène	16
5	Numéro de lot et date de péremption	16

1 Descriptif du produit

La base de restauration postérieure fluide à placement en masse **SDR™** est un matériau de restauration composite monocomposant, photopolymérisable, radio-opaque et contenant du fluor. **SDR™** s'utilise comme base dans les restaurations de classe I et II. **SDR™** présente les caractéristiques de manipulation d'un composite "fluide", mais peut être placé en incréments de 4 mm avec un stress de polymérisation minimal. **SDR™** se répartit uniformément ce qui permet une adaptation parfaite aux parois cavitaires. Disponible en une seule teinte universelle, il est conçu pour être recouvert par une couche de composite universel/postérieur à base de méthacrylates afin de remplacer les pertes amélares occlusales/vestibulaires.

1.1 Conditionnements

SDR™ est disponible en:

- Compula® Tips pré-dosées pour une application directe en bouche
- Une teinte universelle

1.2 Composition

- Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate
- Verre de strontium fluoro-alumino-silicate
- Résine diméthacrylate d'uréthane modifié
- Diméthacrylate de bisphénol A éthoxylé (EBPADMA)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Photo-initiateur Camphoroquinone (CQ)
- Butyl-Hydroxy-Toluène (BHT)
- Stabilisant UV
- Dioxyde de titane
- Pigments oxyde de fer

1.3 Indications

Le matériau de restauration directe SDR™ est indiqué comme:

- Base pour la restauration directe des cavités de classes I & II
- Fond de cavité sous les matériaux de restauration directe – Fond de cavité en classe II

1.4 Contre-indications

SDR™ est contre-indiqué dans le cas suivant:

- Utilisation chez des patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves aux résines méthacrylate.

1.5 Adhésifs compatibles

SDR™ s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail et est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de méthacrylates, y compris les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photopolymérisables (consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif sélectionné).

1.6 Matériaux de restauration compatibles pour le remplacement de l'émail

SDR™ s'utilise avec un matériau de restauration universel/postérieur adapté pour le remplacement de l'émail occlusal/vestibulaire (voir mode d'emploi étape-par-étape), et est chimiquement compatible avec les matériaux de restauration composite conventionnels à base de méthacrylates, y compris les matériaux de restauration composite universels/postérieurs photopolymérisables DENTSPLY, conçus pour les restaurations occlusales de Classes I & II en postérieur (consulter le mode d'emploi complet du matériau de restauration occlusale sélectionné).

2 Remarques générales relatives à la sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

2.1 Mises en garde

SDR™ contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et d'alcool, et laver soigneusement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses** pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher/évacuer l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. La présence de sang et de salive pendant la mise en place du composite peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
3. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
4. Le matériau SDR™ doit s'extruder facilement. **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.** Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compula® Tip du pistolet à Compules® Tips.
5. Les Compula® Tips sont à usage unique. Mettre au rebut après usage. Ne pas réutiliser.
6. Il est recommandé d'utiliser le pistolet à Compules® Tips DENTSPLY avec les Compula® Tips.

7. La base SDR™ est disponible en une teinte universelle semi-transparente. S'il est appliqué dans la marge de la surface de la cavité, par exemple dans les marges occlusales ou dans les grosses cavités proximales, il se peut que l'interface dent/restauration soit visible. Une dentine fortement tachée risque d'être visible à travers la base SDR™. Il est donc recommandé d'utiliser un matériau suffisamment épais de teinte et/ou d'opacité appropriée dans les zones/surfaces visibles dans les cas où l'esthétique est primordiale.
8. Laisser au moins 2 mm d'espace lors de la mise en place de la base SDR™, afin de permettre au matériau de restauration occlusale sélectionné de s'insérer.
9. Interactions:
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
 - SDR™ est un matériau photopolymérisable. Par conséquent, il doit être protégé de la lumière ambiante. Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple, de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.

2.3 Conditions de conservation

SDR™ doit être maintenu à l'abri des rayons directs du soleil et stocké dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C. La réfrigération n'est pas requise mais il est possible de conserver le produit au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation. Conserver à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

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 éventuelles réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Contact avec les muqueuses: inflammation (voir Mises en garde 2.1).

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de façon à ce qu'il ne reste aucun résidu d'amalgame ou de matériau de restauration.
2. Rincer la surface à l'aide d'un spray d'eau et la sécher soigneusement avec un jet d'air. Ne pas dessécher la structure dentaire.
3. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour isoler la cavité de toute contamination.

3.2 Mise en place de la matrice

Procéder comme suit afin d'obtenir des points de contact optimaux :

1. Mettre en place une matrice (par exemple les systèmes de matrices AutoMatrix® ou Palodent®) et des coins de bois. Brunir la matrice afin d'améliorer le contact et les limites. La mise en place préalable d'un coin de bois/d'un anneau BiTine® est recommandée.
2. Dans les cavités de Classe II, utiliser une matrice fine, extradouce.

3.3 Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif :

Se référer aux directives du fabricant pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination. Procéder alors immédiatement à la mise en place du matériau SDR™.

3.4 Application du matériau SDR™



Risque de blessure lié à l'application d'une force excessive

- Exercer une pression lente et régulière sur le pistolet applicateur
- Ne pas exercer une pression excessive – la Compula® Tip pourrait céder ou être éjectée du pistolet applicateur

La Compula® Tip pré-dosée consiste en une dose à usage unique Compules® Tip avec une canule métallique comme embout.

1. Charger la Compula® Tip pré-dosée dans le pistolet à Compules® Tips. Insérer une Compules® Tip dans l'ouverture à l'extrémité du pistolet. S'assurer que la base de la Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compula® Tip. La Compula® Tip peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.
3. Pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme. **NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.**
4. Pour retirer la Compula® Tip usagée, vérifier que le piston du pistolet est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compula® Tip vers le bas et la retirer.

3.5 Mise en place du matériau SDR™

Remarque: SDR™ est conçu pour s'adapter à la forme de la cavité de ce fait, des points de contacts satisfaisants doivent être réalisés à l'aide du système matriciel sélectionné. Le matériau ne distendra pas la matrice. Si besoin, brunir manuellement la matrice à l'aide d'instruments manuels tels qu'un fouloir ou un brunissoir boule avant et/ou pendant la photopolymérisation.

1. Extruder SDR™ de la Compula® Tip directement dans la préparation/sur la surface de la dent en exerçant une pression lente et uniforme. Débuter l'extrusion du matériau dans la partie la plus profonde de la cavité, en maintenant l'extrémité de l'embout contre le fond de la cavité. Eloigner progressivement l'embout au fur et à mesure du remplissage de la cavité. Eviter de retirer l'embout de la préparation pendant l'extrusion afin de minimiser l'inclusion de bulles d'air. Lorsque l'application de matériau est terminée, essuyer l'embout contre la paroi de la cavité en le retirant de la zone opératoire.
2. Le matériau SDR™ appliqué s'étalera tout seul en l'espace de quelques secondes, rendant inutile toute autre modelage avec des instruments manuels. Si le produit déborde des marges occlusales ou a été appliqué en trop grande quantité, utiliser un embout applicateur floqué humidifié avec le restant d'adhésif pour retirer l'excédent de matériau. Toute bulle d'air visible devra être percée avec une sonde propre et pointue avant polymérisation.
3. Lorsqu'on l'utilise comme base à placement en masse, le matériau SDR™ peut remplir la plupart des cavités en un seul incrément suffisamment épais jusqu'à 4 mm, selon les besoins de remplissage, en laissant toutefois une marge de 2 mm par rapport à la surface occlusale de la cavité. Dans les préparations plus profondes, procéder en incréments successifs de 4 mm, en photopolymérisant complètement chaque incrément.
4. SDR™ peut alternativement être utilisé comme fond de cavité traditionnel "fluide" et placé en fines couches sur la dentine.

3.6 Polymérisation

SDR™ se polymérise par incréments de 4 mm maximum de profondeur/épaisseur.

- Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c.à.d. dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 550 mW/cm² pour une exposition d'au moins 20 secondes. Se référer aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser en ce qui concerne la compatibilité et les instructions de photopolymérisation.



Exposer suffisamment le matériau pour une polymérisation complète

- Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser
- Vérifier le cycle de polymérisation
- Vérifier l'intensité lumineuse avant chaque procédure

3.7 Finition

1. Poursuivre immédiatement la restauration de la dent en utilisant un matériau de restauration universel/postérieur à base de méthacrylates tout en se reportant au mode d'emploi du fabricant.
Conseil technique : Dans la plupart des cas, une teinte naturelle de matériau de restauration occlusal permet d'avoir le meilleur résultat esthétique possible. Si la dentine est fortement tachée, il pourrait être nécessaire d'utiliser une teinte opaque.
Veiller à ce que la surface polymérisée ou l'adhésif exposé ne soient pas contaminés ou abîmés. En cas de contamination, se référer aux directives du fabricant de l'adhésif pour la ré-application de ce dernier. Si les surfaces n'ont pas été touchées, il est inutile et déconseillé d'appliquer un adhésif additionnel entre les incréments.
2. S'il est nécessaire d'éliminer les excès, de finir, et/ou polir le matériau SDR™, utiliser des instruments rotatifs traditionnels en se reportant aux instructions du fabricant.

4 Hygiène

Stérilisation du pistolet à Compules

Démontage

1. Fermer partiellement le pistolet applicateur et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut et soulever la charnière. Le pistolet applicateur est séparé en deux parties et le piston est exposé.
3. Éliminer les résidus de matériau de restauration à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool à 70 %.

Stérilisation

Stériliser le pistolet applicateur par autoclave à la vapeur (2,1-2,4 bar et 135-138 °C).

Il est déconseillé d'immerger le pistolet à Compules® Tips dans des solutions désinfectantes.

Ré-assemblage

1. Après stérilisation, insérer le piston dans le canon du pistolet.
2. Appuyer sur les composants et verrouiller le mécanisme de la charnière en place.
3. Cesser l'utilisation d'un pistolet abîmé ou souillé.



Contaminations croisées

- Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les Compula® Tips
- Mettre au rebut de façon appropriée les Compula® Tips périmées, usagées et/ou contaminées selon les réglementations locales en vigueur

5 Numéro de lot () et date de péremption ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : "AAAA/MM".
2. Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot figurant sur les Compula® Tip
 - Date de péremption figurant sur les Compula® Tip



Materiale da restauro fluido per posteriori posizionabile in massa

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	17
2 Note generali di sicurezza	18
3 Istruzioni d'uso step-by-step.....	19
4 Igiene	21
5 Numero di lotto e data di scadenza.....	21

1 Descrizione del prodotto

SDR™ è un composito fluido, monocomponente, contenente fluoro, posizionabile in massa, fotopolimerizzabile e radiopaco per restauri di posteriori. È stato realizzato per essere utilizzato come massa base in restauri di I e II classe. **SDR™** presenta caratteristiche di lavorabilità tipiche dei compositi "flowable", ma può essere applicato in incrementi di 4 mm, con una contrazione da polimerizzazione minima. **SDR™** è auto livellante e permette un perfetto adattamento alle pareti della cavità preparata. Disponibile in una tinta universale, è stato studiato per essere ricoperto con un composito per posteriori/universale a base di metacrilato per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale mancante.

1.1 Confezionamento

SDR™ è disponibile in:

- Compula® Tips predosate per applicazione intraorale diretta
- Unica tinta universale

1.2 Composizione

- Vetro di barrio-alluminio-fluoro-borosilicato
- Vetro di stronzio-alluminio-fluoro-silicato
- Resina di uretano dimetacrilato modificata
- Etossilato-di-bisfenol A dimetacrilato (EBPADMA)
- Trietileneglicol - dimetacrilato (TEGDMA)
- Fotoiniziatore canforochinone (CQ)
- Idrossietil toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Biossido di titanio
- Pigmenti di ossido di ferro

1.3 Indicazioni

SDR™ materiale per restauri diretti:

- Sottofondo per restauri diretti di cavità di I e II classe
- Liner per materiali per restauro diretto - liner per cavità di II classe

1.4 Controindicazioni

SDR™ è controindicato in caso di:

- Pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate.

1.5 Adesivi compatibili

SDR™ è utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale ed è chimicamente compatibile con i normali adesivi smalto-dentinali a base di metacrilato, inclusi gli adesivi DENTSPLY studiati per l'uso con un composito da restauro fotopolimerizzabile (consultare le Istruzioni d' Uso dell'adesivo utilizzato).

1.6 Compositi per la ricostruzione dello smalto compatibili.

SDR™ è utilizzato in combinazione con un composito da restauro per posteriori/universale per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale (vedere la procedura d'applicazione) ed è chimicamente compatibile con i normali compositi a base metacrilata inclusi i compositi fotopolimerizzabili per posteriori/universali della DENTSPLY studiati per restauri occlusali di I e II Classe (consultare le Istruzioni d' Uso del composito per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale utilizzato).

2 Note generali di sicurezza

Prendere nota delle seguenti informazioni di sicurezza generale e di quelle specifiche che si trovano in altre sezioni di queste istruzioni d'uso.

2.1 Avvertenze

SDR™ contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazione ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazione ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni rossastre. Rimuovere immediatamente il prodotto dalla pelle con del cotone e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti gengivali/mucosa** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il prodotto con cotone. Al termine del restauro risciacquare la mucosa con abbondante acqua, poi espellerla. In caso persista l'infiammazione della mucosa, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato seguendo scrupolosamente le indicazioni delle Istruzioni d'Uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni d'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
2. Il contatto con la saliva e il sangue durante l'applicazione del composito può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'utilizzo di diga di gomma o di adeguato isolamento.
3. Indossare occhiali protettivi, mascherina, camice e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per il paziente.
4. SDR™ si estrude facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o provocare l'espulsione della Compula® Tip dal dispenser Compules® Tips Gun.
5. Le Compula® Tips sono monouso. Gettarle dopo l'uso. Non riutilizzarle.
6. Si raccomanda di utilizzare le Compula® Tips con il dispenser DENTSPLY Compules® Tips Gun.
7. SDR™ è disponibile in una tinta universale semi-traslucida. Se posizionato a livello dei margini superficiali o in cavità con ampia estensione del box prossimale, la demarcazione fra dente e restauro potrebbe essere visibile. La dentina fortemente decolorata potrebbe trasparire attraverso SDR™ polimerizzato. Nei casi in cui il fattore estetico sia rilevante, si raccomanda di applicare un adeguato strato di materiale da restauro nella tinta corretta e/o un opaco sulle superfici visibili.

8. Quando si applica SDR™, assicurarsi che siano lasciati almeno 2 mm per il posizionamento del materiale prescelto per il restauro occlusale.

9. Interazioni:

- Non utilizzare materiali contenenti eugenolo e perossido di idrogeno insieme a SDR™ in quanto potrebbero interferire con il suo indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
- SDR™ è un materiale fotopolimerizzabile e deve quindi essere protetto dalla luce. Procedere immediatamente dopo l'applicazione del prodotto.
- Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.

2.3 Condizioni di stoccaggio

SDR™ deve essere conservato al riparo dalla luce diretta del sole, in luogo ben ventilato e a una temperatura compresa tra 2 °C e 24 °C. Non è necessaria la conservazione in frigorifero, ma può essere consigliabile quando non si utilizza il prodotto. Prima dell'utilizzo, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

2.4 Reazioni indesiderate

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee. Mucosa: infiammazione (vedere Avvertenze 2.1).

3 Istruzioni d'uso

3.1 Preparazione di cavità

1. Preparare la cavità in modo da non lasciare alcun residuo di amalgama o materiale.
2. Sciacquare la superficie con spray ad acqua e asciugare accuratamente con un getto d'aria. Non essiccare la struttura del dente.
3. Usare la diga o rulli di cotone per isolare la cavità ed evitare la contaminazione.

3.2 Applicazione della matrice

Per contatti prossimali ottimali, procedere nel seguente modo:

1. Applicare la matrice (per esempio, sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. Il modellamento della matrice migliorerà il contatto e il contorno. Si consiglia l'applicazione di un precuneo/anello BiTine®.
2. In cavità di II classe, usare una matrice a banda sottile e flessibile.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni del produttore riguardo la protezione della polpa, condizionamento/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'applicazione di SDR™.

3.4 Estrusione di SDR™



Pericolo di danni in caso di forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e lineare sul dispenser Compules® Tip Gun
- Non esercitare una forza eccessiva – potrebbe verificarsi la rottura della Compula® Tip o la sua espulsione dal dispenser

La Compula® Tip predosata è composta da una compula e da una cannula di applicazione in metallo.

1. Caricare il dispenser a pistola con una Compula® Tip predosata. Inserire la Compula® Tip nell'apposita apertura presente sul corpo del dispenser Compules® Tips Gun. Assicurarsi di inserire prima il collo della Compula® Tip.
2. Rimuovere il cappuccio colorato dalla Compula® Tip. La Compula® Tip può essere ruotata di 360° per ottenere la corretta angolazione di accesso alla cavità.
3. Applicare il materiale direttamente in cavità, con una pressione lenta e lineare. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.**
4. Per rimuovere la Compula® Tip utilizzata, assicurarsi che il pistone del dispenser Compules® Tips Gun sia completamente arretrato, permettendo così la massima apertura dell'impugnatura. Applicare un movimento verso il basso all'estremità frontale della Compula® Tip e rimuoverla.

3.5 Applicazione del materiale SDR™

Nota: Dato che SDR™ è stato studiato per conformarsi all'anatomia della cavità, è necessario definire le corrette aree di contatto mediante una matrice. Il materiale non modificherà la matrice. Se necessario, modellare la matrice manualmente con uno strumento appropriato come un condensatore o un bruntore a pallina prima e/o durante la fotopolimerizzazione.

1. Applicare SDR™ con la Compula® Tip direttamente nella cavità del dente preparata esercitando una pressione lenta e lineare. Iniziare l'applicazione nella parte più profonda della cavità, mantenendo la punta vicino al fondo della cavità. Durante l'applicazione, evitare di far fuoriuscire la cannula dal materiale dispensato per minimizzare la formazione di bolle d'aria. Finita l'applicazione, pulire la punta contro la parete della cavità mentre la si ritrae dal campo operatorio.
2. Entro pochi secondi, il materiale SDR™ estruso si auto-livellerà, eliminando la necessità di ulteriore modellazione con strumenti manuali. In caso di sovrariempimento o eccesso di materiale sui margini occlusali, usare un puntale applicatore inumidito con residuo di adesivo per rimuovere l'eccesso. Qualunque bolla d'aria visibile dovrebbe essere eliminata con una sonda pulita e appuntita prima della polimerizzazione.
3. Quando usato come materiale posizionabile in massa, è possibile riempire la maggior parte della cavità con un singolo incremento fino a 4 mm lasciando circa 2 mm per la superficie occlusale. In preparazioni più profonde, applicare il materiale in incrementi di 4 mm, fotopolimerizzando completamente ciascun incremento.
4. In alternativa, SDR™ può essere applicato sulla dentina esposta in uno strato sottile come un tradizionale liner "flowable".

3.6 Polimerizzazione

SDR™ deve essere polimerizzato in incrementi di profondità/spessore fino a 4 mm.

- Fotopolimerizzare ciascuna area della superficie del restauro con un'unità fotopolimerizzante specifica per la polimerizzazione di materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ), cioè con spettro di emissione contenente 470 nm. L'emissione minima di luce deve essere di almeno 550 mW/cm² con esposizione di almeno 20 secondi. Riferirsi alle raccomandazioni del produttore della lampada fotopolimerizzante per verificare la compatibilità e le indicazioni per la polimerizzazione.



Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente

- Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante
- Controllare il ciclo di polimerizzazione
- Controllare l'emissione di luce prima di ogni procedura

3.7 Completamento

1. Procedere immediatamente al completamento del restauro mediante un materiale da restauro per posteriori/universale a base di metacrilato, seguendo le Istruzioni d'uso del produttore.

Suggerimento tecnico: Nella maggior parte delle applicazioni, una tinta body del materiale da restauro assicura i migliori risultati estetici. In caso di dentina fortemente decolorata, può essere consigliato l'uso di una tinta opaca.

Non toccare o lasciare che si contaminino la superficie polimerizzata o l'adesivo esposto. In caso di contaminazione, seguire le istruzioni del produttore dell'adesivo per la riapplicazione del prodotto. Se le superfici non vengono toccate, non è necessaria né raccomandata un'ulteriore applicazione di adesivo tra un incremento e l'altro.

2. Se dopo la polimerizzazione è necessario contornare, rifinire e/o lucidare SDR™, usare gli strumenti rotanti tradizionali seguendo le Istruzioni d'Uso del produttore.

4 Igiene

Sterilizzazione del dispenser Compules® Tips Gun

Disassemblaggio

1. Chiudere parzialmente il dispenser a pistola e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e alzare la cerniera. Il dispenser si dividerà in due parti, esponendo il pistone.
3. Rimuovere il materiale da restauro con un panno di carta morbida e alcol a 70 %.

Sterilizzazione

Sterilizzare il dispenser in autoclave (2,1-2,4 bar e 135-138 °C).

Si sconsiglia di immergere il dispenser Compules® Tips Gun in soluzioni disinfettanti.

Riassemblaggio

1. Dopo la sterilizzazione, inserire il pistone nel cilindro del dispenser a pistola.
2. Premere i componenti insieme e riposizionare la cerniera.
3. Non utilizzare dispenser danneggiati o usurati.



Contaminazione crociata

- Non pulire, disinfettare o riutilizzare le Compula® Tips
- Smaltire in modo adeguato le Compula® Tips utilizzate e/o contaminate o scadute secondo le normative locali

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre alla data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Codice d'ordine
 - Numero di lotto della Compula® Tip
 - Data di scadenza della Compula® Tip

© DENTSPLY 2009-07-22



Base fluida para colocación en masa en posteriores

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	22
2 Notas generales de seguridad	23
3 Instrucciones paso a paso.....	24
4 Higiene.....	26
5 Numero de lote y fecha de vencimiento	26

1 Descripción del producto

SDR™ base fluida para colocación en masa en posteriores es un restaurador de resina, mono-componente, que contiene flúor, radiopaco y polimerizable con luz visible. Está indicado para ser utilizado como base para reemplazar la dentina perdida en restauraciones de clase I y II. **SDR™** tiene las características típicas de manejo de un composite fluido, pero puede ser colocado en incrementos de 4 mm con un estrés mínimo por la polimerización. **SDR™** tiene propiedades que le permiten una adaptación íntima a las paredes cavitarias. Disponible en un color universal, está diseñado para ser cubierto por una última capa de composite para posteriores con el fin de restablecer la superficie oclusal de esmalte.

1.1 Formas de presentación

SDR™ está disponible en:

- Puntas de Compula® Predosificadas para la aplicación intraoral
- Un color universal

1.2 Composición

- Cristales de bario-alumino-fluoruro-borosilicato
- Cristales de estroncio alumino-fluoro silicato
- Resina uretano dimetacrilato modificada
- Dimetacrilato Bisfenol A etoxylada (EBPADMA)
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Foto iniciador Canforoquinona (CQ)
- Butylated hidroxil toluene (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de Titanio
- Pigmentos de óxido de Hierro.

1.3 Indicaciones

SureFil SDR™ está indicado para:

- Reemplazar la dentina en cavidades Clase I & II
- Como "Liner" debajo de los materiales de restauraciones directas – Liner en cajas de Clases II

1.4 Contraindicaciones

SDR™ está contraindicado para:

- Uso en pacientes que tengan historia de reacciones alérgicas severas a las resinas de metacrilato.

1.5 Adhesivos compatibles

SDR™ debe ser utilizado después de un adhesivo compatible de dentina/esmalte, siendo químicamente compatible con todos los adhesivos convencionales de metacrilato, incluyendo los adhesivos DENTSPLY indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (consulte las Indicaciones de Uso del adhesivo seleccionado).

1.6 Restauradores Tipo esmalte compatibles

SDR™ se utiliza en unión a un material restaurador de posteriores en la cara oclusal/facial para el reemplazo del esmalte (consulte instrucciones paso a paso) siendo químicamente compatible con los composites de metacrilato convencionales, incluyendo los composites DENTSPLY, fotopolimerizables, indicados para las restauraciones, de las caras oclusales de las Clases I y II (consulte las Indicaciones de Uso del material restaurador seleccionado).

2 Notas generales de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otras secciones de estas instrucciones de uso.

2.1 Advertencia

SDR™ contiene monómeros polimerizables de metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones oculares y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto con la piel puede aparecer un rash en la piel. Si ocurriese un contacto accidental con la piel, elimine el producto de la misma con un algodón embebido en alcohol y lave bien con agua y jabón. En caso de que aparezca un rash u otra manifestación en la piel interrumpa el tratamiento y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos orales/mucosas** para evitar inflamaciones. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Una vez que se haya terminado la restauración lave con abundante agua y retire la misma de la cavidad. En caso de que aparezca inflamación de la mucosa solicite atención médica.

2.2 Precauciones

1. Este producto debe ser usado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier utilización que difiera de las mismas es bajo responsabilidad del profesional.
2. El contacto con la sangre y la saliva durante la colocación de un composite puede hacer fracasar la restauración. Se recomienda la utilización de dique de goma para aislar o un aislamiento adecuado.
3. Utilice ropa adecuada, guantes y gafas de protección. Se recomienda que el paciente utilice gafas de protección.
4. SDR™ debe salir fácilmente de la Compula. NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una fuerza excesiva puede producir la extrusión anticipada del material o puede provocar que la compula se salga de la pistola
5. Las Puntas de Compula son de uso único. Deseche después de cada uso. No reutilice.
6. Se recomienda el uso de la Pistola de Compules® DENTSPLY.
7. SDR™ está disponible en un solo tono universal, semi-translúcido. Cuando el ángulo cavo superficial se encuentra en la superficie oclusal o la extensión de la caja proximal se encuentra en una zona visible, se podría apreciar la transición entre diente/material restaurador. Así

mismo una dentina muy teñida puede ser visible a través del material polimerizado. Con fines estéticos en estos casos utilice un color apropiado o un material restaurador opaco con el adecuado espesor en las zonas visibles.

8. Cuando coloque SDR™ deje al menos 2 mm para la posterior colocación del material elegido para la superficie oclusal
9. Interacciones:
 - Materiales que contengan Eugenol- y Peróxido de Hidrógeno no deben ser utilizados en unión con este producto porque pueden interferir en la polimerización de los monómeros del mismo.
 - SDR™ es un material de curado por luz. Por lo anterior debe ser protegido de la luz ambiente. Proceda inmediatamente que el material esté colocado.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (e.j: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Condiciones de almacenamiento

SDR™ debe ser protegido de la luz directa del sol y almacenado en lugares bien ventilados, a temperaturas entre 2 °C y 24 °C. No se necesita refrigeración pero es aceptable cuando no se utilice. Antes de utilizarlo permita que el material alcance la temperatura ambiente. Proteja de la humedad. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento.

2.4 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. Ojos: Puede aparecer irritación y posible daño corneal. Piel: Irritación o posible reacciones alérgicas. Pueden aparecer rash y eritemas. Membranas mucosas: Inflamación (consulte Advertencia 2.1).

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación cavitaria

1. Prepare la cavidad eliminando todo resto de material restaurador previo .
2. Lave la superficie con un spray de agua y seque cuidadosamente con un spray de agua. No deshidrate la estructura dentaria.
3. Use un dique de goma o algodón para aislar la cavidad de la contaminación.

3.2 Colocación de la matriz

Para un contacto proximal óptimo proceda de la siguiente manera:

1. Coloque una matriz (ej: AutoMatrix® o Palodent®) y una cuña. El contorneado de la banda de matriz puede mejorar el contacto y el contorno. Se recomienda la colocación de un anillo BITine®.
2. En Clases II utilice una matriz fina.

3.3 Protección Pulpar, acondicionamiento dentario/pre-tratamiento dentinario, aplicación del adhesivo

Consulte los materiales elegidos para estos procedimientos. Una vez que la cavidad esté preparada, debe permanecer sin contaminar. Proceda inmediatamente a la colocación del SDR™.

3.4 Dispensado de SDR™



Peligro de daño en caso de fuerza excesiva.

- Aplique una fuerza suave y constante en la pistola de aplicación
- No aplique una fuerza excesiva: el uso de la misma puede producir la ruptura de la Compula o la salida de la misma de la pistola.

La punta pre-dosificada Compula aporta la combinación de la mono-dosis de una punta de Compule con una cánula metálica de aplicación.

1. Cargue la Pistola de Compules con la punta pre-dosificada de Compula. Inserte la Compula a través de la apertura del cilindro de la Pistola de Compules. Asegúrese que el collar de la punta de Compula se inserta primero.
2. Retire la tapa de color de la punta de Compula. La Compula debe ser rotada 360° para obtener el ángulo adecuado de entrada en la cavidad.
3. Dispense el material en la cavidad preparada utilizando una presión suave y constante. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.
4. Para retirar la punta de Compula usada asegúrese que el émbolo de la pistola está totalmente retraído, permitiéndonos abrirlo en la dirección contraria. Aplique una fuerza por la region frontal y hacia abajo para retirar la punta de Compula.

3.5 Colocación de SDR™

Nota: Al ser SDR™ un material para conformar la forma de la cavidad, un adecuado punto de contacto debe ser conseguido con la utilización del sistema de matriz seleccionado. El material no debe distender la banda de matriz. En caso necesario distienda la matriz manualmente con el instrumento de mano adecuado como un condensador o un bruñidor, antes o durante la polimerización con luz.

1. Dispense SDR™ directamente de la Compula en la preparación/ superficie dentaria, utilizando una presión suave y constante. Comience dispensando el material en la porción más profunda de la cavidad, manteniendo la punta cercana al suelo de la cavidad. Llene gradualmente la cavidad y vaya subiendo la punta de Compula. Evite sacar la punta del material dispensado para evitar que se atrape aire. Al finalizar el dispensado pase la punta por la pared cavitaria y saque la misma de la cavidad.
2. En el plazo de pocos segundos, el material dispensado de SDR™ se nivelará, eliminando la necesidad de futuras manipulaciones con instrumentos de mano. En caso de sobre obturación o excesos en los márgenes oclusales, elimine el material sobrante con un aplicador que contenga adhesivo residual. En caso de que aparezca alguna burbuja de aire la puede eliminar con un explorador limpio antes de polimerizar.
3. Cuando se utiliza una base de colocación en masa por lo general 4mm es suficiente para obturar la cavidad dejando 2 mm en la superficie oclusal. En caso de preparaciones mas profundas coloque incrementos de 4 mm y polimerice.
4. Alternativamente, SDR™ puede ser colocado en finas capas como cualquier "liner fluido" en dentina expuesta.

3.6 Curado

SDR™ debe ser polimerizado en incrementos de 4 mm de profundidad.

- Polimerice con luz cada superficie de la restauración con una luz visible apropiada, indicada para polimerizar materiales cuyo iniciador en la canforoquinona, con un espectro de salida de 470 nm. La potencia minima debe ser una exposición de al menos de 550 mW/cm² durante 20 segundos. Consulte las Indicaciones del fabricante de la lámpara que utilice para verificar compatibilidades.



ATENCIÓN

Inadecuada polimerización por insuficiente curado

- Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización
- Compruebe el ciclo de curado
- Compruebe la potencia de la lámpara antes de cada uso

3.7 Acabado

1. Proceda inmediatamente a completar la restauración utilizando el composite seleccionado para la superficie oclusal siguiendo las Instrucciones del Fabricante.

Consejo técnico: En la mayoría de las situaciones clínicas un tono de body del material oclusal seleccionado aporta los mejores resultados estéticos. En caso de tinciones marcadas puede ser necesario utilizar un tono opaco para su enmascaramiento.

Impida la contaminación de la superficie curada o la capa adhesiva expuesta. En caso de que ocurra contaminación siga las instrucciones de Uso del fabricante del Adhesivo para la reaplicación del mismo. Si la superficie permanece sin contaminarse no es necesario aplicar adhesivo entre cada uno de los incrementos.

2. En caso de que sea necesario el contorneado, acabado y pulido de la restauración curada de SDR™, utilice instrumentos rotatorios habituales siguiendo las Instrucciones de Uso del fabricante.

4 Higiene

Esterilización de la Pistola de Compules

Desembalaje

1. Cierre parcialmente la pistola de aplicación y coloque el pulgar en la parte trasera de la bisagra.
2. Empuje y eleve la bisagra. La pistola quedará dividida en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Retire los restos de material con un papel suave y alcohol al 70 %.

Esterilización

Esterilice la pistola en auto-clave (2,1-2,4 bar y 135 °C-138 °C).

No se recomienda colocar la pistola en soluciones desinfectantes.

Reensamblaje

1. Después de la esterilización coloque el émbolo en el cilindro de la pistola.
2. Presione los componentes a la vez y coloque los mecanismos de la bisagra.
3. No continúe utilizando una pistola dañada.



Contaminación cruzada

- No limpie, desinfecte o reutilice una punta de Compula
- Deseche las puntas usadas de acuerdo a las regulaciones locales.

5 Número de lote () y fecha de vencimiento ()

1. No utilice después de la fecha de vencimiento. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA/MM".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de pedido
 - Número de lote de la punta de Compula
 - Fecha de vencimiento en la punta de Compula

© DENTSPLY 2009-07-22

SDR™

Smart Dentin Replacement

Текущий материал для пломбировки объемных полостей боковых зубов

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание

Страница

1	Описание продукта	27
2	Заметки по общей безопасности	28
3	Пошаговая инструкция к применению	29
4	Гигиена	31
5	Номер партии и срок годности	32

1 Описание продукта

SDR™ является однокомпонентным, фторсодержащим, светоотверждаемым, рентгеноконтрастным композитным реставрационным материалом. Он предназначен для использования в качестве прокладки в полостях I и II класса. Материал **SDR™** при моделировании имеет характеристики жидкотекучего композита, но может вноситься порциями по 4 мм с минимальным полимеризационным стрессом. **SDR™** обладает свойством «самовыравнивания», позволяющим получить тщательную адаптацию к подготовленным стенкам полости. Предлагается в одном универсальном оттенке; материал необходимо перекрыть универсальным композитом/композитом для пломбирования жевательной группы зубов на основе метакрилата для замещения окклюзионной/вестибулярной эмали.

1.1 Форма выпуска

Материал **SDR™** поставляется в:

- Дозированных компьюлах для прямого внутритротового внесения
- Одном универсальном цвете

1.2 Состав

- Барий-алюмо-фторо-боросиликатное стекло
- стронций алюмо-фторо-силикатное стекло
- модифицированный уретандиметакрилат
- этоксилированный бисфенол-А диметакрилат (EBPADMA)
- Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)
- фотоинициатор камфорхинон (CQ)
- бутилированный гидроксил толуол (BHT)
- УФ-стабилизатор; окись титана
- железокисные пигменты

1.3 Показания к применению

Материал **SDR™** предназначен для прямых реставраций:

- Прокладка при I и II классе прямых реставраций
- Лайнер под прямые реставрации: покрытие стенок и дна полости при II классе

1.4 Противопоказания

Материал SDR™ противопоказан:

- Пациентам, отмечавшим сильную аллергическую реакцию на метакрилаты.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал SDR™ используется после нанесения подходящего дентинно/эмалевого адгезива, он совместим с традиционными дентинно/эмалевыми адгезивами на основе метакрилата, включая адгезивы для светоотверждаемых композитов компании DENTSPLY (см. полное руководство по применению выбранного адгезива).

1.6 Совместимые реставрационные материалы для восстановления эмали

Материал SDR™ используется в сочетании с подходящим универсальным реставрационным материалом или реставрационным материалом для пломбирования жевательной группы зубов для замещения окклюзионной/вестибулярной эмали (см. пошаговые инструкции) и совместим с традиционными композитными реставрационными материалами на основе метакрилата, включая светоотверждаемые универсальные/для пломбирования жевательной группы зубов композиты компании DENTSPLY, предназначенные для изготовления окклюзионных реставраций класса I и II (см. полное руководство по применению выбранного окклюзионного реставрационного материала).

2 Примечание по общей безопасности

Будьте осведомлены о нижеследующих заметках об общей безопасности и о специальных заметках в других главах данного руководства.

2.1 Предупреждение

Материал SDR™ 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 попадания в глаза** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В противном случае, обильно промойте водой и обратитесь к врачу.
- **Избегайте попадания на кожу** для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В противном случае, могут появиться красноватые высыпания на коже. Если произошёл контакт с кожей, немедленно удалите материал с помощью ватного валика и спирта и тщательно промойте водой с мылом. В случае сенсibilизации кожи или появления сыпи, прекратите использование и обратитесь к врачу.
- **Избегайте попадания на мягкие ткани полости рта или на слизистую оболочку** для предотвращения воспаления. Если произошло случайное попадание, немедленно удалите материал с тканей. Промойте слизистую большим количеством воды после изготовления реставрации и дайте сплунуть или удалите воду эвакуатором. Если воспаление слизистой оболочки сохраняется, обратитесь к врачу.

2.2 Меры предосторожности

1. Этот продукт необходимо использовать непосредственно в рамках данного руководства по применению. Любое использование данного продукта за рамками руководства по применению остается на усмотрение и исключительную ответственность врача.
2. Контакт со слюной и кровью в процессе внесения композита может быть причиной неудачи при изготовлении реставрации. Рекомендуется использование раббердама или адекватной изоляции.
3. Используйте защитные очки, маску, соответствующую форму и перчатки. Для пациентов рекомендуются защитные очки.
4. Материал SDR™ должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание комьюлы из пистолета.
5. Комьюлы предназначены для одноразового использования. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно.

6. Рекомендуется использовать компьютлы с фирменным пистолетом для компьютл компании DENTSPLY.
7. Материал SDR™ выпускается в одном полупрозрачном универсальном оттенке. При размещении к краю полости, например по краю окклюзии или в широких проксимальных ящикообразных полостях, граница реставрации и тканей зуба может быть заметна. Сильно-окрашенный дентин может быть виден через отвержденный материал SDR™. В случаях, когда эстетика первостепенна, в зонах видимости рекомендуется использовать подобранный по цвету и/или опакový реставрационный материал, внесенный на подходящую глубину.
8. При размещении материала SDR™ в полости оставьте по меньшей мере 2мм для размещения выбранного окклюзионного реставрационного материала.
9. Взаимодействие с другими материалами
 - Материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода не должны использоваться вместе с этим продуктом, так как они могут препятствовать отверждению и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
 - Материал SDR™ является светоотверждаемым материалом. Поэтому его необходимо защищать от внешних источников света. Приступайте к следующему этапу, как только внесли материал.
 - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

2.3 Условия хранения

Материал SDR™ необходимо хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре 2 °C и 24 °C, избегая попадания прямых солнечных лучей. Хранение в холодильнике необязательно, но допустимо, когда материал не используется. К моменту использования материал должен быть комнатной температуры. Оберегайте от влаги. Не подвергайте заморозке. Не используйте после окончания срока годности.

2.4 Побочные реакции

Продукт может вызвать раздражение глаз и кожи. При попадании в глаза: раздражение и возможное повреждение роговицы. При попадании на кожу: раздражение или возможная аллергическая реакция. Красноватые высыпания могут быть видны на коже. Слизистые оболочки: воспаление (см. раздел Предупреждение 2.1).

3. Пошаговая инструкция по применению

3.1 Подготовка полости

1. Подготовьте полость путём удаления всех остатков амальгамы и реставрационного материала.
2. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно просушите её струёй воздуха. Не пересушите ткани зуба.
3. Используйте раббердам или ватные валики для изоляции полости от загрязнения.

3.2 Установка матрицы

Для получения наилучших контактных пунктов сделайте следующее:

1. Установите матрицу (например, матричную систему Automatrix® или Palodent™) и клин. Притирание матричной ленты улучшит контакт и контуры. Установка кольца BiTine® перед расклиниванием рекомендуется.
2. В полостях по II классу используйте тонкие матричные ленты.

3.3 Защита пульпы, кондиционирование зуба/протравливание дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала SDR™.

3.4 Подача материала SDR™



Опасность повреждения из-за чрезмерного усилия

- Оказывайте медленное и постоянное давление на пистолет
- Не применяйте чрезмерное усилие – может произойти раскол компьюлы или её выталкивание из пистолета

Дозированные компьюлы представляют собой комбинацию унидозы с металлическим кончиком канюли.

1. Зарядите дозированную компьюлу в пистолет для компюл. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.
3. При выдавливании материала из компьюлы прилагайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета-аппликатора вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

3.5 Внесение материала SDR™

Примечание: Так как материал SDR™ принимает форму полости, правильные контактные пункты должны быть созданы с помощью матричной системы. Материал не будет отодвигать матричную ленту. Если необходимо, отодвиньте вручную матричную ленту подходящим ручным инструментом, таким как конденсор или шаровидный штопфер до или во время отсвечивания.

1. Выдавливайте материал SDR™ непосредственно на отпрепарированный участок/поверхность зуба из компьюлы лёгким равномерным усилием. Начинать распределять материал с самого глубокого участка полости, удерживая кончик плотно к дну. Постепенно извлеките кончик, как только полость заполнится. Избегайте поднятия кончика компьюлы из массы материала в процессе его внесения для минимизации захвата воздушных пузырьков. По завершении распределения вытрите кончик о стенку полости в процессе извлечения из операционного поля.
2. Через несколько секунд материал SDR™ выравнивается самостоятельно, исключая необходимость дальнейшего использования ручных инструментов. В случае переполнения полости или образования излишков материала в области окклюзии, для удаления излишков используйте кисточку-аппликатор, смоченный в адгезиве. Любые видимые пузырьки воздуха должны быть проколоты чистым, острым зондом перед отсвечиванием.
3. При использовании в качестве материала для восстановления основы зуба, большинство полостей могут быть запломбированы одной большой порцией до 4 мм, при этом оставляя 2мм до окклюзионной границы. В более обширных полостях, вносите материал порциями по 4 мм, тщательно отсвечивая каждую порцию.
4. В ином случае, материал SDR™ может наноситься тонким слоем как традиционный жидкотекучий лайнер на обнажённый дентин.

3.6 Полимеризация

Материал SDR™ полимеризуется порциями толщиной до 4 мм.

1. Заполимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, то есть со спектральным распределением выходной мощности 470 нм. Минимальная светоотдача должна быть, по меньшей мере, 550 мВатт/см² в течение 20 с. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.



Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания

- Проверьте совместимость фотополимеризатора
- Проверьте длительность цикла полимеризации
- Проверьте мощность фотополимеризатора перед каждой процедурой лечения

3.7 Заключительный этап

1. Завершайте изготовление реставрации, используя универсальный реставрационный материал или реставрационный материал для пломбирования жевательной группы зубов на основе метакрилатов и следуя инструкциям производителя.
Технический прием: В большинстве случаев наилучший эстетический результат достигается при выборе оттенка тела для окклюзионного реставрационного материала. При сильно-окрашенной dentине может потребоваться использование опакowego оттенка.
Не нарушайте целостность и не загрязняйте заподимеризованную поверхность и открытый адгезив. Если произошло загрязнение, следуйте инструкциям производителя адгезива по его повторному нанесению. Если поверхность остаётся нетронутой, дополнительное нанесение адгезива между порциями не является ни необходимым, ни рекомендуемым.
2. Если полимеризованный материал SDR™ нуждается в контурировании, финишной отделке и/или полировании, используйте традиционные вращающиеся инструменты, следуя инструкциям производителя.

4 Гигиена

Стерилизация пистолета-аппликатора

Разборка на части

1. Частично закройте пистолет-аппликатор и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю соединяющую пистолет-аппликатор, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и подходящего растворителя (70 % спирта)

Стерилизация

Пистолет-аппликатор можно автоклавировать (2,1-2,4 бар и 135-138 °C).

Не рекомендуется погружать пистолет-аппликатор в дезинфекционные растворы.

Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в барабан пистолета-аппликатора.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.
3. Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета-аппликатора.



Перекры́стная инфекция

- Не подвергайте очистке, дезинфекции или повторному использованию компьюлы.
- Должным образом ликвидируйте использованные и/или загрязнённые или просроченные компьюлы в соответствии с местным законодательством.

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

1. Не используйте после окончания срока годности. Используется стандарт по ISO: "ГТТГ/ММ".
2. На следующие цифры необходимо ссылаться в любой корреспонденции:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии на компьюле
 - Дата истечения срока годности на компьюле



Material de restauração fluido para posteriores, para enchimento em massa

Atenção: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	32
2 Notas de segurança gerais.....	33
3 Instruções passo-a-passo	34
4 Higiene.....	36
5 Número de lote e data de validade	36

1 Descrição do produto

O **SDR™** Posterior Bulk Fill Flowable Base é um material restaurador de resina compósito, de um único componente, radiopaco, contendo flúor, e fotopolimerizável pela luz visível. Foi concebido para ser usado como base nas restaurações de Classe I e II. O material **SDR™** possui características de manuseamento típicas dum compósito «fluido», mas pode ser colocado em incrementos de 4 mm com uma tensão mínima de polimerização. O material **SDR™** possui uma característica de auto-nivelamento que permite uma adaptação íntima às paredes preparadas da cavidade. Disponível numa tonalidade universal, está projectado para ser recoberto com um compósito universal/posterior baseado num metilacrilato para substituir esmalte oclusal/facial ausente.

1.1 Forma de apresentação

O material **SDR™** está disponível em:

- Compula® Tips pré-doseadas para aplicação intra-oral directa
- Uma tonalidade universal

1.2 Composição

- Vidro de bário-alumínio-fluor-borosilicato
- Vidro de estrôncio-alumínio-fluor-silicato
- Resina modificada de dimetacrilato de uretano
- Etoxilato bisfenol A dimetacrilato (EBPADMA)
- Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Foto iniciador canforquinona (CQ)
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de titânio
- Pigmentos de óxido de ferro

1.3 Indicações

Material **SDR™** restaurador directo:

- Base em cavidade de restaurações directas Classes I & II
- Revestimento sob materiais restauradores directos – Revestimento de caixa Classe II

1.4 Contra-indicações

O material SDR™ está contra-indicado na:

- Utilização em pacientes com histórias de reacções alérgicas severas a resinas de metilacrilato.

1.5 Adesivos compatíveis

O material SDR™ é usado após aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte baseados em metilacrilatos convencionais, incluindo adesivos DENTSPLY projectados para utilização com compósitos restauradores fotopolimerizáveis pela luz visível (ver instruções completas de utilização do adesivo seleccionado).

1.6 Restauradores de substituição compatível com esmalte

O material SDR™ é usado em conjunto com um material restaurador universal/posterior adequado como substituto de esmalte oclusal/facial (ver Instruções Passo a Passo) e é quimicamente compatível com materiais restauradores compósitos baseados em metilacrilatos convencionais, incluindo os materiais compósitos fotopolimerizáveis universais/posteriores DENTSPLY polimerizáveis com luz visível projectados para restaurações oclusais classe posterior I & II (ver direcções completas de utilização do material restaurador oclusal seleccionado).

2 Notas de segurança gerais

Preste muita atenção às seguintes notas de segurança gerais e às notas de segurança especiais noutras secções dessas instruções de utilização.

2.1 Avisos

O material SDR™ contém monómeros de metilacrilato polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e causar dermatoses atópicas alérgicas de contacto em pessoas susceptíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Se ocorrer contacto com a pele remova imediatamente o material com algodão e álcool e lave integralmente com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Em caso de contacto accidental remova o produto imediatamente e lave a mucosa com água abundante. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

1. Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.
2. O contacto com saliva e sangue durante a colocação do compósito pode causar o fracasso da restauração. Recomenda-se o uso de dique de borracha ou isolamento adequado.
3. Use óculos protectores adequados, máscara, vestuário e luvas. Recomenda-se que os pacientes utilizem óculos de protecção.
4. O material SDR™ deve ser extrudido com facilidade. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar em extrusão imprevista do material ou causar que a Compula® Tip seja ejectada a partir do Compules® Tips Gun.
5. As Compula® Tips são projectadas para uso único. Descarte depois de usar. Não reutilize.
6. Recomenda-se a utilização das Compula® Tips com o DENTSPLY Compules® Tips Gun.
7. O material SDR™ está disponível numa única tonalidade universal semi-translúcida. Se colocado na margem cavosuperficial, p. ex., nas margens oclusais ou em cavidades de extensão de caixas largo proximais, a demarcação do dente /restauração pode ser visível. A dentina fortemente manchada pode ser visível através do material SDR™ polimerizado. A utilização de um material restaurador de tonalidade adequada e/ou opaca, de espessura apropriada em áreas/superfícies visíveis, é recomendado onde a estética for de suprema importância.

8. Ao colocar material SDR™ deduza pelo menos 2 mm para o material restaurador oclusal seleccionado.
9. Interações
 - O eugenol e materiais que contenham peróxido de hidrogénio não devem ser usados em conjunto com este produto porque podem interferir com o endurecimento e causar o amolecimento dos componentes poliméricos do produto.
 - O material SDR™ é um material fotopolimerizável. Deve ser, por isso, protegido da luz ambiente. Prossiga imediatamente o trabalho logo que o material tenha sido colocado.
 - Se materiais impregnados de minerais (p. ex., se forem usadas compostos de ferro, cordões de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos), a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-infiltrações, insucesso da restauração e/ou manchas sob a superfície. Se a retracção gengival for necessária recomenda-se o uso de cordão simples, não impregnado.

2.3 Condições de armazenamento

O material SDR™ deve ser mantido ao abrigo da luz solar directa e guardado num lugar bem ventilado, a temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C. O armazenamento refrigerado não é necessário, mas é aceitável quando o produto não estiver em uso. Permita que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar. Proteja da humidade. Não congele. Não usar depois da expiração da data de validade.

2.4 Reacções adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele. Contacto com os olhos: Irritação e possíveis lesões da córnea. Contacto com a pele: Irritação ou possível resposta alérgica. Podem ser vistas erupções avermelhadas na pele. Membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos 2.1).

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação da Cavidade

1. Prepare a cavidade para que não restem resíduos de amálgama ou materiais restauradores.
2. Lave a superfície com jacto de água e seca-a cuidadosamente com jacto de ar. Não seque a estrutura do dente.
3. Use um dique dentário ou rolos de algodão para isolar a cavidade de contaminações.

3.2 Colocação da Matriz

Para contactos proximais ideais proceda do modo seguinte:

1. Coloque uma matriz (por exemplo, sistema de matriz AutoMatrix® ou sistema de matriz Palodent®) e cunha. O polimento da banda matriz melhorará o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação anular e cunha prévia/BiTine®.
2. Nas cavidades classe II use uma banda de matriz fina extra-macia.

3.3 Protecção da polpa, Condicionamento do Dente/Pré-tratamento da Dentina, Aplicação de Adesivo

Consulte as instruções do fabricante do adesivo para protecção da polpa, condicionamento dos dentes e/ou aplicação do adesivo. Uma vez que as superfícies tenham adequadamente tratadas devem ser mantidas isentas de contaminações. Prossiga imediatamente com a colocação do material SDR™.

3.4 Distribuição do material SDR™



Perigo de lesões devidas a força excessiva

- Aplique uma pressão lenta e constante no aplicador
- Não use força excessiva – o resultado pode ser a ruptura da Compula® Tip ou a sua ejeção do aplicador.

A Compula® Tip pré-doseada fornece a combinação de uma dose unitária de Compules® Tip com uma cânula metálica de aplicador Tip.

1. Carregue o aplicador Compules® Tips com Compula® Tip pré-doseadas. Insira Compula® Tip na abertura entalhada do cano do Compules® Tips Gun. Assegure-se que o anel da Compula® Tip é inserido em primeiro lugar.
2. Remova a tampa colorida da Compula® Tip. A Compula® Tip pode ser rodada 360° para alcançar o ângulo adequado de entrada na cavidade.
3. Deponha o material na cavidade preparada utilizando uma pressão lenta e constante. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.**
4. Para retirar a Compula® Tip usada assegure-se que o pistão do Compules® Tips Gun está completamente puxado para trás, permitindo que o cabo se abra até à sua posição mais alargada. Aplique um movimento descendente à parte dianteira da Compula® Tip e remova.

3.5 Colocação do material SDR™

Nota: Como o material SDR™ está projectado para se adaptar à forma da cavidade devem ser estabelecidas áreas de contacto adequadas ao sistema de matriz seleccionado. O material não distende a banda de matriz. Se necessário, distenda manualmente a banda de matriz com um instrumento manual apropriado, como uma sonda ou polidor de esfera antes de, e/ou durante a fotopolimerização.

1. Distribua o material SDR™ directamente no sítio da preparação/superfície do dente a partir da Compula® Tip utilizando uma pressão lenta e constante. Continue a distribuir desde a porção mais profunda da cavidade, mantendo a Tip perto do soalho da cavidade. Retire Tip gradualmente, à medida que a cavidade é preenchida. Evite levantar a Tip para fora do material distribuído para minimizar a incorporação de ar. Terminada a distribuição, esfregue a Tip contra a parede da cavidade enquanto se retira do campo operatório.
2. Dentro de alguns segundos o material SDR™ dispensado nivelar-se-á automaticamente, eliminando a necessidade de novas manipulações com instrumentos manuais. Em caso de preenchimento excessivo, ou excesso de margens oclusais, use uma Tip de aplicador tufada humedecida com adesivo residual para retirar o excesso. Quaisquer bolhas de ar visíveis devem ser desfeitas com uma sonda limpa e afiada antes da polimerização.
3. Quando usado como um material Bulk Fill Base, a maioria das cavidades podem ser preenchidas num único incremento até 4 mm, conforme o necessário para preencher a cavidade até 2 mm abaixo da cavosuperfície oclusal. Em preparações mais profundas, coloque o material em incrementos de 4 mm, fotopolimerizando completamente cada incremento.
4. Alternativamente, o material SDR™ pode ser colocado numa camada fina, tal como num revestimento «fluido» tradicional, na dentina exposta.

3.6 Polimerização

O material SDR™ está projectado para ser polimerizado em incrementos até 4 mm de profundidade/espessura.

- Fotopolimerize cada área da superfície da restauração com uma unidade de polimerização com luz visível conveniente, projectada para polimerizar materiais que contenham um iniciador de canforquinona (CQ), isto é, com uma saída espectral que contenha 470 nm. A saída mínima da luz deve ser pelo menos uma exposição de 550 mW/cm² durante pelo menos 20 segundos. Consulte as recomendações do fabricante da luz de polimerização sobre compatibilidades e recomendações de polimerização.



AVISO

Polimerização inadequada devido a polimerização insuficiente

- Verifique a compatibilidade da luz de polimerização
- Verifique o ciclo de polimerização
- Verifique a saída da luz de polimerização antes de cada procedimento

3.7 Conclusão

1. Prossiga imediatamente para concluir a restauração utilizando o material restaurador universal/posterior baseado num metilacrilato seguindo as instruções de utilização do fabricante.

Sugestão Técnica: Na maior parte das aplicações uma tonalidade do corpo do material restaurador oclusal proporciona o melhor resultado estético. Em caso de dentina fortemente manchada, pode ser necessário o uso de uma tonalidade opaca.

Não interfira com a superfície polimerizada ou com o adesivo exposto, nem permita a sua contaminação. Se ocorrer contaminação siga as instruções de utilização do fabricante do adesivo para a reaplicação do mesmo. Se as superfícies permanecerem sem perturbações, a aplicação adicional de adesivo entre incrementos não é nem necessária nem recomendada.

2. Se for necessário o contornamento, acabamento, e/ou polimento do material SDR™ polimerizado empregue os dispositivos rotatórios tradicionais de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante.

4 Higiene

Esterilização de Aplicadores Compules® Tips Guns

Desmontagem

1. Feche parcialmente o aplicador e coloque o polegar na parte traseira da dobradiça.
2. Empurre para cima e erga a dobradiça. O aplicador fica separado em duas partes e o pistão fica exposto.
3. Remova o material restaurador com um papel macio e álcool a 70 %.

Esterilização

Esterilize o aplicador com autoclave a vapor (2,1-2,4 bars e 135-138 °C). Não se recomenda a imersão do Compules® Tips Gun em soluções desinfetantes.

Montagem

1. Após a esterilização insira o pistão no cilindro do aplicador.
2. Pressione os componentes em conjunto e fixe com um clique o mecanismo da dobradiça no seu lugar.
3. Não continue a usar aplicadores danificados ou sujos.



Contaminação cruzada

- Não limpe, desinfecte ou reutilize Compula® Tips
- Descarte adequadamente Compula® Tips usadas e/ou contaminadas ou com validade ultrapassa conforme os regulamentos locais

5 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA/MM“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote sobre a Compula® Tip
 - Data de validade sobre a Compula® Tip



Flytande komposit till bulkfyllnad i posteriora tänder

Varning: Endast för dentalt bruk.

Innehåll

Sida

1	Produktbeskrivning	37
2	Allmänna säkerhetsföreskrifter.....	38
3	Steg-för-steg instruktioner.....	39
4	Hygien.....	41
5	Batchnummer och utgångsdatum	41

1 Produktbeskrivning

SDR™ är en flytande komposit för bulkfyllnad i posteriora tänder. Materialet är ett ljushärdande, radiopakt resin som innehåller fluor. Produkten är framtagen för att användas som bulkfyllnad i klass I och II kaviteter. **SDR™** har de egenskaper som finns för flytande komposit men kan till skillnad från dessa appliceras i lager om 4 mm tack vare en låg polymerisationskraft. **SDR™** är självnivellerande, som gör att materialet utan någon yttre påverkan flyter ut och adapterar sig till kavitetsväggarna i preparationen. **SDR™** tillhandahålls i en universalfärg och är framtagen som bulkfyllnad. Materialet ska täckas av en metakrylatbaserad universal/poserior komposit för att ersätta ocklusal/facial emalj.

1.1 Förpackningar

SDR™ finns tillgängligt i:

- Kapslar med metallspets för direktapplicering i kaviteten
- En universal färg

1.2 Innehåll

- Barium-aluminium-fluoro-borosilikat glas
- Strontium aluminium-fluoro-silikat glas
- Modifierad urethane dimethacrylate resin
- Ethoxylated Bisphenol A dimethacrylate (EBPADMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Kamferkinon fotoinitiator
- Butylated hydroxyl toluene (BHT)
- UV Stabilisator
- Titanium dioxid
- Järnoxid pigment

1.3 Indikationer

SDR™ är ett fyllnadsmaterial för bruk som:

- Bulkfyllnad i klass I & II kaviteter
- Kavitetsisolering klass II kaviteter

1.4 Kontraindikationer

SDR™ är kontraindicerat till patienter med en anamnes av svår överkänslighet mot metakrylatresiner.

1.5 Kompatibla adhesiver

SDR™ är kompatibelt med ljushärdande metakrylatresin adhesiver för dentin/emalj. SDR™ kan användas med samtliga av DENTSPLY:s adhesiver som är indicerade till ljushärdande komposit (se användarmanualen för tilltänkt adhesiv).

1.6 Kompatibla komposit

SDR™ ska användas tillsammans med en lämplig posterior/universal komposit. SDR™ täcks ocklusalt med posterior/universalkomposit (se steg-för-steg instruktioner). SDR™ är kemiskt kompatibelt med metakrylatbaserade komposit och kan användas tillsammans med samtliga av DENTSPLY:s ljushärdande posteriora/universala komposit som har indikation för posteriora klass I & II fyllningar (se respektive bruksanvisning för tilltänkt komposit).

2 Allmänna säkerhetsföreskrifter

Tänk på följande generella samt övriga specifika säkerhetsföreskrifter som finns i denna bruksanvisning.

2.1 Varning

- **Undvik ögonkontakt** för att förebygga irritation och möjlig skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt** för att förebygga irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid eventuell kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om materialet kommer i kontakt med huden, avlägsna det genast med exempelvis bomull och alkohol. Tvätta därefter hudområdet noggrant med tvål och vatten. Vid eventuell känslighet eller utslag på huden, avbryt användandet och uppsök läkare.
- **Undvik kontakt med orala mjukvävnader/slemhinna** för att förebygga inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull, spola slemhinnan med rikligt med vatten och låt patienten spotta alt. sug upp vattnet. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.

2.2 Försiktighet

1. Denna produkt är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen. All annan användning än enligt beskrivning i bruksanvisningen är helt och hållet på den enskilde tandläkarens eget ansvar.
2. Kontamination av kaviteten med saliv/blod kan leda till en undermålig fyllning. Användande av kofferdam eller likvärdigt skydd rekommenderas.
3. Använd lämpligt ögonskydd, munskydd, skyddsförkläde och handskar. Ögonskydd till patienten rekommenderas.
4. SDR™ skall flyta lätt ur kapseln. OBS ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att för mycket material kommer ut eller att appliceringsspetsen lossnar från kapseln.
5. Kapslarna är för engångsbruk. Återanvänd ej kapslarna.
6. Vi rekommenderar att du använder kapslarna tillsammans med DENTSPLY appliceringspistol.
7. SDR™ finns i en semi-translucent färg. Stora approximala fyllningar som sträcker sig faciaalt/buccalt kan av estetiska skäl behöva täckas med resinkomposit. Vid starkt missfärgad kavitetbotten, om hög estetik är ett krav, rekommenderas användande av en opak liner eftersom missfärgningen annars kan skina igenom.
8. SDR™ ska täckas av ett ocklusalt kompositlock som ej bör understiga 2 mm.
9. Interaktioner
 - Material som innehåller eugenol eller väteperoxid ska ej användas tillsammans med SDR™ eftersom dessa material kan påverka hårdningen och göra plasten mjuk.

- Eftersom SDR™ är ljushärdande ska materialet skyddas mot dagsljus. När du fyllt kaviteten ska du utan fördröjning ljushärda.
- Om du behöver använda tråd för att frilägga gingivan cervikalt bör du använda oimpregnerade trådar. Mineralimpregnerade trådar (t ex. järn) och eller blodstillande lösningar kan påverka materialet negativt och leda till spaltbildning cervikalt med mikroläckage, missfärgning och en suboptimal fyllning som följd.

2.3 Förvaring

SDR™ ska inte förvaras i direkt solljus, förvara materialet i ett välventilerat utrymme mellan 2 °C och 24 °C. Det går att förvara SDR™ i kylskåp med detta är inte nödvändigt. Om materialet kylförvaras ska det nå rumstemperatur innan användning. Skydda SDR™ mot fukt. Materialet får ej frysas. Använd ej efter utgången datum.

2.4 Biverkningar

Produkten kan irritera ögon och hud. Ögonkontakt: irritation och möjlig hornhinneskada. Hudkontakt: irritation och möjlig allergi. Röda utslag har noterats. Munslemhinnan: inflammation (se avsnitten Varningar 2.1).

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Kavitetspreparation

1. Rensa kaviteten från all kvarvarande amalgam- eller kompositfyllning.
2. Spreja kavitetsytan med vatten och luftblåstra därefter försiktigt. Var noga med att ej torka ut dentinet.
3. Använd kofferdam eller bomullsrullar för att förhindra att saliv/blod tränger in i kaviteten.

3.2 Applicera matris

För att få en optimal approximal kontakt rekommenderas följande:

1. Fäst matris (t ex. AutoMatrix® matrissystem eller Palodent® matrissystem) och kil. Tryck lätt matrisbandet mot angränsande tand. Detta kommer att leda till en förbättrad kontaktpunkt och en bättre kontur av fyllningen. Förkilade BITine® ringar rekommenderas.
2. Till klass II kaviteter rekommenderas tunna metallmatriser.

3.3 Skydd av pulpan, Konditionering av emalj/dentin, Applicering av adhesiv

Se respektive tillverkarens rekommendationer avseende skydd av pulpa, konditionering av emalj/dentin och applicering av adhesiv. Skydda den bondade ytan från kontaminering och applicera utan fördröjning SDR™ i kaviteten.

3.4 Applicering av SDR™



Använd inte överdriven kraft när du applicerar materialet

- Tryck långsamt och använd ett jämnt tryck på appliceringspistolen
- Överdriven kraft kan leda till att appliceringsspetsen går sönder eller lossnar från kapseln.

Kapseln har en appliceringsspets av metall.

1. För in kapseln i den skårade öppningen på appliceringspistolens cylinder. Se till att kragen på kapseln förs in först.
2. Avlägsna den färgade skyddshättan. Appliceringsspetsen av metall kan roteras 360° för att ge bättre åtkomlighet i kaviteten.
3. Använd ett långsamt och jämnt tryck för att fördela materialet i kaviteten. Obs! Överdriven kraft kan leda till att appliceringsspetsen av metall går sönder eller lossnar.
4. Avlägsna den använda kapseln från appliceringspistolen genom att dra handtaget maximalt bakåt för att försäkra dig om att kolven inte finns kvar i kapseln. Avlägsna därefter kapseln med ett lätt nedåtriktat tryck.

3.5 Applicering av SDR™

SDR™:s flytande egenskap gör att du får en god anpassning till kavitetens utformning. Materialet kommer ej att töja matrisbandet. För att uppnå en god approximal kontakt bör du trycka matrisbandet mot angränsande tand med lämpligt handinstrument innan eller under härdningen för att säkerställa god approximal kontakt.

1. Applicera SDR™ direkt i kaviteten med ett långsamt och jämnt tryck. Börja appliceringen i den djupaste delen av kaviteten. Försäkra dig om att appliceringsspetsen ligger an mot kavitetetsbotten. Efterhand som kaviteten fylls upp kan du gradvis dra tillbaka spetsen, men försäkra dig om att du hela tiden har spetsen i materialet för att förhindra att du får in luft i fyllningen. Stryk appliceringsspetsen mot kavitetens kant när du fyllt till önskad nivå. Detta för att förhindra att material kommer i kontakt med slemhinnan vid avlägsnande.
2. Inom några få sekunder kommer materialet att jämna ut sig och adaptera till kavitetens kanter utan att du behöver använda något instrument. Om du råkar överfylla kaviteten kan du avlägsna överskottet med hjälp av bondingapplikatoren. Stick håll på alla synliga luftbubblor med lämpligt handinstrument innan du ljushärdar.
3. I de flesta kaviteter behöver du endast fylla i ett steg (maximalt 4 mm) för att komma 2 mm från den ocklusala ytans gräns. Vid djupare kaviteter kan du behöva applicera flera lager. Ljushärda i så fall varje lager separat.
4. SDR™ kan även appliceras i tunna lager på samma sätt som traditionella flytande kompositer.

3.6 Härdning

SDR™ är speciellt framtaget för att kunna härdas i lager om 4 mm.

- Ljushärda ytan med en VLC dental härdningslampa (våglängd 470 nm) med en effekt av minst 550 mW/cm² under minst 20 sekunder. Se respektive tillverkares rekommendationer avseende härdning av kamferkinoninnehållande material.



Om fyllningen inte stelnar efter ljushärdning

- Kontrollera att härdningslampan är kompatibel med kamferkinoninnehållande material
- Kontrollera härdningstiden
- Kontrollera effekten i härdningslampan

3.7 Färdigställande av restaurationen

1. Fyll resterande del av kaviteten med en universal/posterior metakrylatbaserad komposit. Se respektive tillverkares rekommendationer för valt material.

Tekniktips: I de allra flesta fall uppnår du bäst estetik genom att täcka SDR™ med en medelopak färg. Om kavitetens botten är mycket missfärgad rekommenderas att du använder en mer opak färg.

Försäkra dig om att SDR™ ytan inte kontamineras av blod/saliv innan du täckt den. Vid kontamination hänvisas till respektive tillverkares rekommendation av ytbehandling. Om SDR™ ytan är fri från kontamination finns ingen anledning att reapplisera bonding. Detta rekommenderas inte heller om du behöver applicera SDR™ i fler lager.

2. Om du behöver forma, putsa eller polera SDR™ ytan rekommenderas gängse instrument. Se respektive tillverkares instruktioner.

4 Hygien

Sterilisering appliceringspistolen

Isärtagning

1. Stäng pistolen delvis och placera tummen under bakre delen av gångjärnet.
2. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att pistolen delas och kolven blir åtkomlig.
3. Kvarvarande kompositmaterial avlägsnas med en servett och lämpligt lösningsmedel (70 % alkohol).

Sterilisering

Sterilisera pistolen med autoklavering (2,1-2,4 bar och 135-138 °C).
Det är inte rekommenderat att lägga pistolen i desinficeringslösning.

Ihopsättning

1. Efter sterilisering, sätt tillbaka kolven i cylindern igen.
2. Pressa samman delarna tills dess att gångjärnet knäpps på plats.
3. Använd inte en skadad eller smutsig appliceringspistol.



Kontaminering

- Materialet ska ej desinficeras eller återanvändas
- Kassera överblivet material/material med utgången datum enligt gällande lokala regler

5 Batch nummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ/MM".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batch nummer på kapslar
 - Utgångsdatum på kapslar

© DENTSPLY 2009-07-22



Posterior flowable base-materiaal voor bulk-vullingstechniek

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving.....	42
2 Algemene veiligheidsvoorschriften.....	43
3 Stap voor stap instructies.....	44
4 Hygiëne.....	46
5 Lotnummer en vervaldatum.....	46

1 Productomschrijving

SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base is een ééncomponent fluoride bevattende, met zichtbaar licht uit te harden, radiopaak harscomposiet restauratiemateriaal. Het is ontworpen om te worden gebruikt als basis bij klasse I en klasse II restauraties. De verwerkingseigenschappen van het **SDR™** materiaal zijn typisch die van een "flowable" composiet, maar het kan niettemin worden geapliceerd in lagen van 4 mm met minimale polymerisatiestress. Het **SDR™** materiaal heeft de eigenschap van zichzelf te egaliseren waardoor een intieme adaptatie aan de geprepareerde caviteitswanden mogelijk is. Het is verkrijgbaar in één universele kleur en is bedoeld om bedekt te worden met een laag universeel/posterieur composiet op methacrylaatbasis om het ontbrekende occlusaal/faciaal glazuur te vervangen.

1.1 Leveringsvorm

SDR™ materiaal is verkrijgbaar in:

- Voorgedoseerde Compula® Tips voor directe intraorale applicatie
- Één universele kleur

1.2 Samenstelling

- Barium aluminofluorobosilicaat glas
- Strontium aluminofluorosilicaat glas
- Gemodificeerd urethaan dimethacrylaat hars
- Geëthoxyleerd Bisphenol A dimethacrylaat (EBPADMA)
- Tri-ethyleneglycoldimethacrylaat (TEGDMA)
- Kamferquinone (CQ) fotoinitiator
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- UV stabilisator
- Titaniumdioxide
- IJzeroxide pigmenten

1.3 Indicaties

Het directe restauratiemateriaal is geïndiceerd als:

- Basisvulmateriaal in directe klasse I en II restauraties
- Liner onder directe restauratiematerialen – klasse II box liner

1.4 Contra-indicaties

Het SDR™ materiaal is contrageïndiceerd voor:

- Gebruik bij patiënten met een bekende ernstige allergie voor methacrylaat harsen.

1.5 Compatibele adhesieven

SDR™ wordt aangebracht na applicatie van een geschikt dentine-/glazuuradhesief en is chemisch compatibel met conventionele dentine-/glazuuradhesieven op basis van methacrylaat, met inbegrip van DENTSPLY adhesieven, voor gebruik in combinatie met zichtbaar licht uithardende composiet restauratiematerialen (zie de volledige gebruiksaanwijzingen van het gekozen adhesief).

1.6 Compatibele glazuurvervangende restauratiematerialen

SDR™ materiaal wordt toegepast in combinatie met een geschikt universeel posterieur restauratiemateriaal ter vervanging van occlusaal en faciaal glazuur (zie de complete stap-voor-stap gebruiksaanwijzing) en is chemisch compatibel met conventionele composiet restauratiematerialen op basis van methacrylaat met inbegrip van de DENTSPLY lichtuithardende restauratiematerialen voor posterieure klasse I en II occlusale restauraties (zie de gebruiksaanwijzing van het gekozen occlusale restauratiemateriaal).

2 Algemene veiligheidsvoorschriften

Houd rekening met de volgende algemene veiligheidsaantekeningen en de specifieke opmerkingen op andere plaatsen in deze gebruiksaanwijzingen.

2.1 Waarschuwingen

SDR™ materiaal bevat polymeriseerbare methacrylaat monomeren die allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken aan de huid, ogen en orale mucosa bij daarvoor gevoelige personen.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact direct onmiddellijk met ampel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Verwijder het materiaal onmiddellijk bij contact met de huid met een watje met alcohol en was grondig met water en zeep. Bij huidirritatie of –uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verder, mocht dit contact toch plaats vinden, het materiaal met een gaasje, spoel de mucosa met ampel water en laat dit uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

1. Dit product is bedoeld voor gebruik zoals in de gebruiksaanwijzingen beschreven. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.
2. Contact met speeksel en bloed tijdens het plaatsen van het composiet kan leiden tot mislukken van de restauratie. Aanbevolen wordt rubberdam of een andere geschikte isolatie toe te passen.
3. Draag een geschikte beschermbril, masker, kleding en handschoenen. Een beschermbril voor de patiënt is aan te bevelen.
4. SDR™ materiaal moet makkelijk worden geëxtrudeerd. OEFEN GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT. Overmatige kracht kan een onvoorziene extrusie van het materiaal veroorzaken of er de oorzaak van zijn dat de Compula® Tip los raakt van het pistool.
5. Compula® Tips zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Ze dienen na gebruik weggegooid te worden en niet nogmaals te worden gebruikt.
6. Aanbevolen wordt de Compula® Tips te gebruiken in combinatie met de DENTSPLY Compules® Tips Gun.

7. SDR™ materiaal is verkrijgbaar in één, semitranslucente universele kleur. Wanneer aangebracht op de rand van de caviteit resp. op de occlusale randen of grote proximale uitbreidingen kan de overgang van element naar restauratiemateriaal zichtbaar zijn. Sterk verkleurd dentine kan zichtbaar zijn achter het uitgehard SDR™ materiaal. Het gebruik van een restauratiemateriaal met een juiste kleur dan wel opaciteit, in een juiste laagdikte, wordt aanbevolen op zichtbare gebieden/vlakken in gevallen waar de esthetiek van belang is.
8. Houd bij het plaatsen van het SDR™ materiaal ten minste 2 mm vrij voor het gekozen occlusale restauratiemateriaal.
9. Interacties
 - Eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen moeten niet in verbinding met dit product worden gebruikt daar zij de uitharding kunnen verstoren en verweking van de polymere componenten van het materiaal kunnen veroorzaken.
 - SDR™ materiaal is een lichtuithardend materiaal. Het moet derhalve worden beschermd tegen omgevingslicht. Vervolg de behandeling onmiddellijk na het appliceren.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukken van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.

2.3 Opslagcondities

SDR™ materiaal dient niet te worden blootgesteld aan direct zonlicht en moet worden opgeslagen in een goed geventileerde ruimte bij temperaturen tussen 2 °C en 24 °C. Gekoelde opslag is niet vereist, maar is aanvaardbaar wanneer niet in gebruik. Laat het materiaal op kamertemperatuur komen vóór het te gebruiken. Bescherm het tegen vocht. Laat het niet bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

2.4 Ongunstige reacties

Het product kan de ogen en de huid irriteren. Bij contact met de ogen: irritatie en mogelijk schade. Bij contact met de huid: irritatie of mogelijk allergische reactie. Een roodachtige uitslag kan worden gezien op de huid. Slijmvliezen kunnen ontsteken (zie waarschuwingen 2.1).

3 Stap voor stap instructies

3.1 Caviteitspreparatie

1. Prepareer de caviteit dusdanig dat geen amalgaam of ander restauratiemateriaal achterblijft.
2. Spoel het oppervlak met de waterspray en droog het zorgvuldig met lucht. Zorg ervoor dat de tandstructuur niet wordt uitgedroogd.
3. Gebruik rubberdam of wattenrollen om de caviteit tegen contaminatie te beschermen.

3.2 Plaatsen van de matrix

Ga voor het verkrijgen van optimale proximale contactpunten als volgt verder:

1. Plaats een matrix (bijv. AutoMatrix® matrixsysteem of Palodent® matrixsysteem) en plaats een wig. Burnishen van de matrixband verbetert het contact en de vorm. Pre-wedging en het plaatsen van een BiTine® ring wordt aanbevolen.
2. Gebruik bij een klasse II caviteit een dunne deadsoft matrixband.

3.3 Bescherming van de pulpa, conditioneren van het element, voorbehandelen van het dentine, applicatie van adhesief

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant met betrekking tot de bescherming van de pulpa, het conditioneren van het element en/of applicatie van het adhesief. Zodra de oppervlakken juist zijn behandeld mogen zij niet meer worden gecontamineerd. Ga direct verder met het plaatsen van het SDR™ materiaal.

3.4 Dispenseren van SDR™ materiaal



Gevaar op letsel als gevolg van overmatige druk

- Oefen langzaam een constante druk uit op het applicatiepistool.
- Gebruik geen overmatig kracht – de Compula® Tip kan breken of loskomen van het pistool.

De voorgedoseerde Compula® Tip biedt de combinatie van een voorgedoseerde Compules® Tip met een metalen canule applicatortip.

1. Plaats een voorgedoseerde Compula® Tip in de inkeping in de loop van het pistool. Zorg ervoor dat eerst de kraag van de Compula® Tip wordt ingebracht.
2. Verwijder de gekleurde dop van de Compula® Tip. U kunt de Compula® Tip 360° draaien om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit te komen.
3. Dispenseer langzaam met een constante druk. **GEbruik GEEN OVERMATIGE KRACHT.**
4. Let erop dat bij het verwijderen van de Compula® Tip de plunjer van het pistool geheel teruggetrokken is door de handel zo ver mogelijk te openen. Duw de voorkant van de Compula® Tip omlaag en verwijder hem.

3.5 Plaatsen van SDR™

N.B.: Het SDR™ materiaal heeft de eigenschap om zich aan te passen aan de vorm van de caviteit. Met het gekozen matrixsysteem moeten correcte contactgebieden worden gecreëerd. Het materiaal zal de matrixband niet vervormen. Verplaats zo nodig de matrixband handmatig met een geschikt handinstrument zoals een pluggger of ball burnisher, voorafgaand aan of tijdens het uitharden met licht.

1. Dispenseer SDR™ langzaam en met een constante druk direct uit de Compula® Tip in de preparatie of op het element. Begin met het aanbrengen van het materiaal in het diepste deel van de caviteit en houd daarbij de tip dicht bij de caviteitsbodem. Trek bij het vullen de tip geleidelijk terug. Zorg ervoor dat de tip niet uit het gedispenseerde materiaal komt om het insluiten van luchtbelletjes te voorkomen. Veeg, zodra het vullen is voltooid bij het terugtrekken uit het werkgebied, de tip tegen de caviteitswand af.
2. SDR™ zal binnen enkele seconden van zichzelf glad trekken zodat verdere bewerking met handinstrumenten onnodig is. Is teveel materiaal gedispenseerd of is er een overschot aan de occlusale randen, dan kan met een ruw instrument, dat met een overgebleven hoeveelheid adhesief is bevochtigd, dit worden weggenomen. Alvorens uit te harden moeten eventuele zichtbare luchtbelletjes met een scherpe sonde worden doorprikt.
3. Indien het materiaal als basis in bulk wordt geplaatst kan in de meeste gevallen tot 2 mm onder het occlusale vlak in één keer worden gevuld in een laag tot 4 mm. Breng bij diepere caviteiten het materiaal aan in lagen van 4 mm en polymeriseer elke laag afzonderlijk.
4. Als alternatief kan SDR™ in een dunne laag op geëxponeerd dentine worden aangebracht als een traditionele "flowable" liner.

3.6 Polymeriseren

SDR™ materiaal moet worden uitgehard in lagen van maximaal 4 mm.

- Belicht elk deel van het oppervlak van de restauratie met een polymerisatielamp die geschikt is om materialen met een kamferquinone (CQ) initiator uit te harden, d.w.z. met een lichtspectrum dat licht met een golflengte van 470 nm bevat. Minimaal moet gedurende 20 seconden de output 550 mW/cm² bedragen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant omtrent compatibiliteit en aanbevelingen.



Inadequate polymerisatie als gevolg van onvoldoende uitharding

- Controleer de compatibiliteit van de lamp
- Controleer de uithardingsduur
- Controleer vóór elk gebruik de output van de lamp

3.7 Afronden

1. Ga direct verder om de restauratie te voltooien met een universeel methacrylaat posterieur restauratiemateriaal en volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

Techniektip: In de meeste gevallen zorgt een body shade van een occlusaal restauratiemateriaal voor het beste esthetische resultaat. Bij sterk gekleurde dentine kan de toepassing van een opaak materiaal nodig zijn.

Verstoort het uitgeharde oppervlak van het vulmateriaal of het geëxponeerde adhesief niet en vermijd contaminatie ervan. Volg indien er toch contaminatie plaats vindt de aanwijzingen van de fabrikant betreffende het opnieuw appliceren van adhesief. Als de oppervlakken niet worden verstoord is additionele applicatie van adhesief niet nodig noch aan te bevelen.

2. Indien het uitgeharde SDR™ materiaal vorm moet worden gegeven, afgewerkt en/of gepolijst, kan gebruik worden gemaakt van traditioneel roterend instrumentarium volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

4 Hygiëne

Steriliseren van het Compules® Tip pistool

Uit elkaar nemen

1. Sluit het applicatiepistool gedeeltelijk en zet uw duim op het achterste deel van het scharnier.
2. Druk naar boven en til het scharnier uit. Het pistool is nu gedeeld in twee delen en de plunjer is zichtbaar.
3. Verwijder restauratiemateriaal met een zacht papieren doekje en 70 % alcohol.

Sterilisatie

Steriliseer het pistool in een stoomautoclaaf (2,1-2,4 bar bij 135-138 °C).

Onderdompelen van de Compules® Tip Gun in een desinfecterende vloeistof wordt niet aanbevolen.

In elkaar zetten

1. Plaats na het steriliseren de plunjer in de cilinder van het pistool.
2. Druk de onderdelen samen en klik het scharniermechanisme op zijn plaats.
3. Gebruik geen defecte of vuile applicatiepistolen.



Kruisbesmetting

- Maak Compula® Tips niet schoon, desinfecteer en hergebruik ze niet.
- Ontdoe u op een juiste wijze van gebruikte en/of gecontamineerde dan wel verlopen Compula® Tips zoals plaatselijk is voorgeschreven.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Volgens de ISO-standaard is deze weergegeven als: „JJJJ/MM“.
2. In uw correspondentie dient u steeds het volgende te vermelden:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer op de Compula® Tip
 - Vervaldatum op de Compula® Tip

SDR™

Smart Dentin Replacement

Półpłynny materiał podkładowy do zębów bocznych

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Spis treści

Strona

1	Opis produktu	47
2	Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	48
3	Szczegółowa instrukcja stosowania	49
4	Higiena.....	51
5	Numer seryjny i data ważności	51

1 Opis produktu

SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base jest światłoutwardzalnym, jedno składnikowym materiałem kompozytowym uwalniającym jony fluoru i dającym kontrast na zdjęciu radiologicznym. Jest przeznaczony do wykonywania podkładów w ubytkach klasy I i II. Właściwości użytkowe materiału **SDR™** są podobne jak innych półpłynnych kompozytów, ale może być on aplikowany jednorazowo w 4 mm warstwach z minimalnym skurczem polimeryzacyjnym. Kompozyt **SDR™** posiada cechę łatwej adaptacji do ścian ubytku poprzez samodzielne tworzenie grubych warstw. Występuje w uniwersalnym odcieniu i jest rekomendowany do użycia wraz z innymi materiałami kompozytowymi, które służą do odbudowy zębów przednich i bocznych.

1.1 Opakowania

SDR™ jest dostępny w:

- Dozowanych kompiulach Predosed Compula® Tips do bezpośredniej aplikacji
- W jednym uniwersalnym odcieniu

1.2 Skład

- Szkło barowo-glinowo-fluoro-boro-krzemowe
- Szkło strontowo-glinowo-fluoro-krzemowe
- Modyfikowane uretanem żywice dimetakrylanowe
- Etoksylogowany dimetakrylan bisfenolu A (EBPADMA)
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
- Kamforochinon (CQ) jako fotoinicjator
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Dwutlenek tytanu
- Tlenki żelaza

1.3 Wskazania

SDR™ to materiał przeznaczony do wykonywania wypełnień bezpośrednich:

- Jako podkład typu „base” w ubytkach klasy I i II
- Jako uszczelniający podkład typu „liner” w ubytkach klasy II

1.4 Przeciwwskazania

SDR™ nie może być stosowany:

- U pacjentów z potwierdzoną w wywiadzie ciężką reakcją alergiczną na żywice metakrylanowe.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Kompozyt SDR™ powinien być stosowany po uprzedniej aplikacji odpowiedniego systemu wiążącego do szkliwa i zębiny. Jest on chemicznie zgodny z konwencjonalnymi systemami wiążącymi opartymi na monomerach metakrylanowych, w tym ze wszystkimi światłoutwardzalnymi produktami DENTSPLY (patrz odpowiednie instrukcje stosowania wybranych systemów wiążących).

1.6 Kompatybilne materiały kompozytowe do odbudowy tkanki szkliwnej.

SDR™ służy do użycia wraz z odpowiednimi uniwersalnymi kompozytami bądź materiałami kompozytowymi do wypełnień w zębach bocznych (patrz Szczegółowa Instrukcja Stosowania). Jest on chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi kompozytami zawierającymi żywice metakrylanowe, w tym ze wszystkimi światłoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi DENTSPLY przeznaczonymi do wykonywania wypełnień w ubytkach klasy I i II (patrz Instrukcje Stosowania wybranych materiałów do odbudowy zębów bocznych).

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji. Dotyczy to ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

2.1 Środki ostrożności

SDR™ zawiera polimeryzujące monomery metakrylanowe, które mogą wywołać podrażnienia skóry oczu, błony śluzowej oraz może powodować podrażnienia skóry (kontaktowe dermatitis) u niektórych nadwrażliwych pacjentów oraz zmiany o charakterze zapalnym.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem nasączonym alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie wodą i mydłem. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie materiału oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu to należy usunąć materiał gazikiem, a następnie spłukać dużą ilością wody. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

1. Ten produkt jest przeznaczony do użycia tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.
2. Kontakt ze śliną i krwią w czasie aplikacji materiału kompozytowego może prowadzić do niepożądanego przy wykonywaniu wypełnienia. Zaleca się stosowanie koferdamu lub innego, odpowiedniego do sytuacji klinicznej sposobu izolacji pola pracy.
3. Zaleca się noszenie ochronnych okularów, maseczek, ubrań i rękawiczek. Rekomendujemy także zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
4. Kompozyt SDR™ należy wyciskać lekko z kompiul. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duży nacisk może prowadzić do niepożądanego wyciśnięcia materiału lub wysunięcia się kompiuli z pistoletu.
5. Kompiule są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po wykorzystaniu należy kompiulę wyrzucić. Nie stosować ponownie.
6. Zaleca się korzystanie z pistoletu DENTSPLY Compules® Tips Gun do aplikacji materiału z kompiul.

7. Kompozyt SDR™ jest dostępny w jednym półprzezroczystym odcieniu. Jeśli zostanie on umieszczony na wyeksponowanych brzegach wypełnienia, to znaczy na przykład na powierzchni okluzyjnej lub w przypadku rozległej odbudowy ściany stycznej przechodzącej na ścianę policzkową, to wtedy może być widoczna granica zęb-wypełnienie. Zębina przebarwiona może być widoczna przez warstwę podkładu wykonanego z kompozytu SDR™. Wszędzie tam gdzie istotne jest uzyskanie odpowiedniego efektu estetycznego stosować specjalne odcienie opakowane w grubszych warstwach.
8. Wykorzystując materiał kompozytowy jako podkład należy zostawić co najmniej 2 mm miejsca na wybrany materiał do odbudowy warstwy szkliwa.
9. Interakcje
 - Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol oraz nadtlenuk wodoru H_2O_2 nie powinny być stosowane razem z tym produktem, ponieważ mogą zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.
 - SDR™ jest kompozytem światłoutwardzalnym, dlatego należy go chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem w czasie każdorazowego użycia.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym to mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieków brzęznego, przebarwienia oraz nawet wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dżiąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Przechowywanie

Materiał SDR™ powinien być przechowywany z dala od bezpośredniego nasłonecznienia w dobrze wentylowanym pomieszczeniu o temperaturze 2 °C do 24 °C. Nie trzeba przechowywać kompozytu w lodówce ale jest taka możliwość jeśli materiał nie jest stosowany przez dłuższy okres czasu. Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy umożliwić mu osiągnięcie temperatury pokojowej w stosownym czasie. Chronić kompozyt przed wilgocią. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności.

2.4 Reakcje odwracalne

Produkt może wywoływać podrażnienia oczu i skóry. Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki. Kontakt ze skórą: podrażnienie i możliwość wystąpienia reakcji alergicznej. Może pojawić się na skórze rumień. Błony śluzowe: zapalenie (patrz Środki ostrożności 2.1).

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie ubytku

1. Opracować ubytek tak, aby nie pozostawić resztek amalgamatów i innych materiałów wypełniających.
2. Splukać powierzchnię ubytku wodnym sprayem a następnie usunąć nadmiar wody lekkim strumieniem powietrza ze strzykawką wodno-powietrznej. Nie przesuszać powierzchni tkanek.
3. Stosować koferdam lub wálki z ligniny aby odizolować ubytek od potencjalnego zanieczyszczenia.

3.2 Umieszczenie formówki

Dla uzyskania prawidłowych punktów stycznych należy

1. Zastosować odpowiedni system formówek (np. Automatrix® lub Palodent®) wraz z klinami które ułatwiają prawidłowe odtworzenie punktów stycznych. Stosowanie klinów uzasadnia także możliwość osiągnięcia lekkiej separacji.
2. W ubytkach klasy I i II zaleca się stosowanie stosunkowo miękkich klinów, cienkich formówek oraz opracowania ich w celu uzyskania ostatecznie optymalnych punktów stycznych i kształtu anatomicznego wypełnienia.

3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/ przygotowanie zębiny/aplikacja systemu wiążącego

Zaleca się postępowanie zgodne ze wskazówkami producentów systemów wiążących w zakresie ochrony miazgi/kondycjonowania zęba/przygotowania zębiny i aplikacji systemu wiążącego. Po prawidłowym przygotowaniu powierzchni ubytku należy zapewnić jej właściwą ochronę przed zanieczyszczeniem. Natychmiast przystąpić do aplikacji kompozytu SDR™.

3.4 Dozowanie materiału SDR™



Niebezpieczeństwo skażenia się w związku z użyciem nadmiernej siły

- Aplikować powoli z lekkim, równomiernym naciskiem na pistolet
- Nie stosować dużej siły nacisku – może to doprowadzić do uszkodzenia lub wypadnięcia kompiuli

Kompiule są zaopatrzone w specjalne, metalowe końcówki umożliwiające precyzyjne dozowanie.

1. Zamocować kompiulę w pistolecie. Włożyć kompiulę w specjalne, oznaczone wycięciem, miejsce. Należy sprawdzić czy kołnierz kompiuli został umieszczony pierwszy.
2. Usunąć kolorową nakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby uzyskać najbardziej dogodną pozycję ułatwiającą dostęp do ubytku.
3. Aplikować materiał do ubytku stosując powolny, umiarkowany nacisk. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.**
4. Aby wyjąć kompiulę z pistoletu należy sprawdzić najpierw czy pistolet znajduje się w pozycji spoczynkowej. Następnie naciskając lekko ku dołowi przednią część kompiuli usunąć ją.

3.5 Aplikacja materiału SDR™

UWAGA: Materiał SDR™ został tak opracowany aby idealnie dostosować się do kształtu ubytku dlatego należy stosować odpowiednio formówki gwarantujące możliwość anatomicznej odbudowy punktów stykowych. Materiał nie będzie rozciągał formówki. Jeśli jest taka konieczność to należy prawidłowo ukształtować formówkę przed lub w trakcie polimeryzacji świetlnej za pomocą instrumentów ręcznych zakończonych kuleczką lub kondensatora.

1. Aplikować kompozyt SDR™ bezpośrednio do ubytku z kompiuli zawsze pamiętając o użyciu umiarkowanej siły nacisku. W czasie aplikacji do najgłębszej części ubytku należy zwrócić uwagę aby końcówka aplikacyjna była jak najbliżej dna ubytku. W miarę wypełniania ubytku można powoli wycofywać końcówkę aplikacyjną. Unikać wyjmowania końcówki kompiuli z ubytku w czasie aplikacji materiału, ponieważ można w ten sposób wprowadzić do struktury kompozytu pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu aplikacji można resztki materiału z końcówki aplikacyjnej wytrzeć o ściany ubytku a następnie wyjąć kompiulę z pola pracy.
2. W ciągu kilku sekund po ukończeniu aplikacji, materiał zacznie kształtować się w warstwę dopasowaną do kształtu ubytku co eliminuje konieczność jakichkolwiek manipulacji za pomocą dodatkowych narzędzi ręcznych. W razie przepelnienia ubytku na brzegach powierzchni żującej należy usunąć nadmiar materiału nakładaczem. Wszystkie widoczne pęcherzyki powietrza należy wyeliminować za pomocą ostrego zgłębnika przed polimeryzacją kompozytu.
3. Stosując SDR™ Bulk Fill Base materiał mamy możliwość wypełnienia ubytku jedną warstwą tego materiału pokładowego o grubości 4 mm biorąc pod uwagę fakt, że należy pozostawić 2 mm przestrzeń dla aplikacji materiału do odbudowy powierzchni żującej. W najgłębszych ubytkach zaleca się aplikację i polimeryzację każdej 4 mm warstwy oddzielnie.
4. Alternatywnie kompozyt pokładowy SDR™ można też stosować jako tradycyjny liner czyli podkład aplikowany na zębinę w cienkiej warstwie.

3.6 Polimeryzacja

Kompozyt pokładowy SDR™ zaleca się polimeryzować w warstwach o grubości nie przekraczającej 4 mm.

- Polimeryzować każdą powierzchnię wypełnienia odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych zawierających jako fotoinicjator kamforochinon czyli o spektrum obejmującym fale o długości 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej podczas 20 sekundowej ekspozycji powinna wynosić 550 mW/cm². Zapoznać się z zaleceniami producenta lampy polimeryzacyjnej co do mocy i warunków procesu naświetlania.



Nieprawidłowa polimeryzacja z powodu niewystarczającego naświetlenia.

- Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej
- Sprawdzić działanie programu do polimeryzacji
- Sprawdzić intensywność naświetlania przed każdym użyciem

3.7 Opracowanie

1. Po wykonaniu wypełnienia z materiału na bazie żywicy metakrylanowych należy natychmiast przystąpić do jego opracowania zgodnie ze wskazówkami producenta zawartymi w odpowiedniej instrukcji stosowania.

Rada praktyczna: W większości przypadków odcień materiału do odbudowy warstwy odpowiadającej tkance szklonej zapewnią oczekiwany rezultat estetyczny. W sytuacji, gdy zębina uległa znacznym przebarwieniom zaleca się stosowanie kryjących materiałów opakerowych. Nie niszczyć ani nie zanieczyszczać powierzchni zębiny oraz spolimeryzowanego materiału wypełniającego. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia ubytku to należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta danego systemu wiążącego co do ponownej aplikacji bondu. Jeśli nie zanieczyszczono powierzchni danej warstwy kompozytu to nie ma konieczności aplikacji dodatkowej warstwy systemu wiążącego pomiędzy warstwy tego materiału.

2. Jeśli konieczne jest opracowanie i polerowanie Materiału SDR™ po zakończonej polimeryzacji to zaleca się użycie tradycyjnych instrumentów rotacyjnych do tego celu zgodnej z odpowiednimi instrukcjami użytkowania.

4 Higiena

Sterylizacja pistoletu do kompiul

Rozkładanie

1. Rozłożenie pistoletu polega na jego częściowym ściśnięciu tak, aby kciuk znalazł się pod tylną częścią zawiasu.
2. Następnie należy popchnąć i podnieść zawias odsłaniając znajdujący się pod nim tłok wraz ze sprężyną. Rozłożyć pistolet na dwie części.
3. Usunąć pozostałości materiału kompozytowego za pomocą papierowej chusteczki i roztworu 70% alkoholu.

Sterylizacja

Pistolet należy poddać procesowi sterylizacji w autoklawie (2,1-2,4 bar/135-138 °C).

Nie zaleca się moczenia pistoletu w roztworach dezynfekcyjnych.

Składanie

1. Po zakończonej prawidłowo sterylizacji włożyć tłok do cylindra pistoletu.
2. Złożyć obydwa elementy składowe i docisnąć zawias tak aby znalazł się w pozycji wyjściowej.
3. Nie używać uszkodzonego lub pobrudzonego pistoletu.



Zakażenie krzyżowe

- Nie czyścić, nie dezynfekować i nie stosować powtórnie kompiul
- Wykorzystane, przeterminowane lub zabrudzone kompiule należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami

5 Numer seryjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR/MM”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer seryjny
 - Numer Lot na kompiuli
 - Data ważności na kompiuli



Flydende komposit til bulk-fyldningsteknik i posteriore tænder

Advarsel: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	52
2 Generelle sikkerhedsbemærkninger.....	53
3 Step-by-step brugsanvisning	54
4 Hygiejne.....	56
5 Lotnummer og udløbsdato	56

1 Produktbeskrivelse

SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base (flydende basemateriale til posteriore tænder) er et enkomponent, fluoridholdigt, lyshærdende radiopak komposit fyldningsmateriale. Det er udviklet til brug som base i klasse I og II fyldninger. **SDR™** materialet har samme arbejdssegenskaber som en typisk flydende komposit, men kan appliceres i lag på 4 mm med en minimal polymerisationskontraktion. **SDR™** materialet har en selv-udjævnende effekt, så det tilpasser sig tæt til kavitetsvæggene. Det fås i en universalfarve og er beregnet til at blive dækket af et methacrylatbaseret universal eller posterioert kompositmateriale som erstatning for den manglende okklusale eller faciale emalje.

1.1 Dispenseringsformer

SDR™ materialet leveres i:

- Forfyldte Compula® Tips (kapsler) til direkte intraoral applicering
- En universal farve

1.2 Sammensætning

- Barium-aluminium-boro-silikatglas
- Strontium-aluminium-fluoro-silikatglas
- Modifieret urethan dimethacrylatresin
- Ethoxyleret Bisphenol A dimethacrylat (EBPADMA)
- Triethylenglycol dimethacrylat (TEDGMA)
- Camphorquinon
- Botyleret hydroxyl toluen (BHT)
- UV stabilisator
- Titaniumdioxid
- Jernoxid pigmenter

1.3 Indikationer

SDR™ materialet anvendes til direkte fyldningsterapi som:

- Base i klasse I og II fyldninger
- Liner under direkte fyldningsmaterialer – i klasse II approksimale kasser

1.4 Kontraindikationer

SDR™ materialet er kontraindiceret til:

- Patienter, som har en historie med kraftige, allergiske reaktioner over for methacrylatforbindelser.

1.5 Kompatible bindingssystemer

SDR™ materialet anvendes efter applicering af et egnet dentin/ema-lje-bindingssystem og er kemisk foreneligt med konventionelle methacrylatbaserede dentin/ema-lje-bindingssystemer, heriblandt DENTSPLYs adhæsiver beregnet til brug med direkte fyldningsmaterialer (se den komplette brugsanvisning for det valgte bindingssystem).

1.6 Kompatible fyldningsmaterialer til erstatning af emaljen

SDR™ materialet anvendes sammen med et egnet dentin/ema-lje-bindingssystem og er kemisk foreneligt med konventionelle methacrylatbaserede universale eller posteriore kompositmaterialer, heriblandt DENTSPLYs universale eller posteriore kompositmaterialer beregnet til posteriore klasse I og II okklusale fyldninger (se den komplette brugsanvisning for det valgte kompositmateriale).

2 Generelle sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på de generelle sikkerhedsbemærkninger og de specifikke sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

2.1 Advarsler

SDR™ materialet indeholder methacrylatforbindelser, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og vask grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår irritation eller udslet, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene, slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis irritationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i brugsanvisningen. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, er udelukkende på behandlerens eget ansvar.
2. Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug af kofferdam eller anden form for passende isolering anbefales.
3. Som beskyttelse bør bæres egnede beskyttelsesbriller, tøj og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
4. SDR™ materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse vil kunne bevirke, at Compula kapslen springer ud af Compules® Tips pistolen.
5. Compula® Tips er beregnet til engangsbrug. Smid kapslerne væk efter brug. Genbrug ikke kapslerne.
6. Det anbefales at anvende Compula® Tips i en DENTSPLY Compules® Tips appliceringspistol.
7. SDR™ materialet fås i en halvtranslucent universalfarve. Hvis det appliceres ved grænsen mellem kaviteten og overfladen på tanden, fx den okklusale emalje eller i meget eksterenderende aproksimale kasser, kan grænsen mellem tand og fyldning være synlig. Kraftigt misfarvet dentin vil kunne ses gennem det hærdede SDR™ materiale. Hvis et æstetisk resultat er meget vigtigt, anbefales det at anvende et fyldningsmateriale i et egnet farve og/eller opacitet og en passende lagtykkelse i synlige områder.

8. Ved applicering af SDR™ materialet skal der efterlades mindst 2 mm plads til det okklusive materiale.
9. Interaktioner
- Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
 - SDR™ materialet er et lyshærdende materiale. Det skal derfor beskyttes mod lyset i rummet. Fortsæt straks med proceduren, så snart materialet er dispenseret.
 - Hvis der er anvendt retractionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, fx jernholdige midler) og/eller hæmostatisk opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraction af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 Opbevaringsbetingelser

SDR™ materialet skal holdes væk fra direkte sollys og opbevares på et velventileret sted ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C. Det er ikke nødvendigt at opbevare materialet i køleskab, men det kan accepteres, når materialet ikke er i brug. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug. Beskyt materialet mod fugt og udsæt det ikke for frost. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

2.4 Bivirkninger

Produktet kan irritere øjnene og huden. Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden. Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslet på huden. Slimhinder: Inflammation (se under advarsler 2.1).

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Kavitetspræparation

1. Præparer kaviteten, så der ikke er rester af amalgam eller andre fyldningsmaterialer.
2. Skyl overfladen med vandspray og tørlæg forsigtigt med luft. Udtør ikke tandsubstansen.
3. Anvend kofferdam eller vatruller til at isolere kaviteten mod kontaminering.

3.2 Placering af matrice

For at opnå optimale approksimale kontakter anvendes følgende teknik:

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® matricesystem eller Palodent® matricesystem) og anbring kiler. Efterfølgende glitning af matricebåndet vil forbedre formen på fyldningen og den approksimale kontakt. Forseparation med placering af en BiTine® ring anbefales.
2. Anvend et deadsoft tyndt matricebånd til klasse II kaviteter.

3.3 Beskyttelse af pulpa, forbehandling af dentinen, applicering af bindingssystem

Se producentens brugsanvisning for anbefalinger vedr. pulpabeskyttelse, forbehandling af tanden og/eller applicering af adhæsiv. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af SDR™ materialet.

3.4 Dispensering af SDR™ materialet



Risiko for fare ved for kraftigt tryk

- Anvend et langsomt og jævnt tryk på appliceringspistolen
- Anvend ikke et for kraftigt tryk – Compula kapslen kan revne eller springe ud af appliceringspistolen

Den fordoserede Compula® Tip er en kombination af en engangsdosis Compules® Tip (kapsel) og en metal appliceringskanyle.

1. Indsæt en Compula® Tip i Compules® Tip pistolen. Indsæt Compula kapslen i slidsen i cylinderen. Sørg for at sætte kraven på kapslen ind først.

2. Fjern den farvede hætte fra Compula kapslen. Compula kapslen kan roteres 360° for at lette adgangen til kaviteten.
3. Dispenser materialet i kaviteten med et forsigtigt, jævnt tryk. ANVEND IKKE ET KRAFTIGT TRYK.
4. Når Compula kapslen skal fjernes fra Compules® Tip pistolen er det vigtigt at trække stemplet helt tilbage ved at åbne håndtaget mest muligt. Tryk nedad på spiden af Compula kapslen og fjern den.

3.5 Applicering af SDR™ materialet

Bemærk: Da SDR™ materialet er udviklet til at tilpasse sig formen på kaviteten, skal en god aproksimal kontakt etableres ved hjælp af det valgte matricesystem. Materialet vil ikke selv presse matricebåndet til side. Om nødvendigt kan matricebåndet presses ud til kontakt med et egnet håndinstrument som fx en afrundet stopper eller en glitter før og/eller under lyshærdningen.

1. Dispenser SDR™ materialet direkte i kaviteten/på tandoverfladen fra Compula kapslen med et langsomt, jævnt tryk. Begynd appliceringen i den dybeste del af kaviteten, mens spidsen holdes tæt på kavitetens bund. Træk langsomt spidsen tilbage, mens kaviteten fyldes. Undgå at løfte spidsen under dispensering for ikke at inkorporere luft. Når appliceringen er afsluttet, tørres spidsen af mod kanten af kaviteten, mens den fjernes fra arbejdsfeltet.
2. I løbet af få sekunder vil SDR™ materialet selv udjævne sig, så det ikke er nødvendigt at anvende nogen form for manipulation med håndinstrumenter. Hvis kaviteten er overfyldt eller der er overskud på de okklusale kantområder, anvendes en applikator børste vædet med resin til at fjerne overskuddet. Alle synlige bobler skal fjernes ved at prikke med en ren spids sonde.
3. Når materialet anvendes som Bulk Fill basemateriale kan de fleste kaviteter fyldes i ét lag på op til 4 mm, så der efterlades 2 mm okklusalt. I dybere kaviteter appliceres materialet i lag på 4 mm, hvor hvert enkelt lag skal lyshærdes.
4. Alternativt kan SDR™ materialet anvendes i et tyndt lag som en traditionel flydende kompositlignende på eksponeret dentin.

3.6 Lyshærdning

SDR™ materialet er udviklet til at kunne lyshærdes i lag på op til 4 mm's tykkelse.

- Lyshærd hver område på fyldningen med en egnet hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder camphorquinon (CQ) initiator og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Minimum intensitet skal være mindst 550 mW/cm² og belysningstiden mindst 20 sek. Se brugsanvisningen fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og anbefalinger om lyshærdning.



ADVARSEL

Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærkning

- Check foreneligheden med hærdelampen
- Check hærdecyklus
- Check intensiteten før hver behandling

3.7 Færdiggørelse af fyldningen

1. Fortsæt straks med færdiggørelse af fyldningen. Anvend et universal eller posterior kompositmateriale og følg producentens brugsanvisning.

Teknik tip: I de fleste tilfælde giver en body farve i fyldningsmaterialet det bedste æstetiske resultat. Hvis dentinen er kraftigt misfarvet, kan det være nødvendigt at anvende en opaque farve. Undgå at påvirke eller kontaminere den hærdede overflade eller eksponeret adhæsiv. Hvis der sker en kontaminering, følges producentens anbefalinger mht. genapplicering af adhæsiv. Hvis overfladen ikke er påvirket, er yderligere applicering af adhæsiv mellem lagene hverken nødvendig eller anbefalelsesværdig.

2. Hvis det er nødvendigt at konturere, pudse og/eller polere hærdet SDR™ materiale, kan traditionelle roterende instruemner anvendes i henhold til producentens brugsanvisning.

4 Hygiejne

Sterilisation af Compules® Tips pistolen

Adskillelse

1. Luk appliceringspistolen delvist og placer tommelfingeren bag på hængslet
2. Skub opad og løft hængslet. Appliceringspistolen adskilles i to dele og stemplet frigøres,
3. Fjern rester af fyldningsmateriale med et blødt afsprøjtningstykke vædet med 70 % hospitals-sprit

Sterilisation

Steriliser appliceringspistolen i en dampautoklave (2,1-2,4 bar og 135-138 °C).
Det anbefales ikke at lægge Compules® Tip pistolen i desinfektionsopløsninger.

Samling

1. Efter sterilisation anbringes stemplet i cylinderen på appliceringspistolen.
2. Pres komponenterne sammen og klik hængselmekanismen på plads.
3. Anvend ikke defekte eller snavsede appliceringspistoler.



Krydskontaminering

- Compula® Tips må ikke rengøres, desinficeres eller genbruges
- Sørg for at bortskaffe brugte og/eller kontaminede eller for gamle Compula® Tips i henhold til lokale retningslinier

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ/MM".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer på Compula® Tip
 - Udløbsdato på Compula® Tip

© DENTSPLY 2009-07-22



Λεπτόρρευστο Υλικό Βάσης για Αποκαταστάσεις Οπισθίων

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1	Περιγραφή προϊόντος.....	57
2	Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	58
3	Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	59
4	Υγιεινή.....	61
5	Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης.....	61

1 Περιγραφή προϊόντος

Το λεπτόρρευστο βάσης υλικό για αποκαταστάσεις οπισθίων με τη διαστρωματική τεχνική **SDR™** είναι ένα ενός στοιχείου φωτοπολυμεριζόμενο ακτινοσκιερό αποκαταστατικό υλικό που περιέχει φθόριο. Έχει σχεδιαστεί για χρήση ως βάση σε αποκαταστάσεις Ιης και ΙΙης ομάδας. Το υλικό **SDR™** έχει χαρακτηριστικά χειρισμού τυπικά μίας λεπτόρρευστης ρητίνης αλλά μπορεί να τοποθετηθεί και σε στρώματα πάχους 4 mm με ελάχιστες τάσεις κατά τον πολυμερισμό. Το υλικό **SDR™** έχει μία αυτοδιαμορφούμενη ιδιότητα που επιτρέπει την άμεση εφαρμογή του στα τοιχώματα της οδοντικής κοιλότητας. Διατίθεται σε μία γενικής εφαρμογής απόχρωση και έχει σχεδιαστεί ώστε να υπερκαλύπτεται από μία μεθακρυλικής βάσης ρητίνη γενικής εφαρμογής/οπισθίων αποκαταστάσεων ρητίνης για την αντικατάσταση των ελλειπόντων τμημάτων μασητικής/προστοματικής αδμαντίνης.

1.1 Συσκευασία

Το υλικό **SDR™** διατίθεται σε:

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες με ειδικά ρύγχη άμεσης ενδοστοματικής εφαρμογής
- Μία απόχρωση γενικής εφαρμογής

1.2 Σύνθεση

- Βάριο-αλουμινο-φθόριο-βόριο-πυριτιούχο γυαλί
- Στρόντιο-αλουμινο-φθόριο-πυριτιούχο γυαλί
- Τροποποιημένη διμεθακρυλική ουρεθάνη
- Αιθοξυλιωμένη διμεθακρυλική διφαινόλη Α (EBPADMA)
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- Καμφороκινόνη (CQ)-Φωτοενεργοποιητής
- Βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουένιο (BHT)
- Σταθεροποιητής UV
- Διοξειδίο του τιτανίου
- Χρωστικές οξειδίων του σιδήρου

1.3 Ενδείξεις χρήσης

Το υλικό άμεσων αποκαταστάσεων **SDR™** ενδείκνυται ως:

- Βάση σε αποκαταστάσεις Ιης και ΙΙης ομάδας
- Φύραμα κάτω από υλικά άμεσων αποκαταστάσεων – Φύραμα σε κιβωτίδια ΙΙης ομάδας

1.4 Αντενδείξεις

Το υλικό SDR™ αντενδείκνυται για εφαρμογή σε:

- Ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε μεθακρυλικές ρητίνες.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό SDR™ χρησιμοποιείται μετά από εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατό με συμβατικούς μεθακρυλικής βάσης συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης/αδαμαντίνης συμπεριλαμβανομένων των συγκολλητικών παραγόντων της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστατικές σύνθετες ρητίνες (Βλ. Οδηγίες Χρήσης των επιλεγθέντων συγκολλητικών παραγόντων).

1.6 Συμβατές αποκαταστατικές ρητίνες αδαμαντίνης

Το υλικό SDR™ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο αποκαταστατικό υλικό γενικής εφαρμογής/ οπισθίων αποκαταστάσεων ρητίνης για διαμόρφωση μασητικής/προστομακικής αδαμαντίνης (βλ. Οδηγίες Χρήσης Βήμα προς Βήμα) και είναι χημικά συμβατό με συμβατικές μεθακρυλικής βάσης αποκαταστατικές σύνθετες ρητίνες συμπεριλαμβανομένων των φωτοπολυμεριζόμενων γενικής εφαρμογής/ οπισθίων αποκαταστάσεων ρητίνων της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για αποκαταστάσεις οπισθίων Ιης & ΙΙης ομάδας (βλ. ολοκληρωμένες Οδηγίες Χρήσης για τα επιλεγμένα αποκαταστατικά υλικά).

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Προσοχή στις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας και τις γενικές σημειώσεις ασφαλείας που αναφέρονται σε άλλες ενότητες αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό SDR™ περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά μονομερή τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και τον στοματικό βλεννογόνο και να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαίσθητοποιημένους ασθενείς.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε το σημείο με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν συμβεί τυχαία επαφή αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και χρήση ισχυρής αναρρόφησης. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

1. Το υλικό αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση όπως ειδικά περιγράφεται στις συγκεκριμένες Οδηγίες Χρήσης. Κάθε χρήση του προϊόντος διαφορετική με τις Οδηγίες Χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.
2. Επαφή με σάλιο ή αίμα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της ρητίνης μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της αποκατάστασης. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλου ικανοποιητικού τύπου απομόνωση.
3. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και για τους ασθενείς.
4. Το υλικό SDR™ πρέπει να εξέρχεται εύκολα. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μετ' εμποδίων έξοδο του υλικού ή την απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εφαρμογής Compules™ Tips Gun.
5. Οι κάψουλες έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε.
6. Συστήνεται η χρήση των καψουλών με το ειδικό πιστόλι εφαρμογής της DENTSPLY.

7. Το υλικό SDR™ διατίθεται σε μία ημιδιαφανή απόχρωση γενικής εφαρμογής. Αν τοποθετηθεί σε επαφή με τα εξωτερικά όρια της κοιλότητας π.χ. στα μασητικά όρια ή στο ευρύ όμορο κιβωτίδιο, μπορεί να είναι ορατή η γραμμική δυσχρωμίας μεταξύ δοντιού/αποκατάστασης. Η ιδιαίτερα δυσχρωμική οδοντίνη μπορεί να είναι ορατή μέσα από το πολυμερισμένο υλικό SDR™. Συστήνεται η χρήση της κατάλληλης απόχρωσης και/ή κάποιου αδιαφανούς αποκαταστατικού υλικού ικανοποιητικού πάχους στις ορατές περιοχές/επιφάνειες όπου η αισθητική είναι πρωταρχικής σημασίας.
8. Κατά την τοποθέτηση του υλικού SDR™, αφήστε τουλάχιστον 2 mm χώρο για το μασητικής έκτασης αποκαταστατικό υλικό.
9. Αλληλεπιδράσεις
 - Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη-και υπεροξειδίου του υδρογόνου, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό αυτό καθώς μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στον πολυμερισμό και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών στοιχείων του υλικού.
 - Το υλικό SDR™ είναι φωτοπολυμεριζόμενο. Κατά συνέπεια, πρέπει να προστατεύεται από το διάχυτο φωτισμό. Προχωρήστε αμέσως τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού μετά την τοποθέτηση του υλικού.
 - Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Συνθήκες φύλαξης

Το υλικό SDR™ πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως και σε καλά αεριζόμενο χώρο με θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 24 °C. Δεν απαιτείται φύλαξη σε ψυγείο, αλλά είναι αποδεκτή όταν το υλικό δεν χρησιμοποιείται. Επιτρέψτε στο υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Προφυλάξτε το από την υγρασία. Μην το καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

2.4 Αρνητικές επιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς και το δέρμα. Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδή χιτώνα. Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν δερματικά ερυθρήματα. Βλεννογόνοι: φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις 2.1).

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα ώστε να μην παραμείνουν υπολείμματα αμαλγάματος ή αποκαταστατικού υλικού.
2. Ξεπλύνετε την επιφάνεια με σπρέι νερού και στεγνώστε προσεκτικά με την αεροσούριγγα. Μην αφυδατώνετε τους οδοντικούς ιστούς.
3. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα ή τολύπια βάμβακος για προφύλαξη της κοιλότητας από την επιμόλυνση.

3.2 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος

Για διαμόρφωση ιδανικών σημείων επαφής ακολουθήστε τα βήματα:

1. Τοποθετήστε την ταινία (π.χ. σύστημα AutoMatrix® ή Palodent®) και την σφήνα. Διαμόρφωση της ταινίας με ένα εργαλείο χειρός θα βελτιώσει το τελικό περίγραμμα της αποκατάστασης και το σημείο επαφής. Υποστηρίζεται η προεφαρμογή του δακτυλίου Pre-wedging/BitTine® ring.
2. Σε κοιλότητες ΙΙης ομάδας χρησιμοποιήστε μία λεπτή μεταλλική ταινία.

3.3 Προστασία πολφού, Χρήση ενεργοποιητή/Προετοιμασία Οδοντίνης, Εφαρμογή Συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σχετικά με την προστασία του πολφού, τη χρήση ενεργοποιητή και /ή συγκολλητικού παράγοντα. Μετά την προετοιμασία των οδοντικών επιφανειών διατηρήστε τες καθαρές. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του SDR™.

3.4 Δοσομέτρηση του υλικού SDR™



Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής πίεσης

- Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εφαρμογής
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση – μπορεί να προκληθεί θραύση του ρύγχους της κάψουλας ή βίαιη απομάκρυνσή της από το πιστόλι εφαρμογής

Η προδοσιμετρημένη κάψουλα προσδίδει το συνδυασμό μίας κάψουλας μονής δόσης με ατομικό ρύγχος με αυτήν μίας μεταλλικής κάψουλας με ρύγχος πολλαπλών εφαρμογών.

1. Τοποθετήστε την προδοσιμετρημένη κάψουλα στο πιστόλι εφαρμογής. Εφαρμόστε τη βάση της κάψουλας στα αντίστοιχα ανοίγματα του πιστολιού. Βεβαιωθείτε ότι το κολάρο της κάψουλας εισέρχεται πρώτο.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος πρέπει να περιστραφεί κατά 360° ώστε να αποκτήσει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα.
3. Εξωθήστε το υλικό απευθείας στην οδοντική κοιλότητα με αργή, σταθερή πίεση. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.
4. Για την αφαίρεση του χρησιμοποιημένου ρύγχους, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο του πιστολιού εφαρμογής έχει τραβηχτεί τελείως πίσω ώστε η σκανδάλη να ανοίξει στην πιο ευρεία θέση. Εφαρμόστε μία προς τα έξω κίνηση στο μπροστινό άκρο της κάψουλας και αφαιρέστε την.

3.5 Τοποθέτηση του υλικού SDR™

Σημείωση: Καθώς το υλικό SDR™ έχει σχεδιαστεί να προσαρμόζεται στο σχήμα της οδοντικής κοιλότητας, πρέπει να αποδοθεί το επιθυμητό σημείο επαφής με την εφαρμογή του επιλεχθέντος συστήματος τεχνητού τοιχώματος. Το υλικό δεν μπορεί να διογκώσει από μόνο του τη μεταλλική ταινία. Αν απαιτείται, πιέστε με κατάλληλο εργαλείο χείρως την ταινία, για παράδειγμα με έναν συμπυκνωτήρα ή μίλια λείανσης πριν από και/ή κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.

1. Εξωθείστε το υλικό SDR™ απευθείας μέσα στην οδοντική κοιλότητα/επιφάνεια απευθείας από το ρύγχος της κάψουλας με αργή, σταθερή πίεση. Αρχίστε την εξώθηση του υλικού στο βαθύτερο σημείο της κοιλότητας, διατηρώντας το ρύγχος κοντά στο έδαφος της κοιλότητας. Απομακρύνετε σταδιακά το ρύγχος καθώς η κοιλότητας γεμίζει. Αποφύγετε την έξοδο του ρύγχους από το υλικό που εξωθείτε για την αποφυγή εγκλωβισμού φυσαλίδων. Κατά την ολοκλήρωση της δοσομέτρησης καθαρίστε το ακουμπώντας τα στα οδοντικά τοιχώματα καθώς η απομακρύνετε από το χειρουργικό πεδίο.
2. Μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα το υλικό θα καταλάβει το χώρο της κοιλότητας από μόνο του, χωρίς επιπρόσθετη ανάγκη διαμόρφωσης με εργαλεία χείρως. Σε περίπτωση υπερέμφραξης ή περίσσειας υλικού στα μασητικά όρια, χρησιμοποιήστε το ειδικό σφουγγαράκι εφαρμογής εμποτισμένο από τον υπολείπόμενο συγκολλητικό παράγοντα ώστε να απομακρυνθεί η περίσσεια. Κάθε ορατή φυσαλίδα αέρα πρέπει να δουλευτεί με καθαρό οξυαίχιο ανιχνευτήρα πριν από την εφαρμογή.
3. Κατά τη χρήση του υλικού σαν υλικό βάσης σε στρώματα, οι περισσότερες κοιλότητες μπορεί να εμφραχθούν σε ένα στρώμα πάχους μέχρι και 4mm όπως απαιτείται για την εμφραξη της κοιλότητας και μέχρι 2 mm λιγότερο από τα όμορο-μασητικά όρια. Σε βαθύτερες οδοντικές παρασκευές, τοποθετήστε υλικό σε στρώματα των 4 mm, φωτοπολυμερίζοντας ικανοποιητικά κάθε στρώμα.
4. Εναλλακτικά το υλικό SDR™ πρέπει να τοποθετηθεί σε λεπτό στρώμα ως ένα συμβατικό λεπτόρρευστο φύραμα πάνω στην εκτεθειμένη οδοντίνη.

3.6 Φωτοπολυμερισμός

Το υλικό SDR™ έχει σχεδιαστεί να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα των 4 mm βάθος/πάχους.

- Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό υλικών που περιέχουν ως φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινίνη (CQ), π.χ. με φάσμα εκπομπής που περιέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής πρέπει να είναι τουλάχιστον 550 mW/cm² και για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αναφερθείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τις προδιαγραφές και συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με τη συμβατότητα υλικού/συσκευής και τις οδηγίες χρήσης κατά τον πολυμερισμό.



Ανεπαρκής πολυμερισμός λόγω ανεπαρκούς φωτοπολυμερισμού

- Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής φωτοπολυμερισμού
- Ελέγξτε τον κύκλο φωτοπολυμερισμού
- Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής πριν από κάθε διαδικασία

3.7 Ολοκλήρωση

1. Προχωρήστε αμέσως στην ολοκλήρωση της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας μία μεθακρυλικής βάσης σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής/οπισθίων αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Τεχνική σημείωση: Στις περισσότερες εφαρμογές μία απόχρωση σώματος της σύνθετης ρητίνης του μασητικού στρώματος προσδίδει το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα. Σε περιπτώσεις ιδιαίτερα δυσχρωμικής οδοντίνης, μπορεί να απαιτείται η χρήση μίας αδιαφανούς απόχρωσης.

Μην ενοχλήσετε ή επιτρέψετε την επιμόλυνση της πολυμερισμένης επιφάνειας του υλικού ή του συγκολλητικού παράγοντα. Αν επέλθει επιμόλυνση ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού παράγοντα για την επανατοποθέτησή του. Αν οι επιφάνειες παραμείνουν ανεπηρέαστες, δεν απαιτείται ούτε συστήνεται η επιπρόσθετη τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα σε στρώματα.

2. Αν απαιτείται διαμόρφωση, λείανση και/ή στίλβωση του πολυμερισμένου υλικού SDR™ χρησιμοποιήστε τα συμβατικά κοπτικά εργαλεία ακολουθώντας τις Οδηγίες Χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

4 Υγιεινή

Απολύμανση του πιστολιού εφαρμογής των καψουλών

Αποσυαρμολόγηση

1. Κλείστε μερικώς το πιστόλι και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο οπίσθιο μέρος του εμβόλου.
2. Πιέστε προ τα επάνω και ανασηκώστε το έμβολο. Το πιστόλι εφαρμογής χωρίζεται σε δύο μέρη και αποκαλύπτεται η σκανδάλη.
3. Αφαιρέστε τυχόν αποκαταστατικό υλικό με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο σε οινόπνευμα 70 %.

Αποστείρωση

Αποστειρώστε το πιστόλι εφαρμογής σε αυτόκαυστο κλίβανο (2,1-2,4 bar και 135-138 °C).

Δεν συστήνεται η εμβύθιση του πιστολιού εφαρμογής καψουλών σε απολυμαντικά διαλύματα.

Επανασυναρμολόγηση

1. Μετά την αποστείρωση εισάγετε την σκανδάλη εκ νέου στον κύλινδρο του πιστολιού εφαρμογής.
2. Πιέστε τα στοιχεία του πιστολιού μεταξύ τους και σπρώξτε με τον τρόπο αυτό το μηχανισμό του εμβόλου στη θέση του.
3. Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένων ή λερωμένων πιστολιών.



Διασταυρούμενη επιμόλυνση

- Μην καθαρίζετε, αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τα χρησιμοποιημένα ρύγχη
- Απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο τις χρησιμοποιημένες και/ή επιμολυσμένες ή ληγμένες κάψουλες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς

5 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX/MM".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής κάψουλας
 - Ημερομηνία λήξης κάψουλας

SDR™

Smart Dentin Replacement

Zatékavá podložka do distálního úseku plněná v hrubé vrstvě

Varování: Pouze pro dentální použití.

Obsah

Stránka

1	Popis produktu.....	62
2	Obecné bezpečnostní poznámky.....	63
3	Návod – krok za krokem	64
4	Hygiena.....	66
5	Výrobní číslo a datum expirace	66

1 Popis produktu

SDR™ je zatékavá podložka do distálního úseku plněná v hrubé vrstvě. SDR™ je jednosložkový výplňový kompozitní materiál, obsahující fluoridy, polymerizovatelný viditelným světlem a radioopákní. Je určený jako podložka do kavit I. a II. třídy. Vlastnosti **SDR™** jsou typické pro zatékavé flow kompozity, ale materiál je možné polymerizovat ve 4 mm vrstvách s minimálním polymerizačním napětím. **SDR™** má samonivelizační vlastnosti, což umožňuje důslednou adaptaci na stěny preparované kavity. Je dostupný v jednom univerzálním odstínu. Materiál se překrývá univerzálním/distálním kompozitem na bázi metakrylátu pro nahrazení chybějící sklovinné vrstvy.

1.1 Forma balení

Materiál SDR™ je k dispozici v:

- Předdávkovaných kompulích pro přímou intraorální aplikaci
- Jednom univerzálním odstínu

1.2 Složení

- Bárium-aluminio-fluóro-bórkřemičité sklo
- Stroncium-aluminio-fluórokřemičité sklo
- Modifikovaná uretandimetakrylátová pryskyřice
- Ethoxylovaný bisfenol A dimetakrylát (EBPADMA)
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Fotoiniciátor kafrcinón (CQ)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidů železa

1.3 Indikace

SDR™ výplňový materiál je indikovaný:

- Jako báze u kavit I. a II. třídy
- Jako liner pod přímé výplně – II. třída

1.4 Kontraindikace

SDR™ je kontraindikovaný:

- U pacientů s pozitivní anamnézou těžké alergické reakce na metakrylátové pryskyřice.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál SDR™ se používá níže popsaným způsobem spolu s vhodnými dentinovými/sklovinnými adhezivami a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/sklovinnými adhezivami na bázi metakrylátu včetně adheziv DENTSPLY, která jsou určena na použití se světlem tuhnoucími výplňovými materiály (viz Návod na použití konkrétního adheziva).

1.6 Kompatibilní výplňové materiály pro náhradu skloviny

Materiál SDR™ se používá ve spojení s vhodným univerzálním/distálním výplňovým materiálem, který slouží jako náhrada sklovinové vrstvy (viz Návod krok za krokem). SDR™ je chemicky kompatibilní s konvenčním kompozitním výplňovým materiálem na bázi metakrylátu včetně univerzálních/distálních materiálů DENTSPLY, které jsou určeny na polymerizaci viditelným světlem pro I. a II. třídu kavit (viz úplný Návod na použití zvoleného výplňového materiálu).

2 Všeobecná bezpečnostní upozornění

Pozorně sledujte všeobecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v další části tohoto návodu na použití.

2.1 Upozornění

SDR™ materiál obsahuje polymerizovatelné monomery metakrylátu, které mohou podráždit kůži, oči a ústní sliznice a mohou vyvolat u náchylných osob kontaktní alergickou dermatitidu.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Varování

1. Tento produkt by se měl používat tak jak je uvedené v Návodu na použití. Každé použití v rozporu s Návodem na použití je na zvážení a plně zodpovědnosti zubního lékaře.
2. Kontakt se slinou a krví během zhotovení kompozitu může vést k selhání výplně. Doporučuje se použít kofferdamu a přiměřené izolace operačního pole.
3. Používejte vhodnou ochranu očí, masku, pracovní oblečení a rukavice. Ochrana očí se doporučuje u pacientů.
4. Materiál SDR™ by se měl lehce vymačkávat. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může vést k neočekávanému vytlačení materiálu nebo způsobit uvolnění komplete z aplikáční pistole.
5. Komplete jsou navrženy pro jednorázové použití. Po použití znehodnotit. Nepoužívejte opakovaně.
6. Doporučuje se používat komplete spolu s pistolí na komplete DENTSPLY.
7. Materiál SDR™ je k dispozici v jednom poloprůsvitném univerzálním odstínu. Jakkmile se umístí do marginální části kavit, t.j. do oblasti okrajů centrální kavity, nebo okrajů širokých aproximálních kavit II. třídy, může být viditelná hranice výplně a tvrdých zubních tkání. Výrazně zbarvený dentin může prosvítat přes zpolymerizovaný materiál SDR™. Jestliže je rozhodující estetický efekt, doporučujeme na viditelných plochách použít vhodný barevný odstín a/nebo opákní výplňový materiál přiměřeně tloušťky.

8. Při aplikaci materiálu SDR™ ponechte nejméně 2mm pro zvolený okluzální výplňový materiál.

9. Interakce

- Materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku by se neměly používat ve spojení s tímto produktem, protože mohou inhibovat polymerizaci a způsobit změknutí polymerizačních složek materiálu.
- Materiál SDR™ je světlem tuhnoucí materiál. Proto by měl být chráněn před okolním osvětlením. Po aplikaci materiálu okamžitě pokračujte v pracovním postupu.
- V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnované minerální a/nebo hemostatické roztoky s adhezivními technikami, může to vést k nedokonalostem marginálního uzávěru a způsobit tak mikropřisak, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Když je retrakce gingivy nevyhnutná doporučuje se použít rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 Skladovací podmínky

Materiál SDR™ by měl být uskladněn mimo dosah přímého slunečního světla na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 2 °C až 24 °C. Není požadované uskladnění v ledničce, je však přijatelné pokud se materiál nepoužívá. Před použitím je potřeba počkat, dokud materiál nedosáhne pokojové teploty. Chraňte před vlhkem. Nezmrazujte. Nepoužívejte po datu expirace.

2.4 Nežádoucí reakce

Produkt může dráždit oči a kůži. Kontakt s očima: podráždění a možné poškození rohovky. Kontakt s kůží: podráždění nebo možná alergická reakce. Na kůži se mohou objevit červené vyrážky. Sliznice ústní dutiny: zánět (viz Upozornění 2.1).

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

1. Preparujte kavitu bez ponechání zbytkového amalgámu nebo jiného výplňového materiálu.
2. Opláchněte povrch kavity vodním sprejem a opatrně osušte proudem vzduchu. Nepřesušte zubní tkáň.
3. Na izolaci kavity použijte kofferdam nebo válečky.

3.2 Umístění matrice

Pro vytvoření vhodného aproximálního bodu kontaktu postupujte následovně:

1. Umístěte matici (např. AutoMatrix® nebo Palodent® systém) a aplikujte klínky. Přeleštěním pásky matrice získáte lepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování/umístění BiTine® prstence.
2. Pro kavitu II. třídy použijte tenké a ohybné matricové pásky.

3.3 Ochrana zubní dřeně, předpříprava kavity, dentinu, aplikace adheziva

Pro informace o ochraně zubní dřeně, přípravě kavity a/nebo aplikaci adheziva dodržujte doporučení výrobce adheziva. Pro správné preparaci a přípravě kavity zabraňte její kontaminaci. Okamžitě přistupte k aplikaci materiálu SDR™.

3.4 Vytlačení materiálu SDR™



VÝSTRAHA

Nebezpečí poranění při použití nadměrné síly

- Aplikujte pomalým a stálým tlakem na aplikační pistoli
- Nepoužívejte nadměrnou sílu – to může vést k prasknutí kompile nebo k jejímu uvolnění

Předdávkové kompile představují jednu dávku kompile s koncovou kovovou kanylou.

1. Nasadte kompuli do aplikační pistole do otevřeného zářezu na jejím hrotě. Jako první vložte obroubenou část kompile.
2. Z kompile odstraňte čepičku. Kompuli je možné natočit do požadovaného úhlu pro získání dobrého přístupu do kavity.

3. Vytlačte materiál do kavity pomalým a stálým tlakem. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.**
4. Při odstraňování komplete z aplikační pistole se ujistěte, že píst pistole je zatlačený úplně vzadu. Tlačidlo rukojětě je doširoka otevřené. Odstraňte kompluli tlakem směrem dolů v oblasti jejího hrotu.

3.5 Umístění materiálu SDR™

Poznámka: Materiál SDR™ je navržený tak, aby se přizpůsobil tvaru kavity. Správné aproximální body kontaktu je potřeba zabezpečit vhodným matricovým systémem. Materiál matricovou páskou neroztáhne. Pokud je to potřeba, přizpůsobte tvar matrice vhodným ručním nástrojem (kuličkou nebo cpátkem) před a/nebo během polymerizace.

1. Pomalým a stálým tlakem vytlačte materiál SDR™ přímo z aplikační pistole na preparovaný povrch. Začněte vytlačovat v nehlubší části kavity při dodržení kontaktu hrotu kanyly se dnem kavity. Při plnění přiměřeně povytahujte kanylu komplete. Dbejte na to, aby kanyla byla v stálém kontaktu s vytlačeným materiálem (mírně zanořená). Minimalizujete tak vznik vzduchových bublin. Při ukončení aplikace oťete hrot kanyly o stěnu kavity.
2. V průběhu několika sekund se aplikovaný SDR™ materiál samonivelizuje. Nemusíte tak dále adaptovat materiál pomocí ručních nástrojů. V případě přeplnění nebo přebytku na okluzální plošce použijte na odstranění přebytku aplikační štěteček navlhčený ve zbytku adheziva. Viditelné vzduchové bubliny je potřeba odstranit ostrou sondou před polymerizací.
3. Při použití podložkového materiálu, který je polymerizovatelný v silné vrstvě ve většině případů postačuje kavitu zaplnit jednorázově 4 mm vrstvou SDR™ a ponechat 2mm pro modelaci okluzální plochy konvečním kompozitem. V případě hlubších kavit aplikujte materiál ve 4mm vrstvách. Každou vrstvu důkladně polymerizujte světlem.
4. Alternativně je možné SDR™ použít jako tenký zatékavý liner ve standardní indikaci na exponovaný dentin.

3.6 Polymerizace

Materiál SDR™ je možné polymerizovat ve vrstvách o síle 4 mm.

- Všechny plochy polymerizujte světlem viditelného spektra s pomocí lampy určené na polymerizaci materiálů, které jako fotoiniciátor obsahují kafrcinón (CQ). Spektrální výstup 470 nm. Minimální světelný výkon 550 mW/cm² po dobu nejméně 20 sekund. Prostudujte doporučení výrobce polymerizační lampy pro údaje o kompatibilitě a doporučení pro polymerizaci.



VÝSTRAHA

Nedostatečná polymerizace při nesprávném vytvrzování

- Zkontrolujte kompatibilitu polymerizační lampy
- Zkontrolujte polymerizační cyklus
- Zkontrolujte výkon před každou aplikací

3.7 Dokončení

1. Okamžitě pokračujte v dokončení výplně použitím univerzálního/distálního výplňového materiálu na bázi metakrylátu. Dodržujte pokyny výrobce uvedené v Návodu na použití.

Technický tip: Ve většině případů odstín okluzálního výplňového materiálu poskytuje nejlepší estetické výsledky. V případě výrazně zbarveného dentinu může být potřebné použít opakní odstín.

Nenarušte nebo zabraňte kontaminaci vytvrzeného povrchu nebo naneseného adheziva. V případě kontaminace, sledujte pokyny výrobce adheziva pro re aplikaci adheziva. Pokud nedojde k narušení povrchu, dodatečná aplikace adheziva mezi jednotlivými vrstvami není ani doporučena.

2. Jestliže je potřebná konturace, závěrečná úprava a leštění materiálu SDR™, použijte tradiční rotační nástroje. Sledujte pokyny výrobce uvedené v Návodu na použití.

4 Hygiena

Sterilizace aplikační pistole na kompile

Rozebrání

1. Pistoli částečně stlačte a přiložte palec na zadní část závěsu.
2. Palcem zatlačte směrem nahoru a zámek závěsu nadzvedněte. Aplikační pistole se takto rozloží na dvě části a odkryje se píst.
3. Zbytky výplňového materiálu utřete měkkým papírovým ubrouskem a 70 % alkoholem.

Sterilizace

Aplikační pistoli sterilizujte parou v autoklávu (2,1-2,4 bar/135-138 °C).
Nedoporučuje se namáčet aplikační pistoli do dezinfekčních roztoků.

Znovusložení

1. Při znovusložení aplikační pistole po sterilizaci vložte píst do prostoru hlavně.
2. Přitlačte komponenty k sobě a zacvakněte závěsný mechanismus zpět na místo.
3. Nepoužívejte poškozenou nebo ušpiněnou aplikační pistoli.



VÝSTRAHA

Kontaminace

- Kompule nečistěte a opakovaně nepoužívejte
- Použité a/nebo kontaminované nebo expirované kompile náležitě zneškodněte v souladu s místními nařízeními

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá ISO standard: „RRRR/MM“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo na hrotě kompile
 - Datum expirace na hrotě kompile

© DENTSPLY 2009-07-22



Zateková podložka do distálneho úseku plnená v hrubej vrstve

Varovanie: Len pre dentálne použitie.

Obsah

Strana

1	Popis produktu.....	67
2	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	68
3	Návod – krok za krokom	69
4	Hygiena.....	71
5	Výrobné číslo a dátum expirácie	71

1 Popis produktu

SDR™ je zateková podložka do distálneho úseku plnená v hrubej vrstve. **SDR™** je jednozložkový výplňový kompozitný materiál obsahujúci fluoridy, polymerizovateľný viditeľným svetlom a rádiopáchny. Je určený ako podložka do kavit I. a II. triedy. Vlastnosti **SDR™** sú typické pre zatekové flow kompozity, no materiál možno polymerizovať v 4 mm vrstvách s minimálnym polymerizačným napätím. **SDR™** má samonivelizačné vlastnosti, čo umožňuje dôslednú adaptáciu na steny pre-parovanej kavity. Je dostupný v jednom univerzálnom odtieni. Materiál sa prekrýva univerzálnym/distálnym kompozitom na báze metakrylátu pre nahradenie chýbajúcej sklovinnej vrstvy.

1.1 Forma balenia

Materiál **SDR™** je k dispozícii v:

- Preddávkovaných kompuliach pre priamu intraorálnu aplikáciu
- Jednom univerzálnom odtieni

1.2 Zloženie

- Bárium-alumíno-fluóro-bórkremičité sklo
- Stroncium-alumíno-fluórokremičité sklo
- Modifikovaná uretándimetakrylátová živica
- Ethoxylovaný bisfenol A dimetakrylát (EBPADMA)
- Trietylénglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Fotoiniciátor gáforchinón (CQ)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidov železa

1.3 Indikácie

SDR™ výplňový materiál je indikovaný:

- Ako báza u kavit I. a II. triedy
- Ako liner pod priame výplne – II. trieda

1.4 Kontraindikácie

SDR™ je kontraindikovaný:

- U pacientov s pozitívnou anamnézou ťažkej alergickej reakcie na metakrylátové živice

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál SDR™ sa používa nižšie opísaným spôsobom spolu s vhodnými dentínovými/sklovinnými adhezívami a je chemicky kompatibilný s konvenčnými dentínovými/sklovinnými adhezívami na báze metakrylátu vrátane adhezív od DENTSPLY, ktoré sú určené na použitie so svetlom tuhníci-mi výplňovými materiálmi (pozri Návod na použitie konkrétneho adhezíva).

1.6 Kompatibilné výplňové materiály pre náhradu skloviny

Materiál SDR™ sa používa v spojení s vhodným univerzálnym/distálnym výplňovým materiálom, ktorý slúži ako náhrada sklovinnej vrstvy (pozri Návod krok za krokom). SDR™ je chemicky kompatibilný s konvenčným kompozitným výplňovým materiálom na báze metakrylátu vrátane univerzálnych/distálnych materiálov DENTSPLY, ktoré sú určené na polymerizáciu viditeľným svetlom pre I. a II. triedu kavit (pozri úplný Návod na použitie zvoleného výplňového materiálu).

2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

Pozorne sledujte všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalšej časti tohto návodu na použitie.

2.1 Upozornenia

SDR™ materiál obsahuje polymerizovateľné monoméry metakrylátu, ktoré môžu podráždiť kožu, oči a ústne sliznice a môžu vyvolať u citlivých osôb kontaktnú alergickú dermatitídu.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou okamžite odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Varovania

1. Tento produkt by sa mal používať tak ako je to uvedené v Návode na použitie. Každé použitie v nesúlade s Návodom na použitie je na zväznení a plnej zodpovednosti zubného lekára.
2. Kontakt so slinou a krvou počas zhotovenia kompozitu môže viesť k zlyhaniu výplne. Doporučuje sa použitie gumovej blany a primeranej izolácie operačného poľa.
3. Používajte vhodnú ochranu očí, masku, pracovné oblečenie a rukavice. Ochrana očí sa doporučuje u pacientov.
4. Materiál SDR™ by sa mal ľahko vytlačať. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.** Nadmerný tlak môže viesť k neočakávanému vytlačeniu materiálu alebo spôsobiť uvoľnenie komply z aplikáčnej pištole.
5. Kompule sú navrhnuté pre jednorázové použitie. Po použití znehodnoďte. Nepoužívajte opakovane.
6. Doporučuje sa používať kompule spolu s pištoľou na kompule od DENTSPLY.
7. Materiál SDR™ je k dispozícii v jednom poloprievitnom univerzálnom odtieni. Ak sa umiestni do marginálnej časti kavit, t.j. do oblasti okrajov centrálnej kavity, alebo okrajov širokých aproximálnych kavit II. triedy, môže byť viditeľná hranica výplne a tvrdých zubných tkanív. Výrazne sfarbený dentín môže presvitať cez spolymerizovaný materiál SDR™. Ak je rozhodujúci estetický efekt, doporučujeme na viditeľných plochách použiť vhodný farebný odtieň a/alebo opákný výplňový materiál primeranej hrúbky.

8. Pri aplikácii materiálu SDR™ ponechajte najmenej 2 mm pre zvolený okluzálny výplňový materiál.

9. Interakcie

- Materiály obsahujúce eugenol a peroxid vodíka by sa nemali používať v spojení s týmto produktom, pretože môžu inhibovať polymerizáciu a spôsobiť zmäknutie polymerizačných zložiek materiálu.
- Materiál SDR™ je svetlomtuhnúci materiál. Preto by mal byť chránený pred okolitým osvetlením. Po aplikácii materiálu okamžite pokračujte v pracovnom postupe.
- Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi a/alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.

2.3 Skladovacie podmienky

Materiál SDR™ by mal byť skladovaný mimo dosah priameho slnečného svetla na dobre vetranom mieste pri teplotách v rozmedzí 2 °C až 24 °C. Nie je požadované skladovanie v chladničke, je to však prijateľné, ak sa materiál nepoužíva. Pred použitím je potrebné počkať, kým materiál nedosiahne izbovú teplotu. Chráňte pred vlhkom. Nezmrazujte. Nepoužívajte po dátume expirácie.

2.4 Nežiadúce reakcie

Produkt môže dráždiť oči a kožu. Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky. Kontakt s kožou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červené vyrážky. Sliznice ústnej dutiny: zápal (pozri Upozornenia 2.1).

3 Návod – krok za krokom

3.1 Preparácia kavity

1. Preparujte kavitu bez ponechania zvyškového amalgámu alebo iného výplňového materiálu.
2. Opláchnite povrch kavity vodným sprejom a opatrne osušte prúdom vzduchu. Nepresušajte zubnú tkanivá.
3. Na izoláciu kavity použite gumový blanu alebo valčeky.

3.2 Umiestnenie matrice

Pre vytvorenie vhodného aproximálneho bodu kontaktu postupujte nasledovne:

1. Umiestnite matricu (napr. AutoMatrix® alebo Palodent® systém) a aplikujte klínky. Preleštením pásky matrice získate lepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie/umiestnenie BiTine® prstenca.
2. Pre kavity II. triedy použite tenké a ohybné matricové pásky.

3.3 Ochrana zubnej drene, predpríprava kavity, dentínu, aplikácia adhezíva

Pre informácie o ochrane zubnej drene, príprave kavity a/alebo aplikácie adhezíva dodržujte odporúčania výrobcu adhezíva. Po správnej preparácii a príprave kavity zabráňte jej kontaminácii. Okamžite pristúpte k aplikácii materiálu SDR™.

3.4 Vytlačanie materiálu SDR™



VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo poranenia pri použití nadmernej sily

- Aplikujte pomalým a stálym tlakom na aplikačnú pištoľ
- Nepoužívajte nadmernú silu – môže to viesť k prasknutiu kompuly alebo k jej uvoľneniu

Preddávkované kompule predstavujú jednu dávku kompule s koncovou kovovou kanylou.

1. Nasadíte kompulu do aplikačnej pištole do otvoreného zárezu na jej hrote. Ako prvú vložte obrubenú časť kompule.

2. Z kompule odstráňte čiapočku. Kompulu možno natočiť do žiadaného uhla pre získanie dobrého prístupu do kavity.
3. Vytlačte materiál do kavity pomalým a stálym tlakom. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.**
4. Pri odstraňovaní kompule z aplikačnej pištole sa uistite, že piest pištole je zatlačený úplne vzhodu. Tlačidlo rukoväte je doširoka otvorené. Odstráňte kompulu tlakom smerom nadol v oblasti jej hrotu.

3.5 Umiestnenie materiálu SDR™

Poznámka: Materiál SDR™ je navrhnutý tak, aby sa prispôbil tvaru kavity. Správne aproximálne body kontaktu je potrebné zabezpečiť vhodným matricovým systémom. Materiál matricovú pásku neroztiahne. Ak je to potrebné, prispôbte tvar matrice vhodným ručným nástrojom (guličkou alebo naphčávačikom) pred a/alebo počas polymerizácie.

1. Pomalým a stálym tlakom vytlačte materiál SDR™ priamo z aplikačnej pištole na preparovaný povrch. Začnite vytláčať v najhlbšej časti kavity pri dodržaní kontaktu hrotu kanyly so spodinou kavity. Pri plnení primerane povytáňujte kanylu kompuly. Dbajte na to, aby kanyla bola v stálom kontakte s vytlačeným materiálom (mierne zanorená). Minimalizujete tak vznik vzduchových bublín. Pri ukončení aplikácie otrite hrot kanyly o stenu kavity.
2. V priebehu niekoľkých sekúnd sa aplikovaný SDR™ materiál samonivelizuje. Nemusíte tak ďalej adaptovať materiál pomocou ručných nástrojov. V prípade preplnenia alebo prebytku na okluzálnej ploške použite na odstránenie prebytku aplikačnú kefku zvlhčenú vo zvyšku adhezíva. Viditeľné vzduchové bubliny je potrebné odstrániť ostrou sondou pred polymerizáciou.
3. Pri použití podložkového materiálu, ktorý je polymerizovateľný v hrubej vrstve vo väčšine prípadov postačuje kavitu zaplniť jednorázovo 4 mm vrstvou SDR™ a ponechať 2 mm pre modeláciu okluzálnej plochy konvenčným kompozitom. V prípade hlbších kavit aplikujte materiál v 4 mm vrstvách. Každú vrstvu dôkladne polymerizujte svetlom.
4. Alternatívne možno SDR™ použiť ako tenký zatekavý liner v štandardnej indikácii na exponovaný dentín.

3.6 Polymerizácia

Materiál SDR™ možno polymerizovať vo vrstvách hrúbky 4 mm.

- Všetky plochy polymerizujte svetlom viditeľného spektra jednotkou určenou na polymerizáciu materiálov, ktoré ako fotoiniciátor obsahujú gáforchinón (CQ). Spektrálny výstup 470 nm. Minimálny svetelný výkon 550 mW/cm² po dobu najmenej 20 sekúnd. Pozrite odporúčania výrobcu polymerizačnej jednotky pre údaje o kompatibilita a doporučení pre polymerizáciu.



VÝSTRAHA

Nedostatočná polymerizácia pri nesprávnom vytvrdzovaní

- Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej jednotky
- Skontrolujte polymerizačný cyklus
- Skontrolujte výkon pred každou aplikáciou

3.7 Kompletizácia

1. Okamžite pokračujte v dokončení výplne použitím univerzálneho/distálneho výplňového materiálu na báze metakrylátu. Dodržiavajte pokyny výrobcu uvedené v Návode na použitie.

Technický tip: Vo väčšine prípadov odtieň okluzálneho výplňového materiálu poskytuje najlepšie estetické výsledky. V prípade výrazne sfarbeného dentínu môže byť potrebné použiť opáky odtieň.

Nenarušte povrch alebo zabráňte kontaminácii vytvrdeného povrchu alebo naneseného adhezíva. V prípade kontaminácie dodržiavajte pokyny výrobcu adhezíva pre reaplikáciu adhezíva. Ak nedôjde k narušeniu povrchu, dodatočná aplikácia adhezíva medzi jednotlivými vrstvami nie je ani nutná ani odporúčaná.

2. Ak je potrebná konturácia, záverečná úprava a leštenie materiálu SDR™, použite tradičné rotačné nástroje. Nasledujte pokyny výrobcu uvedené v Návode na použitie.

4. Hygiena

Sterilizácia aplikačnej pištole na kompile

Rozloženie

1. Pištoľ čiastočne stlačte a priložte palec na zadnú časť závesu.
2. Palcom zatlačte smerom nahor a zámok závesu nadvihnite. Aplikačná pištoľ sa takto rozloží na dve časti a odkryje sa piest.
3. Zvyšky výplňového materiálu utrite mäkkým papierovým obrúskom a 70 % alkoholom.

Sterilizácia

Aplikačnú pištoľ sterilizujte parou v autokláve (2,1-2,4 bar/135-138 °C).
Nedoporučuje sa ponárať aplikačnú pištoľ do dezinfekčných roztokov.

Znovuzloženie

1. Pri znovuzložení aplikačnej pištole po sterilizácii vložte piest do priestoru hlavne.
2. Pritlačte komponenty k sebe a zacvaknite závesný mechanizmus späť na miesto.
3. Nepoužívajte poškodenú alebo ušpinenú aplikačnú pištoľ.



VÝSTRAHA

Kontaminácia

- Kompule nečistite a opakovane nepoužívajte
- Použitú a/alebo kontaminovanú alebo expirovanú kompile náležite zneškodniť v súlade s miestnymi nariadeniami

5 Výrobne číslo () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR/MM“.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo doobjednávky
 - Výrobné číslo na hrote kompile
 - Dátum expirácie na hrote kompile

© DENTSPLY 2009-07-22



Egy rétegben behelyezhető, sűrűn folyó poszterior kompozit

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

Tartalom

Oldal

1. Termékleírás	72
2. Általános biztonsági tudnivalók	73
3. Használat lépésről-lépésre	74
4. Higiénia	76
5. Gyártási idő és lejáratási idő	76

1. Termékleírás

Az **SDR™** egy moláris fogak tömésére kifejlesztett, egy rétegben behelyezhető, műgyanta alapú folyékony kompozit tömőanyag. Egy komponensű, fluorid tartalmú, fényrekötő röntgen árnyékot adó tömőanyag, melyet az I. és II. osztályú helyreállítások alapjaként fejlesztettek ki. Az **SDR™** tömőanyag feldolgozhatósága a folyékony kompozitokéval egyezik, de 4 mm-es rétegben helyezhető be minimális polimerizációs stresszel. Az **SDR™** tömőanyag önterülő tulajdonságú, ez a preparált kavitás falaihoz való pontos adaptációt tesz lehetővé. Egy univerzális színben kapható. Arra tervezték, hogy műgyanta bázisú univerzális/poszterior kompozit kerüljön rá, a hiányzó okkluzális/faciális zománc helyreállításaként.

1.1 Kiszерelés

Az **SDR™** tömőanyag kapható:

- Elődozírozott Compula® kapszulákban direkt intraorális használatra
- Egy univerzális színárnyalatban

1.2 Összetétel

- Bárium-alumínium-fluoro-boroszilikát üveg
- Stroncium-alumínium-fluoro-szilikát üveg
- Módosított uretán dimetakrilát műgyanta
- Etoxylált bisfenol A dimetakrilát (EBPADMA)
- Trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Kámfor-kinon (CQ) fotoiniciátor
- Butil-hidroxi-toluol (BHT)
- UV stabilizátor
- Titán-dioxid
- Vas-oxid pigmentek

1.3 Indikációk

Az **SDR™** tömőanyag:

- Alsó réteg I és II. osztályú kavitások direkt ellátása esetén
- Alábélelés direkt tömésterápia esetén– II. osztályú box alábélelelje

1.4 Kontraindikációk

Az SDR™ tömőanyag kontraindikált:

- Ismert allergia metakrilát műgyantára vagy más összetevőre.

1.5 Kompatibilis adhezív rendszerek

Az SDR™ tömőanyag a megfelelő dentin/zománc adhezív alkalmazását követően használható. Kémiailag kompatibilis a konvencionális metakrilát alapú dentin/zománc adhezívvel, beleértve a DENTSPLY bondanyagait, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokhoz való használathoz terveztek (lásd a választott adhezív teljes használati utasítását).

1.6 Kompatibilis tömőanyagok a zománc helyreállításához

Az SDR™ tömőanyag az okkluzális/faciális zománc helyettesítésére használt univerzális/poszterior tömőanyaggal együtt használható. Kémiailag kompatibilis a konvencionális műgyanta alapú kompozit anyagokkal, beleértve a DENTSPLY fényrekötő univerzális/poszterior kompozit anyagait, amiket a I. és II. Osztályú okkluzális üregek ellátására terveztek (lásd a választott okkluzális tömőanyag teljes használati utasítását).

2. Általános biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!

2.1 Figyelmeztetések

Az SDR™ tömőanyag meg nem kötött metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, és a szájnyalvakahártyát és az erre hajlamos egyéneken allergiás kontakt dermatitist okozhatnak.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, azonnal távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvöröszödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájúreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, azonnal távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. A tömés befejezése után öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosságok

1. Ez a termék kizárólag csak a Használati Utasításban előírt módon használható. A Használati Utasítástól való bármilyen eltérés a felhasználó felelősségének terhére történhet.
2. Nyállal és vérrrel való érintkezés a kompozit behelyezése során a tömés sikertelenségét okozhatja. Kofferdam megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruhát és kesztyűt. A páciens számára is ajánlott a védőszemüveg használata.
3. Hordjon megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruhát és kesztyűt. A páciens számára is ajánlott a védőszemüveg használata.
4. Az SDR™ tömőanyagot könnyen kinyomhatóan kell lennie. NE HASZNÁLJON TÚLZOTT ERŐKIFEJTÉST! Túlzott nyomás az anyag váratlan mértékű kinyomását vagy a kapszula kiesését eredményezi a kinyomópisztolyból.
5. A kapszulák egyszeri használatra tervezettek. Használat után dobja el! Ne használja újra!
6. A kapszulákhoz a DENTSPLY Compules® Tips Gun kinyomópisztoly ajánlott.
7. Az SDR™ tömőanyag egy univerzális félig áttetsző színnyalvatban kapható. Ha a kavitás felületi szélére, okkluzális szélére vagy széles approximális boxba helyezzük, láthatóvá válhat a tömés széle. A megkötött SDR™ tömőanyagon keresztül átlátszódnak az erősen elszíneződött dentin. Látható területeken ajánlott megfelelő színű ill opak tömőanyag használata adekvát rétegvastagságban, ha az esztétika fontos szempont.

- Ha behelyeztük az SDR™ tömőanyagot, rétegezzünk rá legalább 2 mm vastagságban okkluzális tömőanyagot.
- Kölcsönhatások
 - Eugenolt és hidrogén peroxidot tartalmazó anyagokat nem szabad használni az SDR™ tömőanyag használatát megelőzően, mivel megakadályozzák a polimerizációt.
 - Az SDR™ fényrekötő tömőanyag, ennél fogva óvni kell a környezeti fénytől. Végezze el a polimerizációt, mikor a helyére applikálta az anyagot.
 - Ha ásványi anyagokkal (pl vas vegyületekkel) impregnált retrakciós fonalat használunk az adhezív technika mellett, az ronthatja a széli záródást, mikroszivárgáshoz, lepedék lerakódáshoz, a tömés hibájához vezethet, Ha szükséges retrakciós fonal alkalmazása, a sima, nem impregnált változatok javasoltak.

2.3 Tárolási feltételek

Direkt napfénytől védve, jól szellőző helyen 2 °C és 24 °C -on tárolja az SDR™ tömőanyagot. Nem szükséges hűtőben tárolni, de ajánlott, ha használaton kívül van. Használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű lesz. Nedvességtől védje. Ne fagyassza meg. Ne használja a lejárát után.

2.4 Ártalmas reakciók

Bőr és szem irritáló hatású lehet. Szembe kerülés esetén irritáció és szaruhártya károsodás előfordulhat. Bőrrel történő érintkezés esetén irritáció, allergiás reakció felléphet. Piros bőrküüések jelenhetnek meg. Nyálkahártya esetén: gyulladás (lásd Figyelmeztetés 2.1).

3. Használat lépésről-lépésre

3.1 Üreg kialakítás

- Alakítsa ki az üreget, úgy, hogy amalgámtól, vagy más tömőanyag maradéktól mentes legyen.
- Mossa le a felületet vízsprayvel és gondosan szárítsa meg. Ne szárítsa ki a fog szerkezetét.
- Használjon tampont, hogy izolálja az üreget a fertőzésektől.

3.2 Matrica behelyezése

Megfelelő proximális kontakt pont kialakítása:

- Helyezze a matricát (AutoMatrix® rendszer vagy Palodent® matrix rendszer) és ékelje ki. A matrica polírozása javítja a kontakt pontot. Ékrögző BiTine® gyűrű használata javasolt.
- II osztályú kavitások esetén használjon vékony matricát.

3.3 Pulpavédelem, Kondicionálás/Dentin előkezelés, Adhezív applikáció

Kövesse az adhezív gyártójának utasításait pulpa védelem kondicionálás, adhezív applikáció esetén. Ha a felületet megfelelően előkészítette, fontos, hogy sterilen tartsa azt. Az SDR™ tömőanyag applikálását azonnal kezdje meg.

3.4 Az SDR™ tömőanyag szétosztatása



Sérülésveszély az erőteljes applikáció következtében

- Az applikátor pisztolyon lassú és egyenletes nyomást alkalmazzon
- Ne használja erőteljesen- a kapszula elrepedhet vagy kilövellhet a pisztolyból

Az előre csomagolt kapszulához metál kanülös applikátor pisztoly van csomagolva.

- Töltse meg a kapszula kinyomó pisztolyt a megfelelő kapszulával. Helyezze be a kapszulát a horonyba, megnyitva a kapszula kinyomó csövét (hüvelyét). A kapszula gallérja legyen először behelyezve.
- Távolítsa el a színes kapszula kupakot. A kapszulacsúcs elforgatható 360 fokban az üreghez megfelelő szögben való hozzáférés érdekében.

3. Oszlassa el az anyagot az üregben lassú, egyenetlen nyomással. Túlzott erő kifejtést ne alkalmazzon.
4. A használt kapszula eltávolításakor bizonyosodjon meg, hogy a kapszulakinyomó pisztoly szelepe teljesen vissza van húzva. Lefelé irányuló mozdulattal távolítsa el a kapszulát.

3.5 SDR™ tömőanyag behelyezése

Figyelem: Az SDR™ tömőanyag alkalmazkodik az üreg alakjához, alakítson ki megfelelő kontakt pontokat a kiválasztott matrica rendszerrel. Az anyag nem fogja tágtítani a matricát. Ha szükséges, manuálisan tágtítsa a matricát megfelelő kézi műszerrel, úgy mint, kondenzátor, gömbfejű kézi műszer alkalmazásával a polimerizálást megelőzően, illetve alatta.

1. Oszlassa el az SDR™ tömőanyagot a fog felszínén lassú kiegyensúlyozott nyomással. Az applikálást az üreg legmélyebb részén kezdje, a kapszula csúcsát közel tartva az üreg mélyéhez. Fokozatosan emelje ki az üregből a kapszula csúcsát, ahogy megtelt az üreg. Kerülje a kapszula kiemelését a szétosztott anyagból mialatt azt osztatja a levegő beragadásának elkerülése érdekében. Az anyag elosztását követően húzza le a kapszula súcsáról az anyagot az üregfalon, miközben kiemeli a kapszulát az operációs területről.
2. Néhány másodpercen belül az elosztott SDR™ tömőanyag magától beágyazódik az üregbe, további kézi műszerrel történő beavatkozásra nincs szükség. Ha túltöltötte az anyagot, vagy túlfolyt az anyag az okkluzális széleken, akkor adhezívbe mártott szőrös applikátorral távolítsa el a fölösleget. Bármilyen látható légbuborék esetén az szűrja ki tiszta eszközzel polarizálás előtt.
3. Ha egy rétegben behelyezhető alapként használjuk az anyagot, rétegezzük 4 mm vastagságig a kavitás alá úgy, hogy az okkluzális felszíntől 2 mm távolság maradjon. Mélyebb preparáció esetén 4 mm-es rétegekben helyezzük be az anyagot és minden réteget alaposan világítsunk meg.
4. Az SDR™ tömőanyag vékony rétegben is applikálható alábélelésként, mint a „flow“ anyagok esetén, illetve dentin lefedésére.

3.6 Polarizálás

Az SDR™ tömőanyag 4 mm-es rétegvastagságban polimerizálható.

- Polimerizálja a restauráció minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok esetén használatos, ill 470 nm-es fényt bocsát ki. A lámpa minimum teljesítménye 550 mW/cm² legyen 20 mp-ként. Vegye figyelembe a polimerizációs lámpa gyártójának javaslatát.



Nem megfelelő polimerizáció az elégtelen polimerizálási teljesítménynek köszönhető.

- Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását
- Ellenőrizze a kötési ciklust
- Ellenőrizze a teljesítményt minden folyamat előtt

3.7 Befejezés

1. A folyamatot azonnal végezze el a restauráció befejezéséhez metakrilát alapú univerzális, vagy poszterior tömőanyaggal a gyártó használati utasítása alapján.

Technikai tanács: A legtöbb esetben a testszínű tömőanyag nyújtja a legjobb esztétikai eredményt. Erősen elszíneződött dentin esetén használjon opak árnyalatot.

Ügyeljen, hogy ne kontaminálódjon a kezelt felület és az adhezív. Fertőzés esetén az adhezív gyártójának utasítását kövesse. Ha az adhezív réteg steril marad, akkor két applikáció között nem szükséges az adhezív további alkalmazása.

2. Az SDR™ anyag finírozására, polírozására használja a hagyományosan erre a célra alkalmazott eszközöket és kövesse a gyártói utasításokat.

4. Higiénia

A kapszulakinyomó sterilizálása

Szétzerelés

1. Részben csukja össze az applikátor pisztolyt és helyezze a hüvelykujját a pánt hátsó részére.
2. Tolja felfelé és emelje fel a pántot. Az applikátor pisztoly két részre szerelve, a retesz kinyílt.
3. Távolítsa el a tömőanyagot puha törleendővel és 70 %-os alkohollal.

Sterilizálás

Sterilizálja az applikátor pisztolyt autoklávbán. (2,1-2,4 Mpa nyomáson és 135-138 fokon). Nem javasolt a kapszula kinyomó pisztoly fertőtlenítő szerbe történő merítése.

Összeszerelés

1. Sterilizálás után helyezze be a reteszt az applikátor pisztoly cilinderébe.
2. Nyomja össze a az applikátor pisztoly részeit és pattintsa a helyére a pántot.
3. Ne használja tovább a sérült vagy piszkos applikátor pisztolyt.



Kereszt fertőzések

- Kapszulát ne tisztítson, fertőtlenítsen és ne használjon újra
- A használt, fertőzött, vagy lejárt kapszulát a helyi szabályoknak megfelelően dobja ki

5 Gyártási szám () és lejárat idő ()

1. Ne használja a lejárati idő után. ISO szabvány szerint. "ÉÉÉÉ/HH".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
 - Rendelési szám
 - Gyártási szám a fecskendőn és a kapszulán
 - Lejárati idő a kapszulán

© DENTSPLY 2009-07-22

SDR™

Smart Dentin Replacement

Posterior Akışkan Kaide Maddesi

Uyarı: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler

Sayfa

1	Ürün tanımı.....	77
2	Genel güvenlik uyarıları.....	78
3	Uygulama adımları.....	79
4	Hijyen.....	80
5	Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	80

1 Ürün tanımı

SDR™ Posterior Bulk Fill akışkan temele dayanan, tek komponentli, florid içeren, ışıklı sertleşen, radyopak rezin kompozit dolgu materyalidir. Sınıf I ve II restorasyonlarda kaide materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **SDR™**, yapısal özelliği olarak tipik bir akışkan kompozit gibi davranmasına rağmen, en az polimerizasyon stresi oluşturarak 4 mm'lik tabakalar halinde uygulanabilir. **SDR™**'nin kaviteye kendi kendine yayılma özelliği, hazırlanmış kavite duvarlarına çok iyi adapte olmasını sağlar. Universal tek bir rengi vardır. **SDR™** ile dentin tabakalanması bittikten sonra tamamlanmamış, eksik bırakılmış oklüzal veya fasiyal mine yüzeylerinde, temeli metakrilat reçine olan universal/arka grup kompozitlerle birlikte dolgunun tamamlanması sağlanır.

1.1 Ticari sunum şekli

SDR™'nin sunum şekli:

- Intra-oral uygulama için dozu ayarlanmış kompül uçlar
- Tek üniversal renk

1.2 Bileşimi

- Baryum-alümino-fluoro-borosilikat cam
- Stronsiyum alümino-fluoro-silikat cam
- Modifiye üretan dimetakrilat reçine
- Etoksile edilmiş Bisfenol A dimetakrilat (EBPADMA)
- Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Kamforkinon (CQ) fototetikleyici
- Bütile edilmiş hidroksil tolüen (BHT)
- UV Sabitleyici
- Titanyum dioksit
- Demir oksit pigmentleri

1.3 Endikasyon

SDR™ direkt restoratif materyali:

- Sınıf I ve II direkt restorasyon kavitelerinde kaide olarak
- Direkt restoratif materyallerin altında 'liner' olarak - Sınıf II'de 'liner'

1.4 Kontraendikasyon

SDR™ materyali metakrilat reçinesine karşı ciddi alerjisi olan hastalarda kontraendikedir.

1.5 Uyumlu adezivler

SDR™, uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır ve DENTSPLY™'in ışıkla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak için geliştirilmiş dentin/mine adezivleri de dahil olmak üzere geleneksel metakrilat temelli dentin/mine adezivleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen adezivin Kullanım Talimatları'na bakınız).

1.6 Uyumlu mine-yerine-kullanılabilecek-restoratifler

SDR™ maddesi, oklüzal/fasiyal mine alanlarında doku eksikliğini karşılayacak üniversal/posterior kompozitler ile birlikte kullanılır (kullanım talimatlarını adım adım izleyiniz) ve DENTSPLY™'in Sınıf I ve II oklüzal restorasyonlar için geliştirilmiş ışıkla sertleşen üniversal/posterior bölge kompozitleri de dahil olmak üzere geleneksel metakrilat temelli kompozit restorasyon maddeleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen oklüzal restoratif materyalin Kullanım Talimatları'na bakınız).

2 Genel güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıda belirtilen güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzunda belirtilen diğer özel güvenlik notlarını dikkate alın.

2.1 Uyarılar

SDR™ materyali polimerize olabilen metakrilat monomer içerdiğinden deride, gözlerde ve ağız mukozasında tahrişe neden olabilir ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite yol açabilir.

- İrritasyon ve muhtemel korneal hasarı önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durularak doktora başvurunuz.
- İrritasyon ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Teması halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler izlenebilir. Deriyle temas halinde derhal materyali pamuk ve alkol ile ortamdan uzaklaştırın ve sabun ve suyla iyice yıkayın. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Kaza ile teması halinde, materyali derhal bir pamuk ile uzaklaştırınız, ağız içini bol su ile çalkalayın tükürünüz. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

1. Bu ürün sadece kullanım talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dişhekiminin sorumluluğundadır.
2. Kompozitin yerleştirilmesi esnasında kan ve tükürükle teması restorasyonun başarısız olmasına neden olabilir. Rubber- dam veya uygun benzer izolasyon yöntemleri önerilmektedir.
3. Uygun koruyucu gözlük, maske, eldiven ve elbise giyin. Aynı zamanda hastalar için de koruyucu gözlük önerilir.
4. SDR™ materyali tabancadan kolaylıkla sıkılabilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç uygulanması materyalin tabancadan istem dışı çıkmasına veya kompüla ucunun kompül tabancasından fırlamasına neden olabilir.
5. Kompüla uçları tek kullanımlık olarak üretilmişlerdir. Her kullanım sonrası atınız. Tekrar kullanmayınız.
6. Kompüla uçlarının DENTSPLY Kompül Tabancası ile kullanımı önerilmektedir.
7. SDR™ materyali sadece yarı-translüsent renkte bulunur. Eğer kavite yüzey kenarlarında, örneğin oklüzal kenarlar veya geniş, proksimal kutu şeklinde genişleyen kavitelere olduğu gibi, kullanılabilecek diş/dolgu demarkasyon alanları görülebilmektedir. İleri derecede renkleşme olan dentin ışıkla sertleşmiş SDR™ materyalinden görülebilir. Estetiğin en üst seviyede arandığı vakalarda yeterli kalınlıktaki, uygun renk ve/veya opak restoratif materyalin görülen alanlarda/yüzeylerde kullanımı önerilmektedir.
8. SDR™ materyalini yerleştirdiğinizde, seçilen oklüzal dolgu maddesine en az 2 mm yer kalmasına izin verin.

9. Etkileşim

- Öjenol ve hidrojen peroksit içeren materyaller bu ürün ile birlikte kullanılmamalıdır. Kullanımı halinde sertleşmeye etki etmekte ve materyalin polimerik içeriklerinin sertleşmemesine neden olabilmektedir.
- SDR™ materyali ışık ile sertleşen bir üründür. Bu yüzden ortam ışıklarından uzak tutulmalıdır. Materyal yerleştirilir yerleştirilmez sertleşme işlemine tabi tutulmalıdır.
- Eğer adeziv işlemleri sırasında hemostatik çözeltiler ve/veya mineral emdirilmiş (ör.ferrik bileşenleri) retraksiyon ipleri kullanılırsa kenar uyumu ters yönde etkilenebilir, bu da kenarlardan mikrosızıntıya neden olabilir, yüzey altında renkleşme ve/veya restorasyonda başarısızlığa yol açabilir. Dişeti retraksiyonunun gerekli olduğu durumlarda sade, herhangi bir madde emdirilmemiş ipler önerilmektedir.

2.3 Saklama koşulları

SDR™ materyali direkt güneş ışığından uzakta tutulmalıdır; iyi havalandırılmış bir alanda 2 ila 24 °C arasında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmasına gerek yoktur; fakat kullanılmadığı zaman konulabilir. Materyalin kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir. Nemden korunmalıdır. Dondurulmamalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

2.4 Yan etkiler

Ürün gözleri ve deriyi tahriş edebilir. Eğer gözle temas ettiyse: Tahriş ve olası kornea hasarı. Deriyi temas ettiyse: Tahriş veya olası alerjik reaksiyon. Deride kırmızımsı döküntüler görülebilir. Mukoza membranlarında: enflamasyon (2.1 deki Uyarılar bölümüne bakınız).

3 Uygulama adımları

3.1 Kavite Hazırlığı

1. Kaviteyi amalgam veya restoratif materyal artığı kalmayacak şekilde hazırlayın.
2. Su spreyi ile yüzeyi iyice yıkayıp hava ile dikkatlice kurutun. Diş yapısını çok fazla kuru hale getirmeyin.
3. Rubber dam veya pamuk rulolar kullanarak kaviteyi kontaminasyona karşı izole edin.

3.2 Matriks Yerleşimi: Optimal proksimal kontakt için aşağıdaki işlemleri uygulayın

1. Matriksi yerleştirin (AutoMatrix® matriks sistemi veya Palodent® matriks sistemi) ve kama uygulayın. Matriks bandının cilalı olan yüzeyi kontakt ve konturlamada yardımcı olacaktır. Prewedging/ BiTine® halka kullanılımı desteklenmektedir.
2. Sınıf II kavitelere yumuşak,ince matriks bandı kullanın.

3.3 Pulpa Korunması, Diş Asit Uygulanması/ Dentin Hazırlığı, Adeziv Uygulanması

Pulpa koruma işlemleri, diş hazırlığı ve/veya adeziv uygulamaları için üretici firmanın önerilerini gözönünde bulundurun. Yüzey tam olarak işleme tabi tutulduktan sonra kontaminasyona uğramamalıdır. Hemen SDR™'nin uygulanmasına geçilmelidir.

3.4 SDR™ materyalinin uygulanması



Fazla kuvvet uygulamaya bağlı olarak yaralanma riski

- Uygulama tabancasına yavaş ve sabit bir basınç uygulayın
- Aşırı kuvvet uygulamayın-aşırı kuvvet kompüla ucunun yırtılmasına veya uygulama tabancasından fırlamasına neden olabilir

Dozu önceden ayarlanmış kompüla ucu, bir seferlik kompül ucuyla metal kanül uygulama ucunun birleştirilmesinden oluşmaktadır.

1. Kompül tabancasına önceden dozu ayarlanmış kompülayı yerleştirin. Kompüla ucunu kompül tabancasının haznesindeki çıkıntısı olan açıklığa yerleştirin. Kompüla ucunu önce en alt çıkıntılı tarafının yerleştirilip daha sonra üst kısmının yerleştirildiğinden emin olun.

2. Kompula ucun üstündeki renkli kapağı çıkarın. Kompula uç kavitenin girişine uygun hale gelmesi için 360 derece döndürülebilir.
3. Hazırlanmış kavite içine materyali fazla kuvvet harcamadan yavaş bir şekilde yerleştirin. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN.
4. Kullanılmış kompula uçlarını çıkarmak istediğinizde sapı olası en geniş duruma getirerek kompül tabancasının pistonunun tamamen geride olduğundan emin olun. Kompula ucun ön kısmına aşağı doğru bir hareket uygulayın ve daha sonra ucu yerinden çıkarın.

3.5 SDR™ materyalinin Yerleştirilmesi

Not: SDR™ materyali, kavitenin şeklini almak üzere dizayn edildiği için, seçilmiş olan matris sistemi ile düzgün kontakt alanları oluşturulmalıdır. Materyal matris bandını germemelidir. Eğer ihtiyaç duyulursa matris bandı, uygun bir ağız spatülü veya siman fulvarı ile manuel olarak, işle uygulama öncesi ve/veya sırasında elle gerilmelidir.

1. SDR™ materyalinin hazırlanmış bölgeye/ dış yüzeyine kompula ucunu kullanarak yavaş ve sabit bir basınç uygulamak suretiyle yerleştirin. Bu işleme kavitenin en derin bölümünden başlayın ve ucu kavite tabanına yakın tutun. Kavite doldukça ucu yavaşça uzaklaştırın. Hava kabarcığı oluşumunu en aza indirmek için, materyal uçtan çıkarken ucu kaldırmayın. İşlem biterken ucu kavite duvarlarına sürterek dışarı çıkarın.
2. Birkaç saniye içinde, yerleştirilmiş SDR™ materyali kendi kendine seviyenecek, böylece el aletleri kullanarak yapılan seviyelendirme işlemine gerek kalmayacaktır. Oklüzal kenarların üzerine taşılması veya burada fazla madde olması durumunda, bu artıkları adezör ile ıslatılmış tüylü aplikatör ucunu kullanarak uzaklaştırabilirsiniz. Herhangi bir hava kabarcığı varsa, temiz ve sivri uçlu bir sond ile ışınlama öncesi ortadan kaldırılmalıdır.
3. Yiğın halinde kaide dolgu materyali olarak kullandığımızda, oklüzal yüzeyin 2 mm altında kalılabileceği düşünülürse, pek çok kavite tek kerede 4 mm'lik yiğın uygulamasıyla dolabilmektedir. Daha derin kaviteelerde her seferinde 4 mm'lik tabakalar halinde uygulama yapıp her tabakaya ayrı ayrı ışık uygulayınız.
4. Alternatif olarak, SDR™ materyali ince bir tabaka halinde, geleneksel akışkan kaide maddesi olarak açığa çıkmış dentine de uygulanabilir.

3.6 Işıkla sertleştirme

SDR™ materyali 4 mm'e kadar derinlik/kalınlıktaki tabakalar halinde uygulanabilmek üzere geliştirilmiştir.

- Hazırlanmış olduğunuz restorasyonun tüm yüzeylerini, kamforkinon (CQ) tetikleyicisi içeren materyalleri sertleştirmek üzere dizayn edilmiş uygun bir ışık cihazı, ör.470 nm dalga boyuna sahip olan, bir ışık cihazı ile sertleştiriniz. Minimum ışık çıkışı 550 mW/cm² olmalı ve ışık en az 20 saniye uygulanmalıdır. Işıkla sertleşmenin doğru ve efektif olabilmesi için ışık kaynağını üreten firmanın önerilerine bakınız.



Yetersiz sertleşmeye bağlı olarak ortaya çıkan elverişsiz polimerizasyon durumları

- Işık cihazının uygun olup olmadığına bakın
- Sertleşme zincirini kontrol edin
- Her işlem öncesi ışığın gücünü ölçün

3.7 Bitim işlemi

1. Üretici firmanın Kullanma Talimatları'nı göz önüne alarak metakrilat temelli bir üniversal/posterior kompozit kullanarak restorasyon işlemini tamamlayınız.

Teknik İpuucu: Pek çok uygulamada oklüzal restoratif materyalin gövde renginin en iyi estetik sonucu verdiği gözlemlenmiştir. İleri derecede dentin renklesmesi varsa opak bir renk seçmek gerekebilir.

Işık ile sertleştirilmiş veya adeziv uygulanmış yüzeye herhangi bir işlem yapmayın ya da kontaminasyona izin vermeyin. Eğer kontaminasyon olursa, adeziv üreticisinin yönergesi doğrultusunda adeziv materyalinin tekrar uygulayın. Eğer kompozit uygulanan yüzey herhangi bir şekilde kontamine olmazsa tabakalar arası ikinci bir adeziv işlemine gerek yoktur, aynı zamanda bu önerilmemektedir.

2. Eđer SDR™ materyaline konturlama, bitirme ve/veya cilalama gerekiyor ise, bu işlemleri gele-neksel döner aletleri kullanarak ve üretici firmanın yönergelerine uyarak yapabilirsiniz.

4 Hijyen

Kompül Uç Tabancasının Sterilizasyonu

Sökme

1. Uygulama tabancasını kısmen kapatın ve baş parmağınızı menteşenin arka parçasına yerleştirin.
2. Yukarı doğru iterek menteşeyi kaldırın. Böylece uygulama tabancası iki parça haline gelmiş ve piston açığa çıkmış olacaktır.
3. Artık restorasyon materyalini yumuşak bir mendil ve %70'lik alkol ile uzaklaştırın.

Sterilizasyon

Uygulama tabancasını buharlı bir otoklav kullanarak (2,1-2,4 bar ve 135 ile 138 °C arasında) steril edin.

Kompül tabancasınının dezenfektan solüsyonlara sokulması önerilmemektedir.

Tekrar birleştirme

1. Sterilizasyon sonrası pistonu tabancanın içindeki silindirik bölgeye yerleştirin.
2. Parçaları birbirine bastırınız ve menteşe mekanizmasının yerine oturmasını temin ediniz.
3. Hasara uğramış veya kirlenmiş tabancaları kullanmaya devam etmeyiniz.



Çapraz kontaminasyon

- Kompüla uçlarını temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya tekrar kullanmayın
- Kullanılmış ve/veya kontaminasyona uğramış veya zamanı geçmiş kompüla uçlarını bölgenizdeki yerel yönetmeliklere uygun biçimde imha ediniz

5 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY/AA”.
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
 - Sipariş numarası
 - Seri numarası Kompüla ucun üstünde
 - Kullanma tarihi Kompüla ucun üstünde

© DENTSPLY 2009-07-22

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιοδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Sorunuz varsa, lütfen diř hekiminizle temasa geçiniz

Scientific Service:

DENTSPLY DeTrey GmbH
Phone: +49 7531 583-333
E-mail: hotline@dentsply.de

Distributor:

DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
GREAT BRITAIN
Phone (0 19 32) 85 34 22

Distributeur:

DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
FRANCE
Tél. 01 30 14 77 77

Distributore:

DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
ITALIA
Tel. 06 72 64 03-1



Manufactured by

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511



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