

For better dentistry

DENTSPLY

SDR[®]
Smart Dentin Replacement

Posterior Bulk Fill Flowable Base

Fließfähiges Seitenzahn-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

Posterieur vloeibaar base-materiaal voor bulk-vullingstechniek

Płynny materiał podkładowy do zębów bocznych

Flydende komposit til bulk-fyldningsteknik i posteriore tænder

Λεπτόρρευστο Υλικό Βάσης για Αποκαταστάσεις Οπισθίων

Zatéková bulk fill výplň do postranního úseku

Zateková bulk fill výplň do postranného úseku

Egy rétegben behelyezhető, sűrűn folyó poszterior kompozit

Arka Grup Bulk Fill Akışkan Kaide Maddesi

Flytende kompositt til bulk-fyllingsteknikk i posteriore tenner

Taka-alueen juokseva bulkkitäyttemateriaali

Galinių dantų greito pildymo takioji bazė

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	8
Mode d'emploi	Français	14
Istruzioni per l'uso	Italiano	21
Instrucciones de uso	Español	27
Инструкция по применению	Русский	33
Instruções de utilização	Português	40
Bruksanvisning	Svenska	47
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	53
Instrukcja użytkowania	Polski	59
Brugsanvisning	Dansk	66
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	72
Návod k použití	Česky	79
Návod na použitie	Slovensky	85
Használati utasítás	Magyar	91
Kullanım Talimatları	Türkçe	97
Bruksanvisning	Norsk	103
Käyttöohje	Suomalainen	109
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	115

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

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	5
4 Hygiene.....	7
5 Lot number and expiration date.....	7

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. It is also suitable as a stand-alone restorative material in non-occlusal-contact applications. **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. It is available in one universal shade. When used as a base/liner, 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
- Small syringes 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
- Photoaccelerator
- Butylated hydroxyl toluene (BHT)
- UV Stabilizer
- Titanium dioxide
- Iron oxide pigments
- Fluorescing agent

1.3 Indications

- Base and liner for direct Class I and II restorations.
- Restorative (without the need of an additional occlusal material) for direct, small class I restorations of permanent molars and for class I and II restorations of deciduous molars.
- Pit & Fissure sealant.
- Core Build-up.

1.4 Contraindications

SDR® material is contraindicated for:

- Use with patients who have a known hypersensitivity 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 DENTSPLY adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (see complete Instructions 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 Instructions for Use of selected occlusal restorative material).

* Enamel replacement material overlay is not required for Pit & Fissure Sealant, direct, small class I restorations of permanent molars, class I and II restorations of deciduous molars, or Core Buildup applications.

2 General safety notes

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



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

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 only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental 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. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
5. 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.
6. Use of Compula[®] tips with the DENTSPLY Compules[®] tips gun is recommended.
7. Tightly close syringes with original cap immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap.
8. Only use the dispensing tips supplied by DENTSPLY for placement of the material.
9. SDR[®] material is available in one, semi-translucent universal shade. If placed to the cavosurface margin, e.g., occlusal surface 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.
10. When placing SDR[®] material as a base or liner, allow at least 2 mm for selected occlusal restorative material.
11. Insufficient data exist to support the use as a class I restoration with isthmus width beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.

12. 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 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.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 2-24 °C/35-75 °F.
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

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®/Palodent® Plus Sectional matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging 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 instructions 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



Danger of injury due to excessive force.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe plunger or applicator gun.
2. Do not use excessive force – Syringe or Compula® tip rupture or ejection from applicator gun may result.

Compula® tips

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.

Syringes

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto pad, away from the patient field.
2. Attach disposable, black dispensing tip to end of the syringe. Turn tip clockwise ¼ to ½ turn to assure that it is fully seated. Tug on tip to be sure that it is locked into the collar of the syringe.
3. Material should flow freely with gentle pressure. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** If more than gentle pressure is required, remove from patient field and check for obstruction.
4. **DISCARD AND PROPERLY DISPOSE DISPENSING TIP IMMEDIATELY AFTER USE. REPLACE ORIGINAL CAP.** Do not store syringe with black dispensing tip in place. **STORE ONLY WITH ORIGINAL CAP.**

Note: It is recommended to pull back slightly on the syringe plunger after use to prevent excessive flow of material.

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 burnisher prior to and/or during light-curing.

1. Dispense SDR® material directly into preparation site/tooth surface 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, 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.

* When used as a Pit & Fissure Sealant, direct, small class I restorations of permanent molars, class I and II restorations of deciduous molars or Core Buildup material, material may be placed to full contour including up to the occlusal cavosurface margin.

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.



Inadequate polymerization due to insufficient curing.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output before each procedure.

3.7 Completion

1. When used as a base/liner, proceed immediately to complete the restoration using a methacrylate based universal/posterior restorative material following manufacturer’s Instructions 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 Instructions 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 Instructions for Use.

4 Hygiene



Cross-contamination.

1. Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products as described below.

4.1 Cleaning and Disinfection

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid syringe contamination.

Disinfect contaminated syringes with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.

Repeated disinfection may damage label.

Note: Destruction of the label by vigorous wiping.

Wipe syringe gently.

4.2 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.

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
 - Expiration date

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Fließfähiges Seitenzahn-Unterfüllungskomposit für die Bulk-Fülltechnik

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	8
2 Allgemeine Sicherheitshinweise	9
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	11
4 Hygiene.....	13
5 Chargennummer und Verfallsdatum.....	13

1 Produktbeschreibung

SDR[®] fließfähiges Seitenzahn-Unterfüllungskomposit für die Bulk-Fülltechnik ist ein fluoridhaltiges, lichthärtendes und röntgenopakes Ein-Komponenten-Material. Es ist für Unterfüllungen in Klasse-I- und -II-Kavitäten vorgesehen. Zudem eignet es sich als alleiniges Füllungsmaterial für Kavitäten, die keinem Okklusalkontakt ausgesetzt sind. **SDR[®]** hat die typischen Eigenschaften eines fließfähigen Komposits, kann jedoch in 4-mm-Inkrementen bei minimalem Polymerisationsstress verarbeitet werden. **SDR[®]** ist selbstnivellierend und adaptiert sich daher sehr gut an die präparierten Kavitätenwände. Es ist in einer Universalfarbe erhältlich. Bei Verwendung als Unterfüllung/Liner wird der fehlende okklusale/faziale Schmelz mit einer Deckfüllung aus einem methacrylatbasierten Universal-/Seitenzahnkomposit ersetzt.

1.1 Darreichungsform

SDR[®] ist erhältlich in:

- Vordosierten Compula[®] tips für die direkte intraorale Applikation
- Kleinen Spritzen für die direkte intraorale Applikation
- Einer Universalfarbe

1.2 Zusammensetzung

- Barium-alumino-fluoro-borosilikat-Glas
- Strontium-alumino-fluoro-silikat-Glas
- Modifiziertes Urethandimethakrylat
- Ethoxyliertes Bisphenol-A-dimethakrylat (EBPADMA)
- Triethylenglykoldimethakrylat (TEGDMA)
- Photoinitiator Kampherchinon (CQ)
- Photoakzelerator
- Butyliertes Hydroxyltoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Titandioxid
- Eisenoxidpigmente
- Fluoreszenzmittel

1.3 Indikationen

- Unterfüllung und Liner bei der direkten Füllungstherapie von Klasse-I- & II-Kavitäten.
- Füllungsmaterial für die direkte Füllungstherapie von kleinen Klasse I Restaurationen bei bleibenden Molaren und für Klasse-I- & II Restaurationen bei Milchmolaren (ohne die Notwendigkeit eines zusätzlichen okklusalen Kompositmaterials).
- Fissurenversiegler.
- Stumpfaufbauten.

1.4 Kontraindikationen

SDR® ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate.

1.5 Kompatible Adhäsive

SDR® wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelz-Adhäsivs eingebracht; es ist mit konventionellen methacrylatbasierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen DENTSPLY Adhäsive, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

1.6 Kompatible Komposite für den Schmelzersatz

SDR® wird in Verbindung mit einem geeigneten Universal-/Seitenzahn-Komposit* für den Ersatz des okklusalen/fazialen Schmelzes angewandt (siehe Arbeitsanleitung Schritt für Schritt) und ist mit konventionellen methacrylatbasierten Füllungskompositen, inklusive der lichthärtenden DENTSPLY Universal-/Seitenzahnkomposite für okklusale Seitenzahnfüllungen der Klassen I & II, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten okklusalen Füllungsmaterials).

* Ein zusätzliches Kompositmaterial als okklusales Schmelzkäppchen ist nicht erforderlich bei Fissurenversiegelung, kleinen Klasse-I Restaurationen bei bleibenden Molaren, bei Klasse-I- & II-Restaurationen bei Milchmolaren und bei Stumpfaufbauten.

2 Allgemeine Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

SDR® enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere, welche Haut, Augen und Mundschleimhaut irritieren und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe suchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Falls Hautsensibilisierung oder Ausschlag auftreten, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe suchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mundschleimhaut vermeiden**, um Entzündungen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Bei anhaltender Entzündung der Schleimhaut medizinische Hilfe suchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Produkt ausschließlich nach dieser Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeder von dieser Anweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Kontakt mit Speichel oder Blut während des Einbringens des Komposits kann ein Versagen der Restauration nach sich ziehen. Ein Kofferdam oder eine andere adäquate Isolierung wird empfohlen.
3. Tragen Sie entsprechenden Augenschutz, Mundschutz, Schutzkleidung und -handschuhe. Ein Augenschutz für die Patienten wird ebenfalls empfohlen.
4. Produkte mit der Kennzeichnung „single use“ auf dem Etikett sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da die Gefahr von Kreuzkontaminationen besteht.
5. SDR® sollte leicht auszubringen sein. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Zu starker Druck kann ein unerwartetes Austreten des Materials oder ein Herausspringen des Compula® tips aus der Compules® tips Applikationspistole zur Folge haben.
6. Es wird empfohlen, die Compula® tips mit der DENTSPLY Compules® tips Applikationspistole zu verwenden.
7. Die Spritzen sofort nach Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen. Nicht die befestigte Applikationskanüle als Spritzenkappe verwenden.
8. Das Material nur mit den zugehörigen Applikationskanülen von DENTSPLY ausbringen.
9. SDR® ist in einer semi-transluzenten Universalfarbe erhältlich. Bei Applikation auf die Ränder der Kavitätenfläche, z.B. auf Okklusalfächen oder bei Kavitäten mit weit ausgedehnten approximalen Kästen, kann eine Grenzlinie zwischen Zahn und Füllung sichtbar sein. Stark verfärbtes Dentin kann durch das ausgehärtete SDR® durchscheinern. Für die sichtbaren Bereiche wird eine Deckfüllung mit geeigneter Farbe und/oder Opazität und ausreichender Schichtstärke empfohlen, wenn eine perfekte Ästhetik gewünscht ist.
10. Beim Einbringen von SDR®, als Unterfüllung oder Liner, mindestens 2 mm Platz für das gewählte okklusale Füllungsmaterial lassen.
11. Es existieren keine ausreichenden Daten zur Verwendbarkeit für Klasse-I-Füllungen, bei denen der Isthmus breiter als der Bereich der Zentralfissur ist oder ein Funktionshöcker ersetzt wird. Es besteht die Gefahr von übermäßigem Verschleiß oder Füllungsversagen.

12. Wechselwirkungen

- Eugenol- und wasserstoffperoxidhaltige Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt angewendet werden, da sie sein Aushärten beeinflussen und seine polymeren Bestandteile aufweichen können.
- SDR® ist lichthärtend, daher sollte es vor Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation des Materials unverzüglich mit der Behandlung fortfahren.
- Die Verwendung von mit Salzen (z.B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefgehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

Das Produkt kann Augen und Haut irritieren.

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktionen. Rötlicher Hautausschlag kann auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und in einem gut belüfteten Raum bei 2 °C bis 24 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

1. Die Kavität so präparieren, dass keine Reste von Amalgam oder anderem Füllungsmaterial mehr vorhanden sind.
2. Die Oberfläche mit Wasserspray spülen und mit dem Luftbläser sorgfältig trocknen. Die Zahnhartsubstanzen nicht austrocknen.
3. Die Kavität mit Kofferdam oder Watterollen vor Kontamination schützen.

3.2 Anbringen einer Matrice

Für optimale Approximalkontakte wie folgt verfahren:

1. Eine Matrice (z.B. AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent®/Palodent® Plus Teilmatrizensystem) und einen Keil anbringen. Durch Bombieren der Matrice sind bessere Kontakte und Konturen erzielbar. Es empfiehlt sich, vor dem Einschleiben von Keilen einen Separierring anzulegen.
2. Bei Klasse-II-Kavitäten ein bleitotes, dünnes Matrizensystem benutzen.

3.3 Pulpaschutz, Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung, Applikation des Adhäsivs

Angaben des Adhäsivherstellers zu Pulpaschutz, Zahnkonditionierung und/oder Applikation des Adhäsivs beachten. Sind die Kavitätenflächen korrekt vorbereitet, müssen sie vor Kontamination geschützt werden. Umgehend mit dem Einbringen von SDR® beginnen.

3.4 Ausbringen von SDR®



Verletzungsgefahr bei Anwendung übermäßiger Kraft.

1. Druck auf den Spritzenstempel oder die Applikationspistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden – Spritzen oder Compula® tips können sonst brechen oder sich aus der Applikationspistole lösen.

Compula® tips

Die vordosierten Compula® tips sind eine Kombination eines Compules® tip (Einmaldosis) mit einer Applikationsspitze aus Metall.

1. Den vordosierten Compula® tip in die Compules® tips Applikationspistole geben. Der Compula® tip wird in die ausgesparte Öffnung im Zylinder der Compules® tip Applikationspistole eingesetzt. Darauf achten, dass der Hals des Compula® tip zuerst eingebracht wird.
2. Die farbige Kappe vom Compula® tip entfernen. Der Compula® tip ist um 360° drehbar, so dass er sich im passenden Winkel in die Kavität einführen lässt.
3. Das Material mit langsamem, gleichmäßigem Druck in die Kavität einbringen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.
4. Vor dem Entfernen des gebrauchten Compula® tip sicherstellen, dass der Druckstempel der Compules® tips Applikationspistole vollständig zurückgezogen ist, d.h. der Griff sollte so weit wie möglich geöffnet sein. Den Compula® tip von der Spitze her herausdrücken und entfernen.

Spritzen

1. Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen. Um ein gleichmäßiges Ausfließen des Materials zu gewährleisten, zuerst eine kleine Menge auf einen Mischblock ausbringen (nicht in Richtung des Patienten).
2. Die schwarze Einmal-Applikationskanüle am Spritzenende befestigen. Für sicheren Sitz durch ¼ bis ½ Drehung im Uhrzeigersinn festdrehen. An der Kanüle ziehen, um zu kontrollieren, ob sie an der Spritze sicher befestigt ist.
3. Das Material sollte bei sanftem Druck leicht fließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Sollte stärkerer Druck nötig sein, die Spritze außerhalb des Patientenumfelds auf Verstopfungen prüfen.

4. DIE APPLIKATIONSKANÜLE SOFORT NACH GEBRAUCH VERWERFEN UND KORREKT ENT-SORGEN. DIE SPRITZE MIT DER ORIGINALKAPPE WIEDER VERSCHLIESSEN. Die Spritze nicht mit der befestigten schwarzen Applikationskanüle lagern. NUR MIT DER ORIGINALKAPPE LAGERN.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Spritzenstempel nach der Applikation leicht zurückzuziehen, um ein Nachquellen des Materials zu verhindern.

3.5 Applikation von SDR®

Hinweis: Da sich SDR® der Kavitätenform exakt anpasst, müssen korrekte Approximalkontakte mit Hilfe des gewählten Matrizenystems hergestellt werden. Das Material wird das Matrizenband nicht dehnen. Falls nötig, kann das Matrizenband mit einem geeigneten Handinstrument, z.B. Stopfer oder Kugelpolierer, vor und/oder während der Lichthärtung ausgeformt werden.

1. SDR® mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt in die Kavität bzw. auf die Zahnfläche applizieren. Mit dem Einbringen an der tiefsten Stelle der Kavität beginnen, dabei die Kanüle am Kavitätenboden halten. Die Kanüle allmählich zurückziehen, während sich die Kavität füllt. Die Kanüle während der Applikation möglichst nicht aus dem Material herausziehen, um Luft-einschlüsse zu minimieren. Nach der Applikation den Compula® tip beim Entfernen aus dem Be-handlungsbereich an der Kavitätenwand abstreifen.
2. Innerhalb weniger Sekunden nivelliert sich das eingebrachte SDR® von selbst, so dass kei-ne weitere Verarbeitung mit Handinstrumenten notwendig ist. Bei Überfüllung der Kavität das überschüssige Material mit einem mit Adhäsiv-Resten angefeuchteten, beflochten Applikator tip entfernen. Sichtbare Luft-einschlüsse sollten vor der Lichthärtung mit einer sauberen scharfen Sonde angestochen werden.
3. Bei der Anwendung als Bulk-Unterfüllung können die meisten Kavitäten mit einer einzigen Schicht (bis 4 mm) mit einem Abstand zum okklusalen Kavitätenrand von 2 mm aufgefüllt wer-den*. Bei tieferen Kavitäten das Material in 4-mm-Schichten applizieren und jede Schicht gründ-lich lichthärten.
4. Alternativ kann SDR® auch in einer dünnen Schicht als konventioneller fließfähiger Liner auf freiliegendes Dentin aufgetragen werden.
* Wenn SDR® zur Fissurenversiegelung, kleinen Klasse-I Restaurationen bei bleibenden Mo-laren, bei Klasse-I- & II-Restaurationen bei Milchmolaren und bei Stumpfaufbauten ange-wendet wird, kann das Material zur vollständigen Füllung komplett bis zur Okklusalfäche eingebracht werden.

3.6 Lichthärten

SDR® kann in Inkrementen bis zu 4 mm Dicke/Tiefe eingebracht und ausgehärtet werden.

- Jede Fläche der Füllung mit einer für Materialien mit dem Initiator Kampherchinon (CQ) ge-eigneten Polymerisationslampe (Wellenlänge 470 nm) aushärten. Das Material mindestens 20 Sekunden bei einer Lichtleistung von mindestens 550 mW/cm² belichten. Empfehlungen des Polymerisationslampenherstellers zu Kompatibilität und Aushärtung beachten.



Unzureichende Polymerisation bei insuffizienter Lichthärtung.

1. Die Polymerisationslampe auf Kompatibilität prüfen.
2. Auf ausreichende Polymerisationszeit achten.
3. Die Lichtleistung vor jeder Behandlung prüfen.

3.7 Fertigstellung

1. Bei Verwendung als Unterfüllung/Liner die Restauration umgehend mit einem methacrylat-basierten Universal-/Seitenzahnkomposit nach Herstellerangaben fertig stellen.

Technik Tipp: In den meisten Fällen ergibt ein okklusales Füllungsmaterial in einer Body-Farbe das beste ästhetische Resultat. Bei stark verfärbtem Dentin kann eine opake Farbe sinnvoll sein. Berührung und Kontamination der ausgehärteten Oberfläche oder des exponierten Adhäsivs vermeiden. Sollte es zu einer Kontamination kommen, das Adhäsiv nach Herstellerangaben er-neut auftragen. Bei intakten Oberflächen ist eine zusätzliche Applikation von Adhäsiv zwischen den Inkrementen weder notwendig noch empfehlenswert.

2. Für ein eventuelles Konturieren, Finieren und/oder Polieren von ausgehärtetem SDR® konventionelle rotierende Instrumente nach Herstellerangaben verwenden.

4 Hygiene



Kreuzkontamination.

1. Einmalprodukte nicht wieder verwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Wieder verwendbare Produkte gemäß der nachfolgenden Beschreibung aufbereiten.

4.1 Reinigung und Desinfektion

Zum Schutz der Spritzen vor Kontamination durch Spritzer oder Sprühnebel mit Körperflüssigkeiten, kontaminierte Hände oder orale Gewebe ist das Anbringen einer Schutzhülle ratsam.

Kontaminierte Spritzen mit einem krankenhausesüblichen Desinfektionsmittel auf Wasserbasis desinfizieren. Dabei die geltenden Vorschriften beachten.

Wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigen.

Hinweis: Durch zu kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden.

Die Spritze sanft abwischen.

4.2 Sterilisieren der Compules® tips Applikationspistole

Zerlegen

1. Die Applikationspistole halb schließen und den Daumen auf den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Das Scharnier nach oben drücken und anheben. Die Applikationspistole ist nun in zwei Teile zerlegt und der Druckstempel sichtbar.
3. Füllungsmaterialreste mit einem weichen Papiertuch und Alkohol (70%) entfernen.

Sterilisation

Die Applikationspistole im Dampfautoklav sterilisieren (2,1-2,4 bar und 135-138 °C).

Ein Einlegen der Compules® tips Applikationspistole in Desinfektionslösungen ist nicht ratsam.

Zusammensetzen

1. Nach der Sterilisation den Druckstempel in den Zylinder der Applikationspistole schieben.
2. Die Teile zusammendrücken und das Scharnier einrasten lassen.
3. Beschädigte oder verschmutzte Applikationspistolen nicht weiter verwenden.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

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



Base de restauration postérieure fluide à placement en masse

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	14
2 Consignes de sécurité générales	15
3 Instructions étape-par-étape	17
4 Hygiène	19
5 Numéro de lot et date de péremption	20

1 Description 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. Utilisé seul, il peut aussi convenir en tant que matériau pour des restaurations sans contact occlusal. **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. En tant que fond de cavité ou base, 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
- Seringues de petite taille 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 modifiée
- Diméthacrylate de bisphénol A éthoxylé (EBPADMA)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Photo-initiateur Camphoroquinone (CQ)
- Photo-accélerateur
- Butyl-Hydroxy-Toluène (BHT)
- Stabilisant UV
- Dioxyde de titane
- Pigments oxyde de fer
- Agent fluorescent

1.3 Indications

- Base et fond de cavité pour les restaurations directes des cavités de classes I et II.
- Restauration directe (sans ajouter un matériau occlusal additionnel) des petites restaurations de classe I des molaires définitives et des restaurations de classe I et II des molaires primaires.
- Scellement de puits et fissures.
- Reconstitution de moignon.

1.4 Contre-indications

SDR® est contre-indiqué dans le cas suivant:

- Utilisation chez des patients ayant une hypersensibilité aux résines méthacrylates.

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 instructions 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).

* La mise en place d'un matériau de recouvrement pour remplacer l'émail n'est pas requise pour les scellements de puits et fissures, les petites restaurations directes de classe I des molaires définitives, les restaurations de classe I et II des molaires primaires et les reconstitutions de moignon.

2 Consignes de sécurité générales

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.

Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

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** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. 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/muqueuse** afin de 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 l'eau. Si l'inflammation 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. Les instruments étiquetés « single use » ou « usage unique » sont réservés à un usage unique. Jeter après utilisation. Afin d'éviter les risques de contamination croisée, ne pas réutiliser sur d'autres patients.
5. 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 du pistolet à Compules.
6. Il est recommandé d'utiliser le pistolet à Compules DENTSPLY avec les Compulas.
7. Fermer soigneusement les seringues immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser l'embout applicateur comme bouchon de la seringue.
8. N'utiliser que les embouts applicateurs fournis et vendus par DENTSPLY pour mettre en place le matériau.
9. La base SDR® est disponible en une teinte universelle semi-transparente. S'il est placé au niveau des limites de la surface de la cavité (par exemple : en surface occlusale ou en remplacement d'une paroi proximale), la démarcation dent/restauration peut être 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.
10. Laisser au moins 2 mm d'espace lors de la mise en place de SDR®, en tant que fond de cavité ou base, afin de permettre au matériau de restauration occlusale sélectionné de s'insérer.
11. Les données sont insuffisantes pour supporter l'utilisation du produit dans des restaurations de classe I avec une longueur d'isthme au-delà du secteur du sillon central ou en remplacement d'une cuspidé fonctionnelle. Le résultat peut être une abrasion excessive ou un échec de la restauration.

12. 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 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

- En cas de contact avec les yeux: Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau: Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous: Inflammation (voir «Mises en garde»).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Tenir à l'abri des rayons du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C.
- Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

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 les systèmes de matrices sectorielles Palodent®/Palodent® Plus) et le coin. Brunir la matrice afin d'améliorer le contact et les limites. La mise en place du coin avant le placement de l'anneau est recommandé.
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.

1. Appliquer une pression lente et uniforme sur le piston de la seringue ou sur le pistolet applicateur.
2. Ne pas exercer une pression excessive – la seringue ou la Compula pourrait céder ou être éjectée du pistolet applicateur.

Compula® tips

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

1. Charger la Compula pré-dosée dans le pistolet à Compules. Insérer une Compula dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à Compules. S'assurer que la base de la Compula est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compula. La Compula 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 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 vers le bas et la retirer.

Seringues

1. Retirer le bouchon du bout de la seringue. Pour s'assurer du bon écoulement du matériau de la seringue, extruder une petite quantité sur un bloc en dehors du champ du patient.
2. Placer l'embout applicateur jetable noir sur le bout de la seringue. Le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre d' $\frac{1}{4}$ à $\frac{1}{2}$ tour pour s'assurer qu'il est bien fixé.
3. Le matériau doit s'écouler librement avec une pression mesurée. **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.** S'il est nécessaire de pousser fortement, retirer la seringue du champ du patient et vérifier la présence d'une obstruction.
4. **JETER ET ELIMINER DANS LE RESPECT DES LOIS EN VIGUEUR L'EMBOUIT APPLICATEUR IMMEDIATEMENT APRES UTILISATION. REPLACER LE BOUCHON ORIGINAL.** Ne pas stocker la seringue avec l'embout applicateur noir en place. **NE STOCKER QU'AVEC LE BOUCHON ORIGINAL.**

Note : Il est recommandé de tirer légèrement en arrière le piston de la seringue pour prévenir un écoulement excessif du matériau.

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® 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 a été appliqué en trop grande quantité, utiliser un embout applicateur humidifié avec de l'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.

* Quand il est utilisé pour les scellements de puits et fissures, pour les petites restaurations directes de classe I des molaires définitives, pour les restaurations de classe I et II des molaires primaires et pour les reconstitutions de moignon, le matériau peut être placé dans toute la cavité y compris jusqu'à la limite de la surface occlusale.

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.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse avant chaque procédure.

3.7 Finition

1. Utilisé en tant que base ou fond de cavité, 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



Contaminations croisées.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Nettoyage et désinfection

Pour prévenir l'exposition de la seringue à des éclaboussures ou jets de liquides organiques, à des mains contaminées ou à des tissus oraux, l'utilisation d'une barrière de protection est recommandée pour éviter toute contamination de la seringue.

Désinfecter les seringues contaminées à l'aide d'une solution hospitalière désinfectante adaptée, à base d'eau, conforme aux normes nationales/locales en vigueur.

Des désinfections répétées peuvent endommager l'étiquette.

Note : Destruction de l'étiquette par un nettoyage vigoureux.

Essuyer la seringue doucement.

4.2 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. Eliminer 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 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.

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 références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© DENTSPLY Caulk 2014-02-03



Materiale da restauro fluido per posteriori posizionabile in massa

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	21
2 Note generali di sicurezza	22
3 Istruzioni step-by-step	24
4 Igiene	26
5 Numero di lotto e data di scadenza	26

1 Descrizione del prodotto

SDR® è un composito fluido, monocomponente, contenente fluoro, posizionabile in massa, foto-polimerizzabile e radiopaco per restauri di posteriori. È stato sviluppato per essere utilizzato come massa base in restauri di I e II classe. E' anche utilizzabile come materiale composito per applicazioni in aree di contatto non occlusali. **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 un'unica tinta universale. Quando utilizzato come base o come liner, deve 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 predosate per applicazione intraorale diretta
- Piccole siringhe 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)
- Foto-acceleratore
- Idrossietil toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Biossido di titanio
- Pigmenti di ossido di ferro
- Agente fluorescente

1.3 Indicazioni

- Base e liner per restauri diretti di I e II classe.
- Materiale da restauro (senza la necessità di un ulteriore materiale oclusale) per piccoli restauri diretti di I classe di molari definitivi e per restauri di I e II classe di molari decidui.
- Sigillante per solchi e fessure.
- Core build-up.

1.4 Controindicazioni

SDR® è controindicato in caso di:

- Utilizzo in pazienti che hanno riscontrato una ipersensibilità 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 istruzioni step-by-step) 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).

* Non è necessario uno strato finale di materiale sostitutivo dello smalto per sigillare solchi e fessure, per piccoli restauri diretti di I classe di molari definitivi, per restauri di I e II classe di molari decidui o in caso di utilizzo come materiale per Core build-up.

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.

Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

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 irritazioni e possibili 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 evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, 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. I dispositivi che presentano l'etichetta con la scritta "mono-uso" devono essere utilizzati una sola volta. Gettare dopo l'utilizzo. Non riutilizzare in altri pazienti per prevenire le contaminazioni crociate.
 5. SDR® si estrude facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compula o l'espulsione della Compule dalla pistola.
 6. Utilizzare le Compula con la pistola DENTSPLY per Compule compatibili.
 7. Immediatamente dopo l'utilizzo, richiudere ermeticamente le siringhe con il tappo. Non lasciare il puntale inserito della siringa come tappo.
 8. Utilizzare esclusivamente i puntali delle siringhe fornite da DENTSPLY per l'applicazione del materiale.
 9. SDR® è disponibile in una tinta universale semi-traslucente. Se posizionato sul margine della superficie cavitaria, per es. sulla superficie occlusale o in ampie cavità prossimali, la linea di demarcazione tra 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.
 10. Quando si applica SDR® come base o come liner, assicurarsi che ci siano almeno 2 mm per il posizionamento del materiale prescelto per il restauro occlusale.
 11. Sono insufficienti i dati che validano l'utilizzo del materiale in restauri di I classe dietro aree con solco centrale della larghezza di un istmo, o in caso di sostituzione funzionale di una cuspidi. Potrebbero verificarsi un'usura eccessiva o il fallimento del restauro.
- 12. 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 Reazioni indesiderate

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e conservare in locale ben ventilato a temperature comprese fra 2 °C e 24 °C.
- Prima dell'utilizzo, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione della 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 sistema di matrici sezionali Palodent®/Palodent® Plus) e il cuneo. Il modellamento della matrice migliorerà il contatto e il contorno. Si consiglia l'applicazione di un anello prima del cuneo.
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.

1. Esercitare una lenta e continua pressione sullo stantuffo della siringa o sul dispenser per Compule.
2. Non usare una forza eccessiva – potrebbe verificarsi la rottura della siringa oppure della Compula o la sua espulsione dal dispenser.

Compula

La Compula predosata è composta da una Compule e da una cannula di applicazione in metallo.

1. Caricare il dispenser a pistola con una Compula predosata. Inserire la Compula nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compula sia inserito per primo.
2. Rimuovere il cappuccio colorato dalla Compula. La Compula 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 usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compula e rimuoverla.

Siringhe

1. Rimuovere il tappo dalla siringa. Per assicurare una fuoriuscita fluida di materiale dalla siringa, estrarne una piccola quantità su un blocchetto per miscelazione, lontano dalla portata del paziente.
2. Attaccare il puntale mono-uso di colore nero alla siringa. Ruotare da ¼ a ½ giro in senso orario per assicurarsi che sia attaccato saldamente. Strattonare il puntale per essere sicuri che sia serrato alla siringa.
3. Il materiale dovrebbe fuoriuscire liberamente applicando una pressione delicata. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se è necessaria una pressione più forte, allontanarsi dal paziente e rimuovere l'ostruzione.
4. **SCARTARE E SMALTIRE IN MODO APPROPRIATO IL PUNTALE MONOUSO SUBITO DOPO L'UTILIZZO. RIPOSIZIONARE IL TAPPO ORIGINARIO.** Non conservare la siringa con il puntale monouso di colore nero inserito. **CONSERVARE ESCLUSIVAMENTE CON IL TAPPO ORIGINARIO.**

Nota: Si raccomanda di tirare leggermente indietro lo stantuffo della siringa dopo l'uso per prevenire la fuoriuscita eccessiva di materiale.

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 brunitore a pallina prima e/o durante la fotopolimerizzazione.

1. Applicare SDR® 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 un eccessivo riempimento, 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".

* Quando utilizzato come sigillante per solchi e fessure, per piccoli restauri diretti di I classe di molari definitivi, per restauri di I e II classe di molari decidui o come materiale per Core build-up, il materiale può essere posizionato fino al riempimento di tutta la cavità incluso il margine occlusale in superficie.

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.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce prima di ogni procedura.

3.7 Completamento

1. Quando utilizzato come base o liner, 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



Contaminazione crociata.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

4.1 Pulizia e disinfezione

Per proteggere le siringhe dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi orali o da mani contaminate, o da tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva per evitare la contaminazione della siringa.

Disinfettare le siringhe contaminate con una soluzione disinfettante a base d'acqua di livello ospedaliero, secondo quanto previsto dalle vigenti norme nazionali e locali.

Una disinfezione ripetuta potrebbe danneggiare l'etichetta.

Nota: Una pulizia vigorosa può danneggiare l'etichetta.

Strofinare la siringa delicatamente.

4.2 Sterilizzazione della pistola per Compule

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 al 70%.

Sterilizzazione

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

Si sconsiglia di immergere la pistola per Compule 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.

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

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza



Base fluida para colocación en masa en posteriores

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	27
2 Notas generales de seguridad	28
3 Instrucciones paso a paso.....	30
4 Higiene.....	32
5 Número de lote y fecha de caducidad	32

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. También esta indicado como material único de restauración en aquellas preparaciones en las que no hay contacto oclusal. **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. Cuando se usa como base/liner, 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
- Jeringas pequeñas para aplicación directa en boca
- 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)
- Foto acelerador
- Butylated hidroxil toluene (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de Titanio
- Pigmentos de óxido de Hierro
- Agente fluorescente

1.3 Indicaciones

- Base y liner para restauraciones directas de Clase I y II.
- Material restaurador (que no necesita material adicional en la zona oclusal) para restauraciones directas pequeñas de Clase I en molares permanentes, y para restauraciones directas de Clases I y II de dientes temporales.
- Sellado de fosas y fisuras.
- Reconstrucción de muñones.

1.4 Contraindicaciones

SDR® está contraindicado para:

- Utilizarlo en pacientes alérgicos ó sensibles 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).

* No es necesario colocar un material reemplazando el esmalte cuando se usa como sellador de fosas y fisuras, en restauraciones directas de pequeñas Clases I en molares permanentes, ni en Clases I y II de molares temporales, ni para reconstrucción de muñones.

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.

Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

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 y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

1. Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y 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. Los dispositivos marcados como “de un sólo uso” están diseñados para que se usen una única vez. Tírelo después de utilizarlo. No intente volver a usarlo en otro paciente para evitar contaminación cruzada.
5. SDR® debe salir fácilmente de la Compula. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Una fuerza excesiva puede producir la extrusión anticipada del material o puede provocar que la compula se salga de la pistola.
6. Se recomienda el uso de la Pistola de Compules DENTSPLY.
7. Cierre herméticamente las jeringas con su tapa original inmediatamente después de su uso. No permita que la punta dispensadora actúe como tapa de la jeringa.
8. Utilice únicamente las puntas dispensadoras suministradas por DENTSPLY para la colocación del material.
9. SDR® está disponible en un solo tono universal, semi-transparente. Si se coloca en el margen cavo-superficial, en la superficie oclusal ó en una preparación en la superficie interproximal muy amplia, el límite entre el material y el tejido dental puede quedar visible. 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.
10. Cuando coloque SDR®, como base ó como liner, deje al menos 2 mm para la colocación posterior del material elegido para la superficie oclusal.
11. No existen datos suficientes que apoyen su uso en restauraciones de clase I con el istmo ancho y fuera del surco central, ni para reemplazar cúspides. Puede haber desgaste del material ó fracaso de la restauración.

12. 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 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel.

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener alejado de la luz del sol directa y almacenado en lugares bien ventilados, a temperaturas entre 2 °C y 24 °C.
- Antes de utilizarlo permita que el material alcance la temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

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: sistemas de matrices AutoMatrix® o sistemas de matrices seccionales Palodent®/Palodent® Plus) y una cuña. El contorneado de la banda de matriz puede mejorar el contacto y el contorno. Se recomienda utilizar un anillo antes de colocar la cuña.
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.

1. Presione con suavidad y firmeza sobre el émbolo de la jeringa ó sobre la punta aplicadora.
2. No utilice una fuerza excesiva – puede romper la jeringa ó la Compula como también la expulsión de la pistola de aplicación.

Compula® tips

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.

Jeringas

1. Retire la tapa de la jeringa. Para asegurarse que el material fluya con libertad, coloque una pequeña cantidad sobre un rodete, fuera del campo del paciente.
2. Coloque la punta de aplicación desechable negra en la jeringa. Gire la punta en sentido de las agujas del reloj ¼ a ½ para asegurarse que se coloca correctamente. Tire de la punta para asegurarse que está bien colocada en la jeringa.
3. El material debe de fluir con libertad cuando se presiona suavemente. No utilice una fuerza excesiva. Sí es necesario presionar con un poco de más fuerza, aléjese del campo del paciente y revise que no tenga nada que obstruya el paso del material.
4. **DESECHE LA PUNTA DE APLICACIÓN INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE UTILIZARLA. COLOQUE LA TAPA ORIGINAL.** No almacene la jeringa con la punta de aplicación negra. **GUÁRDELA ÚNICAMENTE CON SU TAPA ORIGINAL.**

Observación: Se recomienda tirar ligeramente del émbolo de la jeringa para prevenir que el material fluya en exceso.

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 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 dispensando de SDR® se nivelará, eliminando la necesidad de futuras manipulaciones con instrumentos de mano. En caso de sobre obturación, elimine el material sobrante con un aplicador que contenga restos de adhesivo. 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 4 mm 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.
* Cuando se usa como sellador de fosas y fisuras, en restauraciones directas de pequeñas clases I en dientes permanentes, en restauraciones de clases I y II de dientes temporales, o cuando se hacen reconstrucción de muñones, el material se puede colocar hasta darle el contorno completo, hasta el margen oclusal cavo superficial.

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 mínima 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.



Inadecuada polimerización por insuficiente curado.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara antes de cada uso.

3.7 Acabado

1. Cuando se utiliza como base/liner 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



Contaminación cruzada.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Reprécese los productos reutilizables como se indica a continuación.

4.1 Limpieza y desinfección

Para no exponer las jeringas a que entre en contacto con manos contaminadas, tejidos orales ó que le salpique cualquier material, se recomienda utilizar barreras protectoras para evitar su contaminación.

Desinfecte las jeringas contaminadas con una solución desinfectante acuosa de grado hospitalario siguiendo las regulaciones nacionales/locales.

La desinfección constante puede dañar la etiqueta.

Observación: La etiqueta se puede destruir frotando vigorosamente.

Limpie las jeringas con cuidado.

4.2 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 135-138 °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.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de Referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

SDR®

Smart Dentin Replacement

Текущий материал для пломбировки объемных полостей боковых зубов

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	33
2 Заметки по общей безопасности	34
3 Пошаговая инструкция к применению.....	36
4 Гигиена	38
5 Номер партии и дата истечения срока годности.....	39

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. Он также применим как самостоятельный пломбировочный материал в областях, не подверженных жевательной нагрузке. Материал **SDR®** при моделировании имеет характеристики текущего композита, но может вноситься порциями по 4 мм с минимальным полимеризационным стрессом. **SDR®** обладает свойством «самовывравнивания», позволяющим получить тщательную адаптацию к подготовленным стенкам полости. Предлагается в одном универсальном оттенке. Когда применяется в качестве базовой или лайнерной прокладки, материал должен быть перекрыт метакрилатным универсальным или специальным композитом для боковых зубов для восстановления отсутствующего слоя эмали.

1.1 Форма выпуска

Материал **SDR®** поставляется в:

- Дозированных компьюлах для прямого внутритротового внесения
- Небольших шприцах для прямого внутритротового внесения
- Одним 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 камфорохинон (CQ)
- Фотоакселератор
- бутилированный гидроксил толуол (BHT)
- УФ-стабилизатор
- Окись титана
- железоокисные пигменты
- Флюоресцирующий агент

1.3 Показания к применению

- Базовая и лайнерная прокладка для прямых реставраций I и II класса.
- Реставрационный материал (без необходимости перекрытия дополнительным окклюзионным материалом) для прямых, небольших реставраций I класса для постоянных моляров и для реставраций I и II класса временных моляров.
- Герметик фиссур и ямок.
- Надстройка культи.

1.4 Противопоказания

Материал SDR® противопоказан:

- У пациентов с доказанной аллергией на метакрилатные смолы.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал SDR® используется после нанесения подходящего дентино-эмалевого адгезива, он совместим с традиционными дентино-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. Пошаговая инструкция к применению) 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).

* Для небольших полостей, герметизации фиссур и надстройки культи перекрытие эмале-заменяющим материалом не требуется.

2 Заметки по общей безопасности

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



Обозначение опасности.

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

2.1 Предостережения

Материал 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 контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно удалите достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

1. Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.
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. Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать кросс-контаминации.
5. Материал SDR® должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьюлы из пистолета.
6. Рекомендуется использовать компьюлы с фирменным пистолетом для компюл компании DENTSPLY.
7. Плотнo закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не позволяйте канюле для внесения оставаться на шприце в качестве колпачка.
8. Используйте только канюли DENTSPLY для внесения материала.
9. Материал SDR® выпускается в одном полупрозрачном универсальном оттенке. Если материал используется в областях наподобие широких медиоокклюзиондистальных реставраций, контактных пунктов может быть заметна граница пломба/зуб, там где материал не перекрыт универсальным композитом. 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 опаковый реставрационный материал, внесенный на подходящую глубину.
10. Когда SDR® используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, оставьте как минимум 2 мм для восстановления жевательной поверхности универсальным реставрационным материалом.
11. Собрано недостаточно данных о том, какой ширины может быть полость I класса при самостоятельном использовании или при восстановлении функционального бугра. Могут возникнуть избыточный износ или трещина реставрации.
12. **Взаимодействие с другими материалами**
 - Материалы, содержащие эвенол 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 микроподтекам, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

2.3 Побочные реакции

Продукт может вызвать раздражение глаз и кожи.

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте при температуре в диапазоне 2 °C и 24 °C.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к 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 система секционных матриц Palodent®/Palodent® Plus) и клин. Притирание матричной ленты улучшит контакт и контуры. Установка кольца 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.

1. Вносите материал медленно, равномерно распределяя давление на поршень шприца или пистолета-диспенсера.
2. Не применяйте чрезмерное усилие – Может случиться разрыв шприца или компыюлы.

Носики для компыюл

Дозированные компыюлы представляют собой комбинацию унидозы с металлическим кончиком канюли.

1. Зарядите дозированную компыюлу в пистолет для компыюл. Вставьте компыюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компыюлы вставлена первой.

2. Снимите цветной колпачок с компьютлы. Кончик компьютлы можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.
3. При выдавливании материала из компьютлы прилагайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной компьютлы убедитесь, что поршень пистолета-аппликатора вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьютлы и движением вниз извлеките её.

Шприцы

1. Удалите колпачок со шприца. Для того, чтоб убедиться в свободном выходе материала из шприца, выдавите небольшое количество материала на блокнот.
2. Закрепите черную смесительную канюлю на шприце. Закрутите на ¼ на ½ оборота по часовой стрелке. Проверьте плотность прикрепления.
3. Материал должен выдавливаться легко из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, проверьте канюлю на засорение вне полости рта пациента.
4. Открутите и выбросьте аппликационную канюлю сразу после использования. Закройте шприц колпачком. Не храните шприц с черной смесительной насадкой! Храните шприц только с оригинальным колпачком.
Обратите внимание: Рекомендуется оттянуть поршень немного назад для того, чтобы предотвратить избыточное выведение материала.

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 ручную матричную ленту подходящим ручным инструментом, таким как конденсор или шаровидный штопфер до или во время отсвечивания.

1. Внесите материал SDR® непосредственно на область препарирования, используя постоянное и медленное давление. Начинать распределять материал с самого глубокого участка полости, удерживая кончик плотно к дну. Постепенно извлеките кончик, как только полость заполнится. Избегайте поднятия кончика компьютлы 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® выровняется самостоятельно, исключая необходимость дальнейшего использования ручных инструментов. В случае избыточного введения материала используйте микробраш, смоченный адгезивом, для удаления излишков материала. 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 2 мм до окклюзионной границы*. В более обширных полостях, внесите материал порциями по 4 мм, тщательно отсвечивая каждую порцию.
4. В ином случае, материал SDR® может наноситься тонким слоем как традиционный текущий лайнер на обнажённый дентин.

* Для небольших полостей, герметизации фиссур и надстройки культи материал может наноситься по полному объему и окклюзионному контуру полости.

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 камфорхион-пол, то есть со спектральным распределением выходной мощности 470 нм. Минимальная светотдача должна быть, по меньшей мере, 550 мВт/см² в течение 20 с. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.



Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность фотополимеризатора перед каждой процедурой лечения.

3.7 Заключительный этап

1. Когда материал используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, 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-окрашенном дентине может потребоваться использование опалового оттенка. Не нарушайте целостность и не загрязняйте запolyмеризованную 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



Перекрестное заражение.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

4.1 Очистка и дезинфекция

Для защиты шприцов от аэрозолей и других капельных загрязнений рекомендуется пользоваться защитными барьерами.

Дезинфекцию загрязненного шприца необходимо проводить с помощью стандартного госпитального дезинфектанта на водной основе согласно местным нормативам.

Повторная дезинфекция может повредить этикетку шприца.

Обратите внимание: Энергичное протирание может повредить этикетку.
Протирайте шприц аккуратно.

4.2 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 °С).

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.

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

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

© DENTSPLY Caulk 2014-02-03



Material de restauração fluido para posteriores, para enchimento em massa

Atenção: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	40
2 Notas de segurança gerais.....	41
3 Instruções passo-a-passo	43
4 Higiene.....	45
5 Número de lote e data de validade	46

1 Descrição do produto

O **SDR**[®] Posterior Bulk Fill Flowable Base é um material restaurador de resina compósita, 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. Também é adequado como um material restaurador independente em aplicações de contacto não oclusal. 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. Quando utilizado como base/revestimento, 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
- Seringas pequenas 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)
- Foto-acelerador
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de titânio
- Pigmentos de óxido de ferro
- Agente fluorescente

1.3 Indicações

- Base e revestimento para restaurações de Classe I e II directas.
- Restauro (sem necessidade de qualquer material oclusal adicional) para restaurações da classe I pequenas directas de molares definitivos e para restaurações da classe I e II de molares da primeira dentição.
- Selante de Fossas e Fissuras.
- Formação de núcleo.

1.4 Contra-indicações

O material SDR® está contra-indicado na:

- Utilização em pacientes com hipersensibilidade conhecida a resinas de metacrilato.

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).

* A camada de material de substituição de esmalte não é necessária em aplicações de Selante de Fossas e Fissuras, restaurações da classe I pequenas directas de molares definitivos, restaurações da classe I e II de molares da primeira dentição, ou aplicações de Formação de Núcleo.

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.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

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 consulte 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. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e álcool e lave 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. Se ocorrer contacto accidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar o restauo e expectorar/evacuar a água. 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. Os dispositivos marcados com "utilização única" na etiqueta destinam-se apenas a uma utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
5. 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.
6. Recomenda-se a utilização das Compula® tips com o DENTSPLY Compules® tips gun.
7. Feche bem as seringas com a tampa original imediatamente após a utilização. Não permita que a ponta distribuidora permaneça como uma tampa da seringa.
8. Utilize apenas as pontas distribuidoras fornecidas pela DENTSPLY para colocação do material.
9. O material SDR® está disponível numa única tonalidade universal semi-translúcida. Se colocado na margem cavo-superficial, por ex., cavidades de extensão de caixa de superfície oclusal ou de extremidade proximal, a demarcação do dente/da 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.
10. Ao colocar material SDR® deduza pelo menos 2 mm para o material restaurador oclusal seleccionado.
11. Existem dados insuficientes para apoiar o uso como uma restauração de Classe I com largura de istmo para além das áreas de ranhura centrais, ou ao substituir uma cúspide funcional. Pode resultar num desgaste excessivo ou numa falha de restauração.

12. Interacções

- 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 Reacções adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele.

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Não o exponha à luz solar directa e devem ser guardadas num local arejado com temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C.
- Permita que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

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 seccional Palodent®/Palodent® Plus) e cunha. O polimento da banda matriz melhorará o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação anular e cunha prévia.
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.

1. Aplique uma pressão lenta e constante no êmbolo da seringa ou aplicador.
2. Não use força excessiva – o resultado pode ser a ruptura da seringa ou o Compula® tip ou a sua ejeção do aplicador.

Pontas Compula

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.

Seringas

1. Retire a tampa da extremidade da seringa. Para assegurar um fluxo livre de material da seringa, deite uma pequena quantidade numa placa, longe do campo do paciente.
2. Coloque a ponta distribuidora preta e descartável na extremidade da seringa. Rode a ponta no sentido horário ¼ a ½ volta para garantir que esta está totalmente assente. Puxe a ponta para se certificar de que esta está fixa no colar da seringa.
3. O material deve fluir livremente com uma ligeira pressão. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** Se for necessária mais do que uma pequena pressão, retire do campo do paciente e verifique se existe obstrução.

4. DESCARTE E ELIMINE ADEQUADAMENTE A PONTA DISTRIBUIDORA IMEDIATAMENTE APÓS A UTILIZAÇÃO. VOLTE A COLOCAR A TAMPAS ORIGINAL. Não guarde a seringa com a ponta distribuidora preta no lugar. **GUARDE APENAS COM A TAMPAS ORIGINAL.**

Nota: Recomenda-se que puxe ligeiramente para trás o êmbolo da seringa após a utilização para evitar um fluxo excessivo de material.

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 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, 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.

* Quando for utilizado como um Selante de Fossas e Fissuras, restaurações da classe I pequenas directas de molares definitivos, restaurações da classe I e II de molares da primeira dentição ou material de Formação de Núcleo, o material pode ser colocado em todo o contorno, incluindo até à margem cavo-superficial oclusal.

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.



Polimerização inadequada devido a polimerização insuficiente.

1. Verifique a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verifique o ciclo de polimerização.
3. Verifique a saída da luz de polimerização antes de cada procedimento.

3.7 Conclusão

1. Quando utilizado como uma base/revestimento, 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



Contaminação cruzada.

1. Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

4.1 Limpeza e desinfecção

Para evitar a exposição das seringas a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, ou a tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protectora para evitar a contaminação da seringa.

Desinfecte as seringas contaminadas com uma solução desinfectante hospitalar à base de água de acordo com os regulamentos nacionais/locais.

Uma desinfecção repetida pode danificar a etiqueta.

Nota: Uma limpeza vigorosa pode destruir a etiqueta.

Limpe a seringa suavemente.

4.2 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 bar e 135-138 °C).

Não se recomenda a imersão do Compules® tips gun em soluções desinfectantes.

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.

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
 - Data de validade

© DENTSPLY Caulk 2014-02-03

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Flytande komposit till bulkfyllnad i posteriora tänder

Varning! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	47
2 Allmänna säkerhetsföreskrifter	48
3 Steg-för-steg instruktioner	50
4 Hygien	52
5 Batchnummer och utgångsdatum	52

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 klass II kaviteter. Den kan också användas som ensamt fyllningsmaterial till fyllningar som inte har en ocklusal kontaktpunkt. 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 polymerisationskrympning. SDR[®] är självnivellerande, som gör att materialet utan någon yttre påverkan flyter ut och adapterar sig till kavitetsväggarna i preparationen. SDR[®] finns i en universalfärg. När materialet används som bulkfyllnad/liner, skall en metakrylatbaserad universal/posterior komposit utgöra det översta lagret, i syfte att ersätta förlorat emalj ocklusalt/facialt.

1.1 Förpackningar

SDR[®] finns tillgängligt i:

- Kapslar med metallspets för direktapplicering i kaviteten
- Tunna sprutor för en direkt intraoral applicering
- En universal färg

1.2 Innehåll

- Barium-aluminium-fluor-borsilikatglas
- Strontium-aluminium-fluorsilikatglas
- Modifierad uretandimetakrylat resin
- Etoxilerad bisfenol A dimetakrylat (EBPADMA)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- Kamferkinon (CQ) fotoinitiator
- Fotoaccelerator
- Butylerad hydroxytoluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Titandioxid
- Järnoxidpigment
- Fluorescerande ämne

1.3 Indikationer

- Bas och liner för direkta klass I- och II-fyllningar.
- Fyllningsmaterial (utan ytterligare ocklusalt material) för direkt applicering av små klass I-fyllningar i permanenta molarer, och för klass I- och II- fyllningar i mjölkttänder.
- Förseglingsmaterial för Prickfyllningar & Fissurer.
- Vid pelaruppbyggnad.

1.4 Kontraindikationer

SDR® är kontraindicerat till:

- Används ej på patienter som har en känd överkänslighet mot metakrylatplaster.

1.5 Kompatibla adhesiver

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

1.6 Kompatibla kompositser

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 kompositser och kan användas tillsammans med samtliga av DENTSPLY:s ljushärdande posteriora/universala kompositser som har indikation för posteriora klass I & II fyllningar (se respektive bruksanvisning för tilltänkt komposit).

* Ett övre materialskikt för att ersätta emalj, krävs ej vid prickfyllningar och fissurförseglingar, direkta, små klass I-fyllningar i permanenta molarer, klass I- och II-fyllningar i mjölkttänder eller vid pelaruppbyggnader.

2 Allmänna säkerhetsföreskrifter

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

SDR® innehåller polymeriserbara metakrylater monomerer vilket kan irritera hud, ögon och munslimhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi hos känsliga personer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid överkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställts, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten potta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

1. Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkares egna godtycke och på 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. Delar som är märkta med "single use" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
5. SDR® skall flyta lätt ur kapseln. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att för mycket material kommer ut eller att appliceringsspetsen, Compula® tip, lossnar från kapseln.
6. Vi rekommenderar att kapslarna, Compula® tips, används tillsammans med appliceringspistolen från DENTSPLY, Compules® tips gun.
7. Omedelbart efter användning, förslut sprutorna noga med originalhatten. Låt inte dispense-ringsspetsen sitta kvar och fungera som ett lock till sprutan.
8. För applicering av materialet skall endast de dispenseringspetsar som DENTSPLY tillhandahåller, användas.
9. SDR® finns i en semi-translucent universal färg. Om materialet appliceras i kavitetskanterna, t. ex. ocklusalt eller i kaviteter med approximala lådor som har en vid extension, kan gränsen mellan tand och fyllningsmaterial synas. Starkt missfärgat dentin kan lysa igenom hårdat SDR® material. Det rekommenderas därför att fyllningsmaterialet har en tillräckligt mörk färg och/eller är tillräckligt opak samt appliceras i tillräcklig tjocklek i synliga områden och på ytor, där estetikkraven är höga.
10. När SDR® används som bas eller liner, skall ocklusalt minst 2 mm utgöras av valt fyllningsmaterial.
11. Data som stödjer att materialet används vid klass I då isthmusvidden överstiger områdena av de centrala fissurerna, eller för att ersätta en frakturerad kusp, är bristfälliga.

12. Interaktioner

- Material som innehåller eugenol eller väteperoxid ska ej användas tillsammans med SDR® eftersom dessa material kan påverka hårdningen och göra plasten mjuk.
- SDR® är ett ljushärdande material. Det skall därför skyddas från omgivande ljus. Efter det att materialet applicerats, skall det omgående ljushärdas.
- Används mineralimpregneade retraktionstrådar (t. ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar i kombination med adhesiva procedurer, kan den marginala förseglingen påverkas negativt, med mikroläckage, missfärgning cervikalt och/eller resultera i en icke optimal fyllning. Måste man använda gingivala retraktionstrådar, rekommenderas vanliga, ej-impregnerade trådar.

2.3 Biverkningar

Produkten kan irritera ögon och hud.

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten ej fungerar korrekt.

- Undvik direkt solljus. Förvara på en välventilerad plats vid en temperatur mellan 2 °C och 24 °C.
- Om materialet kylförvaras ska det nå rumstemperatur innan användning.
- Skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgåendet datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Kavitetpreparation

1. Rensa kaviteten från all kvarvarande amalgam- eller kompositfyllning.
2. Spraya kavitetstyten 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. Placera matris (t ex. AutoMatrix® matrisssystem eller Palodent®/Palodent® Plus sektionsmatris-system) och kil. Tryck lätt matrisbandet mot angränsande tand. Detta ger en förbättrad kontaktpunkt samt en bättre fyllningskontur. Förseparation, med placering av en retentionsring, rekommenderas.
2. Till klass II kaviteter rekommenderas oböjliga, tunna metallmatriser.

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

Se respektive tillverkares 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 Dispensering av SDR®

Risk för skada om överdriven kraft används.



1. Tryck långsamt och använd ett jämnt tryck på sprutkolven eller appliceringspistolen.
2. Använd inte överdriven kraft – spruta eller Compula® tip kan brista eller stötas ur appliceringspistolen.

Compula® tips

Den fördoserade Compula® tip (engångsdos) har en applikatorspets i metall.

1. Ladda pistolen, Compules® tips gun, med fördoserad kapsel, Compula® tip. För in kapseln i den skårade öppningen på appliceringspistolens cylinder. Se till att kragen på kapseln förs in först.
2. Avlägsna den färgade skyddshättan från kapseln, Compula® tip. Kapseln kan rotera 360° för att ge bättre åtkomlighet i kaviteten.
3. Använd ett långsamt och jämnt tryck för att fördela materialet i kaviteten. Obs! ANVÄND EJ ÖVERDRIVEN KRAFT.
4. Var försäkrad om att kolven är helt tillbakadragen, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Med ett lätt nedåtriktat tryck på kapselns främre del, kan den avlägsnas.

Sprutor

1. Avlägsna hättan från sprutans ena ände. För att vara säker på att materialet flyter ur sprutan, skall en liten mängd tryckas ut på ett block, utanför patientområdet.
2. Sätt på den svarta dispenseringspetsen för engångsbruk, på sprutans ena del. Vrid medurs ¼ till ½ varv, för att vara säker på att den är korrekt placerad. Dra i spetsen för att vara säker på att den är ordentligt låst i sprutans krage.
3. Med ett lätt tryck skall materialet flyta av egen kraft. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Om det behövs ytterligare kraft, undersök, utanför patientområdet, om något obstruerar.
4. **OMGÄENDE EFTER ANVÄNDNING, KASSERA OCH KASTA PÅ ETT LÄMPLIGT SÄTT BORT DISPENSERINGSSPETSARNA FÖR ENGÅNGSBRUK. SÄTT TILLBAKS ORIGINALHATTEN. Förvara inte sprutan när den svarta dispenseringspetsen sitter på. FÖRVARING SKALL ENDAST SKE MED ORIGINALHATTEN PÅ.**
Observera: För att förhindra att överskottsmaterial flyter ut, rekommenderas att sprutkolven försiktigt dras tillbaka efter användning.

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 med spetsen nära kavitetens botten. Efterhand som kaviteten fylls, dra spetsen gradvis tillbaka. Ha hela tiden spetsen i materialet för att förhindra att luft byggs in i fyllningen. När kaviteten fyllts till önskad nivå, stryk spetsen mot kavitetens kant, och ta bort den från kavitetområdet.
2. Inom några få sekunder kommer materialet att jämna ut sig av sig självt, utan att något instrument behöver användas. Skulle kaviteten råka bli överfylld, använd applikatorspetsen, med överbliven adhesiv, för att ta bort överskott. Synliga luftbubblor kan stickas hål på med en ren, vass sond innan härdning.
3. När SDR® används som bulk material, kan de flesta kaviteter fyllas 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 liners.
* När materialet används vid prickfyllningar och fissurförsegling, direkta, små klass I-fyllningar i permanenta molarer, klass I- och II-fyllningar i mjölkttänder eller vid pelaruppbyggnad, kan det appliceras med fullständig kontur inkluderande den ocklusala preparationsgränsen.

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.

1. Kontrollera att härdningslampan är kompatibel med kamferkinoninnehållande material.
2. Kontrollera härdningstiden.
3. Kontrollera effekten i härdningslampan.

3.7 Färdigställande av restaurationen

1. När SDR® används som bulkfyllnad/kavitetisolerings, fyll resterande del av kaviteten med en universal/posterior metakrylatbaserad komposit. Se respektive tillverkares rekommendationer för valt material.

Tekniktips: I de allra flesta fall uppnås bästa estetiska resultat genom att SDR® täcks med en medelopak färg. En helt opak färg kan behövas om dentinet är mycket missfärgat.

Var försäkrad om att härdad SDR® yta, innan den blivit täckt, eller ytan med adhesiv, inte blivit kontaminerad. Vid kontamination hänvisas till den Bruksanvisning för reapplikation av adhesiven, som tillverkarna till resp. adhesiv, ger. Har ingen kontaminering skett, behövs ingen ytterligare applicering av adhesiven mellan fyllningsstegen, och är heller inte något som rekommenderas.

2. Om SDR® behöver kontureras, finisheras och/eller putsas, rekommenderas gängse instrument. Se respektive tillverkares instruktioner.

4 Hygien



Korskontaminering.

1. Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
2. Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

4.1 Rengöring och desinfektion

För att undvika att sprutor kontamineras och för att förhindra exponering av stänk eller spray från kroppsvätskor, kontaminerade händer eller från oralvävnad, rekommenderas att skyddsåtgärder vidtas.

Desinficera kontaminerade sprutor med hjälp av vattenbaserat och sjukhusklassat lösningsmedel enligt lokala föreskrifter.

Upprepad desinfektion kan orsaka skador på märkningen.

Observera: Kraftig avtorkning kan skada märkningen.

Torka av sprutan varsamt.

4.2 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 rekommenderas ej att lägga pistolen i desinfektionslösning.

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.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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



Posterieur vloeibaar base-materiaal voor bulk-vullingstechniek

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving.....	53
2 Algemene veiligheidsvoorschriften.....	54
3 Stap voor stap instructies.....	56
4 Hygiëne.....	58
5 Lotnummer en vervaldatum.....	58

1 Productomschrijving

SDR[®] Posterior Bulk Fill Flowable Base is een ééncomponent fluoride bevattende, met lichtuit-hardend, radiopaak harscomposiet restauratiemateriaal. Het is ontworpen om te worden gebruikt als basis bij klasse I en klasse II restauraties. Tevens is het geschikt als stand-alone restauratief materiaal in niet occlusale toepassingen. De verwerkingseigenschappen van het **SDR**[®] materiaal zijn typisch die van een “flowable” composiet, maar het kan niettemin worden aangebracht in lagen van 4 mm met minimale polymerisatiestress. Het **SDR**[®] materiaal heeft zelfnivellerende eigenschappen waardoor een goede adaptatie aan de geprepareerde caviteitswanden mogelijk is. Het is verkrijgbaar in één universele kleur. Indien het gebruikt wordt als een base/liner, dan dient het bedekt te worden met een laag universeel/posterieur composiet op methacrylaatbasis om het ontbrekende occulsaal/faciaal glazuur te vervangen.

1.1 Leveringsvorm

SDR[®] materiaal is verkrijgbaar in:

- Voorgedoseerde Compula[®] tips voor directe intraorale applicatie
- Kleine spuitjes voor een directe intraorale toepassing
- Één universele kleur

1.2 Samenstelling

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

1.3 Indicaties

- Base en liner voor directe klasse I en II restauraties.
- Restauratief materiaal (zonder de noodzaak van een extra occlusie materiaal) voor directe, kleine klasse I restauraties van permanente molaren en voor klasse I en II restauraties van melkmolaren.
- Pit & Fissure Sealant.
- Stompopbouw.

1.4 Contra-indicaties

Het SDR® materiaal is contrageïndiceerd voor:

- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor methacrylaathars.

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 lichtuithardende 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).

* Glazuur vervangend materiaal, overkapping is niet vereist voor Pit & Fissure Sealant, directe, kleine klasse I restauraties van permanente molaren, klasse I en II restauraties van melkmolaren, of toepassingen voor stompobouw.

2 Algemene veiligheidsvoorschriften

Houd rekening met de volgende algemene veiligheidsvoorschriften en de specifieke opmerkingen op andere plaatsen in deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

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 dient onmiddellijk overvloedig met 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. Bij huidcontact dient onmiddellijk het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. 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. Verwijder het materiaal onmiddellijk van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel nadat de restauratie is voltooid de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

1. Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing. 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 een rubberdam of een andere geschikte isolatie toe te passen.
3. Draag een geschikte veiligheidsbril, masker, kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor de patiënt is aan te bevelen.
4. Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst 'single use' op het label en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooiën. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
5. SDR® materiaal moet makkelijk worden geëxtrudeerd. GEBUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. 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.
6. Aanbevolen wordt de Compula® tips te gebruiken in combinatie met de DENTSPLY Compules® tips gun.
7. Sluit de spuitjes goed af met het originele kapje, direct na gebruik. Het dispenser tipje niet op het spuitje achterlaten als afdekkapje.
8. Gebruik alleen de dispensing tips van DENTSPLY voor het aanbrengen van het materiaal.
9. SDR® materiaal is verkrijgbaar in één, semitranslucente universele kleur. Indien gebruikt in de cavosurface schouders, occlusale oppervlakten of wijde proximale box extension caviteiten, de tand/gerestaureerde afbakening kan 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.
10. Houd bij het plaatsen van het SDR® materiaal ten minste 2 mm vrij voor het gekozen occlusale restauratiemateriaal.
11. Onvolledige data bestaat ter ondersteuning aan het gebruik als een klasse I restauraties breder dan centrale groeven of bij het vervangen van een functionele knobbel. Overmatige slijtage of falen van de restauratie kan het gevolg zijn.

12. 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 microlekkage 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 Ongunstige reacties

Het product kan de ogen en de huid irriteren.

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliesen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Uit direct zonlicht houden en op een goed geventileerde plaats bewaren, met een temperatuur die ligt tussen de 2 °C en 24 °C.
- Laat het materiaal op kamertemperatuur komen vóór het te gebruiken.

- Opslaan in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

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®/Palodent® Plus deelmatrix systeem) en plaats een wig. Burnishen van de matrixband verbetert het contact en de vorm. Het plaatsen van een Pre-wedging 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.

1. Oefen langzaam een constante druk uit op de plunjer van het spuitje of applicator gun.
2. Gebruik geen overmatige kracht – het tipje van het spuitje of de Compula® tip kan breken of loskomen van het pistool.

Compula® tips

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.

Spuitjes

1. Verwijder het kapje van het spuitje. Om er zeker van te zijn dat het materiaal goed uit het spuitje vloeit, spuit een klein beetje op een blaadje niet in de directe omgeving van de patiënt.
2. Breng de zwarte disposable dispensing tip aan op het spuitje. Het tipje met de klok mee draaien ¼ tot ½, tik tegen de tip om te verzekeren dat het tipje goed vast zit.
3. Het materiaal dient vrij te vloeien onder een geringe druk. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Indien meer kracht noodzakelijk is dan het spuitje bij de patiënt verwijderen en checken op een eventuele verstopping.

4. DIRECT NA GEBRUIK DE TIP VEILIG WEGWERPEN. PLAATS DAARNA HET ORIGINELE DOPJE. Niet opslaan indien de zwarte dispensing tip nog op het spuitje aanwezig is. BEWAAR ENKEL AFGESLOTEN MET HET ORIGINELE DOPJE.

N.B.: Aanbevolen wordt om de plunger van het spuitje, na gebruik terug te trekken om hevige vloeijing van het materiaal tegen te gaan.

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 plugger of ball burnisher, voorafgaand aan of tijdens het uitharden met licht.

1. Dispenseer SDR® langzaam en met een constante druk direct 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 uit zichzelf glad trekken zodat verdere bewerking met handinstrumenten onnodig is. Is teveel materiaal gedispenseerd, 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.

* Bij gebruik als Pit & Fissure Sealant, directe, kleine klasse I restauraties van permanente molaren, klasse I en II restauraties van melkmolaren of stompopbouw materiaal, kan het materiaal worden geplaatst als volledige contour inclusief de occlusale cavo-surface schouder.

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.

1. Controleer de compatibiliteit van de lamp.
2. Controleer de uithardingsduur.
3. Controleer vóór elk gebruik de output van de lamp.

3.7 Afwerken

1. Indien gebruikt als een base/liner, ga direct verder om de restauratie te voltooien met een universeel methacrylaat posterieur restauratiemateriaal en volg de gebruiksaanwijzing 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



Kruisbesmetting.

1. Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
2. Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

4.1 Reiniging en desinfectie

Om de spuitjes te beschermen tegen spetters, sprays, speeksel, verontreinigde handen of weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aangeraden om verontreiniging van het spuitje te voorkomen.

Desinfecteer de verontreinigde spuitjes met een medische desinfectieoplossing op waterbasis volgens nationale/locale wet- en regelgeving.

Herhaling van disinfecteren kan het label beschadigen.

N.B.: Bij boenen kan het label beschadigd raken.

Wrijf het spuitje voorzichtig schoon.

4.2 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 autoclaaf (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.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM"
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer
 - Vervaldatum

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Płynny materiał podkładowy do zębów bocznych

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	59
2 Ogólne zasady bezpieczeństwa	60
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	62
4 Higiena	64
5 Numer seryjny i data ważności	65

1 Opis produktu

SDR[®] Posterior Bulk Fill Flowable Base jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym materiałem kompozytowym uwalniającym jony fluoru i dającym kontrast na zdjęciu radiologicznym. Jest przeznaczony do wykonywania podkładów w ubytkach klasy I i II. Nadaje się do wykorzystania jako materiał wypełniający w przypadkach wypełnień nie narażonych na działanie sił okluzyjnych. Właściwości użytkowe materiału **SDR[®]** są podobne jak innych płynnych kompozytów, ale może być on aplikowany jednorazowo w 4 mm warstwach z minimalnym naprężeniem skurczowym. Kompozyt **SDR[®]** posiada cechę łatwej adaptacji do ścian ubytku poprzez samodzielne tworzenie grubych warstw. Występuje w uniwersalnym odcieniu. Zastosowany jako podkład w wersji liner lub base musi zostać pokryty odpowiednim materiałem wypełniającym do zębów bocznych na bazie żywic metakrylanowych w celu rekonstrukcji powierzchni okluzyjnej.

1.1 Opakowania

SDR[®] jest dostępny w:

- Dozowanych kompiulach Predosed Compula[®] tips do bezpośredniej aplikacji
- Małych strzykawkach do bezpośrednich wewnątrzustnych 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
- Fotoakcelerator
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Dwutlenek tytanu
- Tlenki żelaza
- Czynniki fluorescencyjne

1.3 Wskazania

- Materiał podkładowy typu “base” i “liner” pod wypełnienia klasy I oraz II.
- Bezpośrednie wypełnienia (bez konieczności stosowania dodatkowego materiału do odbudowy powierzchni zużywającej) niewielkich ubytków klasy I w zębach trzonowych stałych oraz ubytków klasy I i II w zębach mlecznych.
- Lakowanie bruzd oraz szczelin.
- Odbudowa zębów zębiny.

1.4 Przeciwwskazania

SDR® nie może być stosowany:

- U pacjentów ze stwierdzoną alergią 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).

* Pokrywanie dodatkowym materiałem nie jest konieczne w przypadku lakowania bruzd i szczelin, bezpośrednich, niewielkich ubytków klasy I w zębach trzonowych stałych oraz w ubytkach klasy I i II w zębach mlecznych.

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.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

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

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i 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 i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał natychmiast usunąć z powierzchni tkanek. Po wykonaniu wypełnienia należy splukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

1. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania 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 niepowodzenia 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. Produkty oznaczone jako „jednorazowego użytku” są przeznaczone do użycia tylko jeden raz. Wyrzucić bezpośrednio po użyciu. Nie stosować u innych pacjentów ze względu na zakażenie krzyżowe.
5. 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.
6. Zaleca się korzystanie z pistoletu DENTSPLY Compules® Tips Gun do aplikacji materiału z kompiul.
7. Po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką. Nie pozostawiać końcówki aplikacyjnej na strzykawce jako zakrętki.
8. Do aplikacji materiału stosować wyłącznie końcówki mieszające firmy DENTSPLY.
7. Kompozyt SDR® jest dostępny w jednym półprzezroczystym odcieniu. Aplikowany na krawędziach wypukłych np. na powierzchni żującej lub w przypadku rozległych ubytków w przestrzeni stycznej materiał może być widoczny. Zębina przebarwiona może być widoczna przez warstwę podkładu wykonanego z kompozytu SDR®. Wszędzie tam gdzie istotne jest uzyskanie odpowiedniego efektu estetycznego stosować specjalne odcienie opakowowe w grubszych warstwach.
10. Wykorzystując materiał kompozytowy jako podkład należy zostawić co najmniej 2 mm miejsca na wybrany materiał do odbudowy warstwy szkliwa.
11. Brak wystarczającej ilości dowodów na potwierdzenie możliwości użycia kompozytu w przypadku ubytków klasy I których szerokość przekracza obszar bruzdy centralnej lub gdy trzeba odbudować funkcjonalne guzki. Kompozyt może w tych przypadkach wykazać nadmierną ścieralność lub wypełnienie trzeba będzie wymienić.

12. Interakcje

- Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol oraz nadtlenek 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 mikroprzecieku brzeżnego, przebarwienia oraz nawet wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Reakcje odwracalne

Produkt może wywoływać podrażnienia oczu i skóry.

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

2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu o temperaturze 2-24 °C.
- Przed użyciem materiał powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

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 strzykawki wodno-powietrznej. Nie przesuszać powierzchni tkanek.
3. Stosować koferdam lub wałki z ligniny aby odizolować ubytek od potencjalnego zanieczyszczenia.

3.2 Umieszczenie formówki

Dla uzyskania prawidłowych punktów styčných należy

1. Zastosować odpowiedni system formówek (np. Automatrix® formówki anatomiczne lub Palodent®/Palodent® Plus częściowe formówki anatomiczne) wraz z klinami które ułatwiają prawidłowe odtworzenie punktów styčných. Zaleca się wstępne użycie klinów i pierścieni.
2. W ubytkach klasy II stosować miękkie, cienkie formówki.

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

Zaleca się postępowanie zgodne ze wskazówkami producentów systemów wiążących w zakresie ochrony mięzi/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 skaleczenia się w związku z użyciem nadmiernej siły.

1. Podczas aplikacji stosować stały, umiarkowany nacisk na pistolet.
2. Nie stosować dużej siły nacisku – strzykawka lub kompiula mogą ulec uszkodzeniu lub dojść do wypadnięcia kompiuli z pistoletu.

Kompiule

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 kompiule z pistoletu należy sprawdzić najpierw czy pistolet znajduje się w pozycji spoczynkowej. Następnie naciskając lekko ku dołowi przednią część kompiuli usunąć ją.

Strzykawki

1. Zdjąć zakrętkę ze strzykawki. Wycisnąć niewielką ilość materiału na kartonik do mieszania z dala od pola operacyjnego.
2. Zamocować na strzykawce czarną końcówkę mieszającą. Aby poprawnie zamocować końcówkę należy przekręcić o $\frac{1}{4}$ do $\frac{1}{2}$ obrotu zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek. Pociągnąć za końcówkę mieszającą aby sprawdzić stabilność utrzymania.
3. Materiał powinien lekko wypływać po wpływie lekkiej siły nacisku. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Jeśli konieczny jest duży nacisk to zaleca się usunięcie strzykawki z pola pracy i sprawdzenie przyczyn utrudnionej aplikacji.
4. **USUNĄĆ I WYRZUCIĆ KONCÓWKĘ MIESZAJĄCĄ BEZPOŚREDNIO PO UŻYCIU. ZAMKNAĆ STRZYKAWKĘ ZA POMOCĄ ORYGINALNEJ ZAKRĘTKI.** Nie przechowywać strzykawki zamkniętej za pomocą końcówki mieszającej. **PRZECHOWYWAĆ STRZYKAWKI ZAWSZE ZAMKNIĘTE ORYGINALNĄ ZAKRĘTKĄ**
Uwaga: zaleca się lekkie pociągnięcie tłoka do tyłu aby zapobiec niepożądanemu wypłynięciu materiału ze strzykawki.

3.5 Aplikacja materiału SDR®

Uwaga: Materiał SDR® został tak opracowany aby idealnie dostosować się do kształtu ubytku dlatego należy stosować odpowiednie formówki gwarantujące możliwość anatomicznej odbudowy punktów styčných. 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. Kompozyt SDR® aplikować bezpośrednio do ubytku stosując umiarkowaną, stałą siłę 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 przypadku aplikacji zbyt dużej ilości kompozytu można go usunąć za pomocą końcówki mieszającej zwilżonej resztką systemu wiążącego. 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 podkładowy SDR® można też stosować jako tradycyjny liner czyli podkład aplikowany na żębinę w cienkiej warstwie.
* Gdy materiał był stosowany do lakowania bruzd i szczelin, bezpośrednich, niewielkich ubytków klasy I w zębach trzonowych stałych oraz w ubytkach klasy I i II w zębach mlecznych oraz do odbudowy zrębu żębinowego to można go użyć do wykonania całkowitej odbudowy, nawet gdy dotyczy to powierzchni żującej.

3.6 Polimeryzacja

Kompozyt podkładowy SDR® zaleca się polimeryzować w warstwach o grubości nie przekraczającej 4 mm.

- Polimeryzować każdą powierzchnię wypełnienia odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych zawierającym 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.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić działanie programu do polimeryzacji.
3. Sprawdzić intensywność naświetlania przed każdym użyciem.

3.7 Opracowanie

1. Gdy aplikujemy kompozyt jako podkład typu base/liner, po wykonaniu wypełnienia z materiału na bazie żywic 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 szkliwnej zapewnia 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 kompozytu SDR® po zakończonej polimeryzacji to zaleca się użycie tradycyjnych instrumentów rotacyjnych do tego celu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.

4 Higiena



Zakażenie krzyżowe.

1. Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
2. Stosować materiały wielokrotnego użytku zgodnie z poniższymi zasadami.

4.1 Oczyszczenie i dezynfekcja

Aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawki płynami z jamy ustnej zaleca się podczas aplikacji stosowanie foliowych rękawów ochronnych.

Dezynfekować zanieczyszczone strzykawki za pomocą szpitalnych preparatów do dezynfekcji na bazie wody, zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

Powtarzana dezynfekcja może uszkodzić naklejki informacyjne.

Uwaga: energiczne wycieranie może uszkodzić naklejki informacyjne.

Strzykawki należy wycierać delikatnie.

4.2 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 odstawiając 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.

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 zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

© DENTSPLY Caulk 2014-02-03

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Flydende komposit til bulk-fyldningsteknik i posteriore tænder

Advarsel: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	66
2 Generelle sikkerhedsbemærkninger.....	67
3 Step-by-step brugsanvisning	69
4 Hygiejne.....	71
5 Lotnummer og udløbsdato	71

1 Produktbeskrivelse

SDR[®] Posterior Bulk Fill Flowable Base (flydende basemateriale til posteriore tænder) er et en-komponent, fluoridholdigt, lyshærdende radiopak komposit fyldningsmateriale. Det er udviklet til brug som base i klasse I og II fyldninger. Det kan også anvendes alene til fyldninger uden okklusal kontakt. **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 kavitetstvæggene. Det fås i en universalfarve. Når materialet anvendes som base/liner, skal det dækkes af et methacrylatbaseret universal eller posterior 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
- Små sprøjter 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 (CQ)
- Fotoaccelerator
- Botyleret hydroxyl toluen (BHT)
- UV stabilisator
- Titaniumdioxid
- Jernoxid pigmenter
- Fluorescerende komponent

1.3 Indikationer

- Base- og liner materiale til direkte klasse I og II fyldninger.
- Fyldningsmateriale (uden behov for et ekstra okklusalt materiale) til små direkte fremstillede klasse I fyldninger i permanente molarer og til klasse I og II fyldninger i primære molarer.
- Fissurforsøglingsmateriale.
- Opbygningsmateriale.

1.4 Kontraindikationer

SDR[®] materialet er kontraindiceret til:

- Brug på patienter som har en kendt allergi over for methacrylatforbindelser.

1.5 Kompatible bindingssystemer

SDR[®] materialet anvendes efter applicering af et egnet dentin/emalje-bindingssystem og er kemisk foreneligt med konventionelle methacrylatbaserede dentin/emalje-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/emalje-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).

* Det er ikke nødvendigt at anvende et ekstra lag materiale som emaljeerstatning, når materialet anvendes til fissurforsøgling, små direkte fremstillede klasse I fyldninger i permanente molarer samt klasse I og II fyldninger i primære molarer eller til opbygninger.

2 Generelle sikkerhedsbemærkninger

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



Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

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 kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, 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 inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens 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. Produkter som er mærket med "single use" på etiketten er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
5. SDR[®] materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse vil kunne bevirke, at Compula kapslen springer ud af Compules[®] tips pistolen.
6. Det anbefales at anvende Compula[®] tips i en DENTSPLY Compules[®] tips appliceringspistol.
7. Luk sprøjten tæt til med den originale hætte straks efter brug. Lad ikke appliceringsspidsen blive siddende på som forsegling.
8. Anvend udelukkende appliceringsspids fra DENTSPLY til applicering af materialet.
9. SDR[®] materialet fås i en halvtranslucent universalfarve. Hvis materialet appliceres i kantområder, fx okklusalt eller i brede, approximal kaviteter, kan overgangen mellem fyldning og tand 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.
10. Ved applicering af SDR[®] materialet skal der efterlades mindst 2 mm plads til det okklusale materiale.
11. Der er ikke tilstrækkelig dokumentation til at anvende materialet til klasse I fyldninger med en facio-oral bredde ud over de centrale fissurer eller til erstatning af cuspides med okklusal kontakt. Dette kan bevirke et for stort slid eller fraktur af fyldningen.

12. Interaktioner

- Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blodgøring af polymerkomponenterne i materialet.
- SDR[®] materialet er et lyshærdende materiale. Det skal derfor beskyttes mod lyset i rummet. Forsæt straks med proceduren, så snart materialet er dispenseret.
- Hvis der er anvendt retractionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske 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 reaktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 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 udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Må ikke udsættes for direkte sollys og skal opbevares et sted med god ventilation ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C.
- Lad materialet opnå stuetemperatur før brug.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Kavitetpræparation

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®/Palodent® Plus sektionssystem) og anbring kiler. Efterfølgende glitning af matricebåndet vil forbedre formen på fyldningen og den approksimale kontakt. Forseparation med placering af en retentionsring 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.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjtens stempel eller appliceringspistolen.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk – skruesprøjten eller Compula® tip kapslen kan revne eller springe ud af appliceringspistolen.

Compula® tips

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 slidseren 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 spidsen af Compula kapslen og fjern den.

Skruesprøjter

1. Fjern hættan fra skruesprøjten. For at sikre, at materialet flyder frit fra sprøjten, presses lidt materiale ud på en blok, væk fra arbejdsfeltet.
2. Sæt en sort engangs appliceringsspids på sprøjten. Drej spidsen ¼ til ½ gang med uret for at sikre, at den sidder helt fast. Træk i spidsen for at kontrollere, at den er låst fast i kraven på sprøjten.
3. Materialet skal flyde frit med et forsigtigt tryk. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis det er nødvendigt at anvende mere end et forsigtigt tryk, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet, og den kontrolleres for tilstopning.
4. APPLICERINGSSPIDSEN SKAL SMIDES VÆK/BORTSKAFFES KORREKT STRAKS EFTER BRUG. SÆT DEN ORIGINALE HÆTTE PÅ IGEN. Opbevar ikke sprøjten med den sorte appliceringsspids siddende på som forsegling. MÅ KUN OPBEVARES MED DEN ORIGINALE HÆTTE. Bemærk: Det anbefales at trække stemplet i sprøjte lidt tilbage efter brug for at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud.

3.5 Applicering af SDR® materialet

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

1. Dispenser SDR® materialet direkte i kaviteten/på tandoverfladen 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, 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 kompositliner på eksponeret dentin.

* Når materialet anvendes til fissurforsøgning, små direkte fremstillede klasse I fyldninger i permanente molarer samt klasse I og II fyldninger i primære molarer eller til opbygninger, kan det appliceres til den endelige form, herunder op til den okklusale afgrænsning.

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.



Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærkning.

1. Check foreneligheden med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten før hver behandling.

3.7 Færdiggørelse af fyldningen

1. Når materialet anvendes som base/liner, fortsættes straks med færdiggørelse af fyldningen. Anvend et universal eller posteriort 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 hærrede 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 instrumenter anvendes i henhold til producentens brugsanvisning.

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Hånder genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Rengøring og desinfektion

For at undgå kontaminering af sprøjterne mod sprøjt og stænk fra kropsvæsker eller ved berøring med kontaminede hænder, anbefales det at anvende beskyttelsesfolie til beskyttelse af sprøjterne.

Desinficer kontaminede sprøjter med et vandbaseret, hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel i henhold til nationale/lokale retningslinjer.

Gentagen desinfektion kan ødelægge etiketten.

Bemærk: Etiketten ødelægges, hvis man gnider kraftig på den.

Vær forsigtig ved aftørring/desinfektion af sprøjten.

4.2 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.

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
 - Udløbsdato



Λεπτόρρευστο Υλικό Βάσης για Αποκαταστάσεις Οπισθίων

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος.....	72
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	73
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	75
4 Υγιεινή.....	77
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης.....	78

1 Περιγραφή προϊόντος

Το λεπτόρρευστης βάση 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. Είναι κατάλληλο και ως αποκαταστατικό υλικό σε περιοχές με απουσία συγκλεισιακών επαφών. 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. Όταν χρησιμοποιείται ως υλικό βάσης/φύραμα, έχει σχεδιαστεί να καλύπτεται από μία γενικής εφαρμογής ρητίνη οπισθίων για την αντικατάσταση ελλείπουσας μασητικής/προστοματικής αδαμαντίνης.

1.1 Συσκευασία

Το υλικό SDR® διατίθεται σε:

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες με ειδικά ρύγχη άμεσης ενδοστοματικής εφαρμογής
- Μικρές σύριγγες για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή
- Μία απόχρωση γενικής εφαρμογής

1.2 Σύνθεση

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

1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Βάση και φύραμα για άμεσες αποκαταστάσεις Ιης και ΙΙης ομάδας.
- Αποκαταστατικό υλικό (χωρίς την ανάγκη εφαρμογής επιπρόσθετου μασητικού στρώματος) για άμεσες μικρής έκτασης αποκαταστάσεις Ιης ομάδας σε μόνιμους γομφίους και για αποκαταστάσεις Ιης και ΙΙης ομάδας σε νεογιλούς γομφίους.
- Αποκαταστάσεις απόφραξης οπών και σχισμών-sealant.
- Ανασύσταση οδοντικής μύλης.

1.4 Αντενδείξεις

Το υλικό SDR® αντενδείκνυται για εφαρμογή σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία 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 επιλεχθέντων 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/προστομαϊκής 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 ρητινών της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για αποκαταστάσεις οπισθίων Ιης & ΙΙης ομάδας (βλ. ολοκληρωμένες Οδηγίες Χρήσης για τα επιλεγμένα αποκαταστατικά υλικά).

* Δεν απαιτείται υλικό υπερκάλυψης του υλικού απόφραξης των οπών και σχισμών προς αντικατάσταση της αδαμαντίνης, άμεσων μικρής έκτασης αποκαταστάσεων Ιης ομάδας μόνιμων γομφίων, Ιης και ΙΙης ομάδας νεογιλών γομφίων ή ανασυστάσεων μύλης.

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών Χρήσης.

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

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 (και οινόπνευμα) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο 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 προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

1. Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, 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 απομόνωσης.
3. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και για τους ασθενείς.
4. Συσκευές με το χαρακτηρισμό «μίας χρήσης» διατίθενται αποκλειστικά για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
5. Το υλικό SDR® πρέπει να εξέρχεται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μετ' εμποδίων έξοδο του υλικού ή την απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εφαρμογής CompuRes® tips gun.
6. Συστήνεται η χρήση των καψουλών με το ειδικό πιστόλι εφαρμογής της DENTSPLY.
7. Κλείστε καλά τις σύριγγες με το βασικό καπάκι της συσκευασίας αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήσετε το ρύγχος εφαρμογής ως καπάκι της σύριγγας.
8. Για την τοποθέτηση του υλικού χρησιμοποιείτε μόνο τα ρύγχη εφαρμογής που διατίθενται από την εταιρεία DENTSPLY.
9. Το υλικό SDR® διατίθεται σε μία ημιδιαφανή απόχρωση γενικής εφαρμογής. Αν το υλικό τοποθετείται στο εξωτερικό όριο της κοιλότητας π.χ. στη μασητική επιφάνεια ή σε κοιλότητες με ευρύ όμορο κιβωτίδιο, το όριο δοντιού/υλικού μπορεί να είναι ορατό. 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/επιφανείες όπου η αισθητική είναι πρωταρχικής σημασίας.
10. Κατά την τοποθέτηση του υλικού SDR®, αφήστε τουλάχιστον 2 mm χώρο για το μασητικής έκτασης αποκαταστατικό υλικό.
11. Υπάρχουν ελλιπή δεδομένα για την εφαρμογή του υλικού σε κοιλότητες Ιης ομάδας με εύρος ισθμού πέρα από τις μασητικές αύλακες ή όταν αποκαθίστανται λειτουργικά φύματα. Μπορεί να προκληθεί εξεσημασμένη αποτριβή ή γενικότερη αποτυχία της αποκατάστασης.

12. 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 Αρνητικές επιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς και το δέρμα.

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοσή του.

- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο και θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C-24 °C.
- 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.

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 αεροσύριγγα. Μην αφυδατώνετε τους οδοντικούς ιστούς.
3. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα ή τούλιπα 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 μήτρας AutoMatrix® ή Palodent®/Palodent® Plus σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος) 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 ring.
2. Σε κοιλότητες IIης 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.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο έμβολο της σύριγγας ή του πιστολιού εφαρμογής.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση – Μπορεί να προκληθεί θραύση της σύριγγας ή της προδοσιμετρημένης κάψουλας ή απόρριψη από το πιστόλι εφαρμογής.

Προδοσιμετρημένες κάψουλες

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 ΑΣΚΕΙΤΕ 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.

Σύριγγες

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας. Για την ελεύθερη ροή υλικού από τη σύριγγα, πιέστε για έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πάνω σε μία πλάκα, μακριά από το χειρουργικό πεδίο.
2. Προσαρμόστε το μαύρο ρύγχος μίας χρήσης στην άκρη της σύριγγας. Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα κατά $\frac{1}{4}$ με $\frac{1}{2}$ της στροφής προς έλεγχο της έδρασής του. Τραβήξτε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει «κλειδώσει» στο κολλάρο της σύριγγας.
3. Το υλικό πρέπει να ρέει ελεύθερα με άσκηση ελαφριάς πίεσης. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν απαιτείται μεγαλύτερη από ήπια πίεση απομακρύνετε τη σύριγγα από το πεδίο εργασίας προς έλεγχο τυχόν εμβολών.
4. ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. Μην φυλάσσετε τη σύριγγα με το μαύρο δοσομετρικό ρύγχος. ΦΥΛΑΣΤΕ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.
Σημείωση: Συστήνεται η ελαφριά μετακίνηση του εμβόλου προς τα πίσω προς αποφυγή της υπερβολικής ροής υλικού.

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 διογκωθεί από μόνο του τη μεταλλική ταινία. Αν απαιτείται, πιέστε με κατάλληλο εργαλείο χειρός την ταινία, για παράδειγμα με έναν συμπακτωτήρα ή μιλία λείανσης πριν από και/ή κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.

1. Δοσομετρήστε το υλικό SDR® απευθείας στην οδοντική κοιλότητα/επιφάνεια 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 το 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 χειρός. Σε περίπτωση υπερέμφραξης, χρησιμοποιήστε το ειδικό σφουγγαράκι εφαρμογής εμποτισμένο από τον υπολειπόμενο συγκολλητικό παράγοντα ώστε να απομακρυνθεί η περίσσεια. Κάθε ορατή φυσαλίδα αέρα πρέπει να δουλευτεί με καθαρό οξυαιχμο 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 4 mm όπως απαιτείται για την έμφραξη 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.

* Όταν χρησιμοποιείται ως υλικό απόφραξης οπών και σχισμών, σε άμεσες μικρής έκτασης αποκαταστάσεις Ιης ομάδας σε μόνιμους γομφίους, Ιης και ΙΙης ομάδας σε νεογιλούς γομφίους ή για ανασυστάσεις μύλης, το υλικό μπορεί να τοποθετηθεί σε πλήρες ανατομικό περίγραμμα της κοιλότητας συμπεριλαμβανομένου του ομορομασητικού ορίου.

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 καμφοροκινόνη (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.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο φωτοπολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής πριν από κάθε διαδικασία.

3.7 Ολοκλήρωση

1. Κατά τη χρήση του υλικού ως βάση/φυράματος, προχωρήστε αμέσως στην ολοκλήρωση της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας μία μεθακρυλική βάση 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 επανοποθέτησή του. Αν οι επιφάνειες παραμένουν 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



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Χρησιμοποιήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

4.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Προς αποφυγή έκθεσης των συριγγών σε διασπορά ή σπρέυ σωματικών υγρών, επιμολυσμένων χεριών ή μαλακών ιστών, χρησιμοποιήστε προστατευτικό πλαίσιο για άρση της επιμόλυνσης.

Απολυμάνετε την επιμολυσμένη σύριγγα με υδατικό απολυμαντικό διάλυμα νοσοκομειακής χρήσης σύμφωνα με τις εθνικές/τοπικές προδιαγραφές.

Η επαναλαμβανόμενη διαδικασία απολύμανσης μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

Σημείωση: Καταστροφή της ετικέτας από έντονο τρίψιμο κατά την απολύμανση.

Τρίψτε ευγενικά τη σύριγγα κατά τον καθαρισμό.

4.2 Απολύμανση του πιστολιού εφαρμογής των καψουλών

Αποσυαρμολόγηση

1. Κλείστε μερικώς το πιστόλι και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο οπίσθιο μέρος του εμβόλου.
2. Πιέστε προς τα επάνω και ανασηκώστε το έμβολο. Το πιστόλι εφαρμογής χωρίζεται σε δύο μέρη και αποκαλύπτεται η σκανδάλη.
3. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια αποκαταστατικού υλικού 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.

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
 - Ημερομηνία λήξης

© DENTSPLY Caulk 2014-02-03

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Zatékavá bulk fill výplň do postranního úseku

Varování: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	79
2 Všeobecná bezpečnostní upozornění	80
3 Návod – krok za krokem	82
4 Hygiena.....	84
5 Výrobní číslo a datum expirace	84

1 Popis produktu

SDR[®] zatékavý podkladový materiál na distální výplně vhodný pro nanášení po velkých dávkách, je jednosložkový, rentgen kontrastní výplňový kompozitní materiál, obsahující fluoridy, polymerovatelný viditelným světlem. Byl navržen jako podkladový materiál pro výplně kavit I. a II. třídy. Je rovněž vhodný jako samostatný výplňový materiál pro použití v oblastech bez okluzních kontaktů. Vlastnosti **SDR[®]** jsou typické pro zatékavá kompozita, ale materiál je možné polymerovat ve 4 mm vrstvách s minimálním polymeračním napětím. **SDR[®]** má samonivelizační vlastnosti, což umožňuje důslednou adaptaci na stěny preparované kavity. Je dostupný v jednom univerzálním odstínu. Používá-li se jako podložka/liner, materiál se překrývá univerzálním/distálním kompozitem na bázi metakrylátu nahrazujícím chybějící sklovinnou vrstvu na okluzi/bukální straně zubu.

1.1 Forma balení

Materiál SDR[®] je k dispozici v:

- Předem nadávkovaných kompulích pro přímé intraorální použití
- Malých stříkačkách pro přímé intraorální použití
- Jednom univerzálním odstínu

1.2 Složení

- Bárium-aluminio-fluoro-bórkřemičité sklo
- Stroncium-hlinito-fluorokřemičité sklo
- Modifikovaná uretandimetakrylátová pryskyřice
- Ethoxylovaný bisfenol A dimetakrylát (EBPADMA)
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Fotoiniciátor kafrcinon (CQ)
- Fotoakcelerátor
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidů železa
- Fluorescenční činidlo

1.3 Indikace

- Základní a podložkový materiál pro přímé výplně kavít I. a II. třídy.
- Výplňový materiál (bez nutnosti doplňování materiálu na okluzi) pro přímé, malé výplně kavít I. třídy ve stálých molárech a výplně kavít I. a II. třídy v mléčných molárech.
- Pečetidlo prohlubní a fisur.
- Korunkové dostavby.

1.4 Kontraindikace

SDR® je kontraindikován pro:

- Použití u pacientů s prokázanou alergií (hypersenzitivitou) na metakrylátové pryskyřice.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál SDR® se používá níže popsaným způsobem spolu s vhodnými dentinovými/skvlovinnými adhezivy a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/skvlovinnými adhezivy na bázi metakrylátu včetně adheziv DENTSPLY, která jsou určena na použití se světlem tuhnoucími výplňovými materiály (viz Návod k 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 sklovinné vrstvy (viz Návod krok za krokem). SDR® je chemicky kompatibilní s konvenčními kompozitními výplňovými materiály na bázi metakrylátu, včetně univerzálních/distálních materiálů DENTSPLY, které jsou určené pro polymeraci viditelným světlem a použití na okluzální výplně kavít I. a II. třídy (viz úplný Návod k použití zvoleného výplňového materiálu).

* Při pečetění prohlubní a fisur, u přímých výplní malých kavít I. třídy ve stálých molárech a výplní kavít I. a II. třídy v mléčných molárech nebo v případě použití na korunkové dostavby není nutné nanášet na sklovinný výplňový materiál další vrstvu.

2 Všeobecná bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

Symbol bezpečnostního upozornění.



- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

2.1 Varování

SDR® materiál obsahuje polymerovatelné monomery metakrylátu, které mohou podráždít kůži, oči a ústní sliznice a mohou vyvolat u náchylných osob kontaktní alergickou dermatitidu.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte velkým 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 Upozornění

1. Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.
2. Kontakt se slinami a krví během nanášení kompozita může vést k selhání výplně. Doporučuje se použití kofferdamu a přiměřená izolace pracovního pole.
3. Používejte vhodnou ochranu očí, masku, pracovní oblečení a rukavice. Ochrana očí se doporučuje také u pacientů.
4. Pomůcky označené na štítku slovy „single use“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, zabráníte tak křížové kontaminaci.
5. Materiál SDR® by se měl lehce vymačkávat. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.** Nadměrný tlak může vést k neočekávanému vytlačení materiálu nebo způsobit uvolnění komplete z aplikační pistole.
6. Doporučuje se používat komplete spolu s pistolí DENTSPLY Compules® tips gun.
7. Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete originálním víčkem. Nanášecí hrot neponechávejte na stříkačce místo víčka.
8. Pro nanášení materiálu používejte pouze hroty dodané firmou DENTSPLY.
9. Materiál SDR® je k dispozici v jednom, poloprůsvitném univerzálním odstínu. Nanese-li se materiál na rozhraní kavity a okraje zubu, např. na okluzní plošku nebo u rozsáhlých kavít do široké aproximální preparace, může být přechod mezi zubem a výplňovým materiálem viditelný. Výrazně zbarvený dentin může prosvítat přes polymerovaný materiál SDR®. Jestliže je rozhodující estetický efekt, doporučujeme na viditelných ploškách použít vhodný barevný odstín a/nebo opákní výplňový materiál přiměřené tloušťky.
10. Při aplikaci materiálu SDR® ponechte nejméně 2 mm pro zvolený okluzální výplňový materiál.
11. Neexistuje dostatek údajů, které by podpořily použití v případech výplní kavít I. třídy v oblastech nad středovou rýhou, nebo nahrazujících funkční hrbolek. Důsledkem může být nadměrné opotřebení nebo selhání výplně.

12. Interakce

- Materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku by se neměly používat ve spojení s tímto produktem, protože mohou inhibovat polymeraci a způsobit změknutí polymeračních složek materiálu.
- Materiál SDR® je světlel tuhnoucí materiál. Proto by měl být chráněn před okolním osvětlením. Po nanesení materiálu okamžitě pokračujte v pracovním postupu.
- V případech, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 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 pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Mukózní membrána: Zánět (viz. Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Chraňte před přímým slunečním světlem a skladujte na dobře větratelném místě při teplotách v rozmezí 2 °C až 24 °C.
- Před použitím je potřeba počkat, dokud materiál nedosáhne pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkem.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

1. Preparujte kavitu tak, aby v ní nezůstaly zbytky 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 vatové válečky.

3.2 Umístění matrice

Pro vytvoření vhodného aproximálního bodu kontaktu postupujte následovně:

1. Umístěte matici (např. systém matic AutoMatrix® nebo systém sekčních matic Palodent®/ Palodent® Plus) a klínku. Přeleštěním pásky matrice získáte lepší kontakt a tvar. Před umístěním klínku je doporučováno umístění pojistného kroužku.
2. Pro kavity II. třídy použijte tenké a ohybné matricové pásky.

3.3 Ochrana zubní dřevě, ošetření povrchu kavity/dentinu, aplikace adheziva

Při ochraně zubní dřevě, ošetření povrchu kavity a/nebo aplikaci adheziva dodržujte doporučení výrobce adheziva. Jakmile je povrch kavity řádně ošetřen, zabraňte jeho kontaminaci. Okamžitě přistupte k nanášení materiálu SDR®.

3.4 Vytlačení materiálu SDR®



Nebezpečí poranění při použití nadměrné síly.

- Vytlačujte pomalým a stálým tlakem na píst stříkačky nebo aplikací pistoli.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu – mohlo by dojít k prasknutí nebo zlomení stříkačky nebo komplete s hrotem.

Compula® tips (kompule s hrotem)

Předem nadávkované kompule jsou kombinací kompule s jednou dávkou materiálu opatřené koncovou kovovou kanylou.

1. Nasadte kompuli do aplikační pistole do otevřeného zářezu v jejím hrotu. Jako první vložte obroubenou část kompule.
2. Z kompule odstraňte víčko. 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 kompule z aplikační pistole se ujistěte, že píst pistole je zatlačený úplně vzadu a páka rukojeti je doširoka otevřená. Odstraňte kompuli tlakem směrem dolů v oblasti jejího hrotu.

Stříkačky

1. Odstraňte víčko z konce stříkačky. Z důvodu volného vytékání materiálu ze stříkačky vytlačte na podložku, mimo úst pacienta, malé množství materiálu.
2. Na konec stříkačky nasadte jednorázový, černý nanášecí hrot. Hrot zajistíte otočením o ¼ až ½ ve směru hodinových ručiček. Zatáhněte za hrot a ujistěte se, že na okraji stříkačky dobře drží.
3. Materiál by měl při mírném stlačení pístu volně vytékat. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SÍLOU.** Je-li potřeba většího než mírného tlaku, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte případné překážky.
4. **NANÁŠECÍ HROT IHNEDE PO POUŽITÍ SEJMĚTE A ŘÁDNĚ ZLIKVIDUJTE. NAHRAĎTE JEJ ORIGINÁLNÍM VÍČKEM.** Stříkačku neukládejte k uskladnění s nasazeným černým nanášecím hrotem. **SKLADUJTE POUZE S ORIGINÁLNÍM VÍČKEM.**
Pozn.: Po použití doporučujeme píst stříkačky mírně povytáhnout směrem zpět a zabránit tak nadměrnému vytékání materiálu.

3.5 Nanášení materiálu SDR®

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

1. Materiál SDR® nanášejte přímo do oblasti preparace/na povrch zubu za mírného, rovnoměrného tlaku. Začněte materiál nanášet do nejhlubší části kavity a udržujte hrot kanyly v kontaktu se dnem kavity. Při plnění přiměřeně povytahujte kanylu kompule. Dbejte na to, aby kanyla byla v stálém kontaktu s vytlačným materiálem (mírně zanořená). Minimalizujete tak vznik vzduchových bublin. Po skončení nanášení otřete hrot kanyly o stěnu kavity.
2. V průběhu několika sekund se nanesený SDR® materiál sám vyrovná. Nemusíte tak dále adaptovat materiál pomocí ručních nástrojů. V případě přeplnění použijte na odstranění přebytku aplikační štěteček navlhčený ve zbytku adheziva. Viditelné vzduchové bubliny je potřeba před polymerací odstranit čistou, ostrou sondou.
3. Při použití materiálu coby podkladu nanášeného ve velkých dávkách, který je polymerovatelný v silné vrstvě, postačuje ve většině případů kavitu zaplnit jednorázově 4 mm vrstvou SDR® a ponechat 2 mm pro modelaci okluzální plochy konvečním kompozitem*. V případě hlubších kavit nanášejte materiál ve 4 mm vrstvách. Každou vrstvu důkladně polymerujte světlem.
4. Alternativně je možné SDR® použít jako tenký zatékový liner ve standardní indikaci na obnažený dentin.

* Při použití za účelem pečetení prohlubní a fisur, zhotovování přímých výplní malých kavit I. třídy ve stálých molárech a výplní kavit I. a II. třídy v mléčných molárech nebo korunkových dostaveb může být materiál nanesen v celém obrysu zubu, včetně okluzálního okraje hranice mezi kavitou a výplní.

3.6 Polymerace

Materiál SDR® je možné polymerovat ve vrstvách o síle 4 mm.

- Všechny plochy polymerujte světlem viditelného spektra s pomocí lampy určené na polymeraci materiálů, které obsahují jako fotooiniciátor kafrcinon (CQ), tj. se spektrálním výstupem 470 nm. Minimální světelný výkon musí být nejméně 550 mW/cm² a doba expozice nejméně 20 sekund. Prostudujte doporučení výrobce polymerační lampy pro údaje o kompatibilitě a doporučení pro polymeraci.



Nedostatečná polymerace při nesprávném vytvrzování.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte výkon před každou aplikací.

3.7 Dokončení

1. Je-li materiál použit jako podklad/liner, okamžitě pokračujte v dokončení výplně použitím univerzálního/distálního výplňového materiálu na bázi metakrylátu. Dodržujte pokyny výrobce uvedené v Návodu k použití.

Technický tip: Ve většině případů poskytuje odstín okluzálního výplňového materiálu 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 opakované použití adheziva. Pokud nedojde k narušení povrchu, dodatečná aplikace adheziva mezi jednotlivými vrstvami není ani nutná ani doporučená.

2. Jestliže je potřebná úprava tvaru, dokončování a leštění materiálu SDR®, použijte tradiční rotační nástroje. Sledujte pokyny výrobce uvedené v Návodu k použití.

4 Hygiena



Křížová kontaminace.

1. Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnoťte je v souladu s místními předpisy.
2. Zpracujte produkty pro víc použití tak, jak je to popsáno níže.

4.1 Čištění a dezinfekce

Z důvodu prevence kontaminace stříkaček potřísněním nebo postříkáním tělními tekutinami nebo kontaminovanými rukama, nebo stykem s tkáněmi, se doporučuje používání ochranných pomůcek.

Kontaminované stříkačky dezinfikujte dezinfekčním roztokem pro nemocniční použití na bázi vody podle národních/místních předpisů.

Opakovaná dezinfekce může poškodit štítek na stříkačce.

Pozn.: Poničení štítku rázným otíráním.

Otírejte stříkačku jemně.

4.2 Sterilizace aplikační pistole na kompule

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.

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
 - Datum expirace

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Zateková bulk fill výplň do postranného úseku

Varovanie: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Strana
1 Popis produktu.....	85
2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia	86
3 Návod – krok za krokom	88
4 Hygiena.....	90
5 Výrobné číslo a dátum expirácie	90

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 rádio-opákny. Je určený ako podložka do kavit I. a II. triedy. Tiež je vhodný ako samostatný výplňový materiál aplikovaný v oblastiach bez okluzných kontaktov. Vlastnosti **SDR[®]** sú typické pre zatekavé flow kompozity, no materiál možno polymerizovať v 4 mm vrstvách s minimálnym polymerizačným napätím. **SDR[®]** má samonivelizačné vlastnosti, čo umožňuje dôslednú adaptáciu na steny preparovanej kavity. Je dostupný v jednom univerzálnom odtieni. Pri použití ako báza/podložka sa materiál prekrýva univerzálnym/distálnym kompozitom na báze metakrylátu pre nahradenie chýbajúcej sklovinej vrstvy.

1.1 Forma balenia

Materiál **SDR[®]** je k dispozícii v:

- Preddávkovaných kompuliach pre priamu intraorálnu aplikáciu
- Malých striekačkách pre priamu intra-orálnu 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)
- Fotoakcelerátor
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidov železa
- Fluorescenčné činidlo

1.3 Indikácie

- Základný a podložkový materiál pre priame výplne kavit I. a II. triedy.
- Výplňový materiál (bez nutnosti dopĺňovania materiálu na oklúzii) pre priame, malé výplne kavit I. triedy v stálych molároch a výplne kavit I. a II. triedy v mliečnych molároch.
- Pečatidlo priehlbni a fisúr.
- Korunkové dostavby.

1.4 Kontraindikácie

SDR® je kontraindikovaný:

- Pri použití u pacientov, u ktorých je známa precitlivosť 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 tuhnúcimi 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).

* Pri pečatení priehlbni a fisúr, pri priamych výplniach malých kavit I. triedy v stálych molároch a výplni kavit I. a II. triedy v mliečnych molároch alebo v prípade použitia na korunkové dostavby nie je nutné nanášať na sklovinný výplňový materiál ďalšiu vrstvu.

2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.

Symbol bezpečnostného upozornenia.



- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniu.

2.1 Varovanie

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** z dôvodov prevencie podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým 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 pokožkou, okamžite odstráňte materiál vatou (a alkoholom) a dôkladne omyte 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 sliznice pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

1. Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.
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. Pomôcky označené štítkom „single use“ sú určené iba k jednorázovému použitiu. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii.
5. Materiál SDR® by sa mal ľahko vytlačať. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerný tlak môže viesť k neočakávanému vytlačeniu materiálu alebo spôsobiť uvoľnenie komply z aplikačnej pištole.
6. Doporučuje sa používať kompile spolu s pištoľou na kompile od DENTSPLY.
7. Ihneď po použití striekačky tesne uzavrite originálnym viečkom. Nanášací hrot nikdy nenechajte na striekačke namiesto viečka.
8. K nanášaniu materiálu používajte výhradne hroty dodávané firmou DENTSPLY.
9. Materiál SDR® je k dispozícii v jednom poloprievitnom univerzálnom odtieni. Ak sa materiál naniesie na rozhranie kavity a okraja zubu, môže byť prechod medzi zubom a výplňovým materiálom viditeľný. Výrazne sfarbený dentín môže presvitať cez polymerizovaný materiál SDR®. Ak je rozhodujúci estetický efekt, doporučujeme na viditeľných plochách použiť vhodný farebný odtieň a/alebo opákný výplňový materiál primeranej hrúbky.
10. Pri aplikácii materiálu SDR® ponechajte najmenej 2 mm pre zvolený okluzálny výplňový materiál.
11. Neexistuje dostatok údajov, ktoré by podporili použitie v prípade výplní kavit I. triedy v oblastiach nad stredovou ryhou, alebo nahrádzajúci funkčný hrbolok. Dôsledkom môže byť nadmerné opotrebovanie alebo zlyhanie výplne.

12. 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 Nežiaduce reakcie

Produkt môže dráždiť oči a kožu.

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď. Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a skladujte na dobre vetrateľnom mieste pri teplotách v rozmedzí 2 °C až 24 °C.
- Pred použitím je potrebné počkať, kým materiál nedosiahne izbovú teplotu.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

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 zubné tkanivá.
3. Na izoláciu kavity použite gumovú blanu alebo valčeky.

3.2 Umiestnenie matrice

Pre vytvorenie vhodného aproximálneho bodu kontaktu postupujte nasledovne:

1. Umiestnite matricu (napr. AutoMatrix® systém matric alebo Palodent®/Palodent® Plus systém sekčných matric) a aplikujte klínky. Preleštením pásky matrice získate lepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie prstenca.
2. Pre kavitu 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®



Nebezpečenstvo poranenia pri použití nadmernej sily.

1. Aplikujte pomalým a stálym tlakom na piest striekačky alebo aplikačnú pištoľ.
2. Nepoužívajte nadmernú silu – mohlo by dôjsť k prasknutiu alebo zlomeniu striekačky alebo kompile s hrotom.

Compula® tips (kompule s hrotom)

Preddávkované kompule predstavujú jednu dávku kompule s koncovou kovovou kanylou.

1. Nasadte 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 vzhľadom. Tlačidlo rukoväte je doširoka otvorené. Odstráňte kompulu tlakom smerom nadol v oblasti jej hrotu.

Striekačky

1. Odstráňte viečko z konca striekačky. Z dôvodu voľného vytekania materiálu zo striekačky vytláčajte na podložku, mimo úst pacienta, malé množstvo materiálu.
2. Na koniec striekačky nasadte jednorázový, čierny nanášací hrot Hrot zaistíte otočením o ¼ až ½ v smere hodinových ručičiek. Zatiahnite za hrot a uistite sa, že na konci striekačky dobre drží.
3. Materiál by mal voľne vytekať pri miernom stlačení piestu. **NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.** Ak je potrebný väčší ako mierny tlak, vyberte prekážku z úst pacienta a skontrolujte prípadné prekážky.
4. **NANÁŠACÍ HROT PO POUŽITÍ IHNEĎ ZLIKVIDUJTE. NAHRAĎTE HO ORIGINÁLNYM VIEČKOM.** Striekačku neuskladňujte s nasadeným čiernym hrotom. SKLADUJTE VÝHRADNE S ORIGINÁLNYM VIEČKOM.

Pozn.: Po použití odporúčame piest striekačky mierne povytiahnuť smerom späť a zabrániť tak nadmernému vytekaniu materiálu.

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 napchávačikom) pred a/alebo počas polymerizácie.

1. Materiál nanášajte priamo do oblasti preparácie/na povrch zubu miernym rovnomerným tlakom. Začnite vytlačať v najhlbšej časti kavity pri dodržaní kontaktu hrotu kanyly so spodinou kavity. Pri plnení primerane povyťahujte kanylu kompuly. Dbajte na to, aby kanyla bola v stálom kontakte s vytlačným 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 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.
 - * Pri použití za účelom pečatenia priehlbni a fisúr, zhotovovania priamych výplní malých kavit I. triedy v stálych molároch a výplní kavit I. a II. triedy v mliečnych molároch alebo korunkových dostavieb môže byť materiál nanesený v celom obryse zubu, vrátane okluzálneho okraja hranice medzi kavitou a výplňou.

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.



Nedostatočná polymerizácia pri nesprávnom vytvrdzovaní.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej jednotky.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte výkon pred každou aplikáciou.

3.7 Kompletizácia

1. Pri použití ako báza/podložka, 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 opákný odtieň.

Nenarušte povrch alebo zabráňte kontaminácii vytvrdeného povrchu alebo naneseného adhezíva. V prípade kontaminácie dodržiavajte pokyny výrobcu adhezíva pre re aplikáciu 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



Křížová kontaminácia.

1. Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
2. Spracujte znovu použiteľné produkty tak ako je to poísané nižšie.

4.1 Čistenie a dezinfekcia

Z dôvodu prevencie kontaminácie striekačiek pokvapkaním alebo postriekaním telesnými tekutinami, kontaminovanými rukami, či stykom s tkanivami, doporučuje sa používanie ochranných pomôcok.

Dezinfikujte kontaminované striekačky dezinfekčným roztokom pre nemocničné použitie na báze vody podľa národných/miestnych predpisov.

Opakovaná dezinfekcia môže poškodiť štítok na striekačke.

Pozn.: Ráznym otieraním poničíte štítok.

Otierajte striekačku jemne.

4.2 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. Prtlačte komponenty k sebe a zacvaknite závesný mechanizmus späť na miesto.
3. Nepoužívajte poškodenú alebo ušpinenú aplikačnú pištoľ.

5 Výrobné číslo (**LOT**) 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 objednávky
 - Výrobné číslo
 - Dátum expirácie

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Egy rétegben behelyezhető, sűrűn folyó poszterior kompozit

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	91
2 Általános biztonsági tudnivalók	92
3 Használat lépésről-lépésre	94
4 Higiénia	96
5 Gyártási szám és lejáratási idő	96

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. Egyedüli helyreállítványként szintén használható okklúzióban nem érintett területeken. Az **SDR[®]** tömőanyag feldolgozhatósága a folyékony kompozitokéval egyezik, de 4 mm-es rétegben helyezhető be mini-mális polimerizációs stresszel. Az **SDR[®]** tömőanyag önterülő tulajdonságú, ez a preparált kavitás falaihoz való pontos adaptációt tesz lehetővé. Egy univerzális színben kapható. Ha alaként/alábélelőként használjuk, akkor műgyanta bázisú univerzális/poszterior kompozittal kell lefedni, a hiányzó okkluzális/faciális zománc helyreállításaként.

1.1 Kiszerezés

Az **SDR[®]** tömőanyag kapható:

- Elődozírozott Compula kapszulákban direkt intraorális használatra
- Kis fecskendőben direkt intraorális használatra
- Egy univerzális színárnyalatban

1.2 Összetétel

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

1.3 Indikációk

- Direkt I és II osztályú tömések bázisa és alábélelője.
- Helyreállító anyag (további okkluzális fedőanyag nem szükséges) direkt, kicsi I osztályú tömésekhez maradó fogakban, és I és II osztályú üregek ellátásához tejfogakban.
- Barázdazáró.
- Csonkfelépítő.

1.4 Kontraindikációk

Az SDR® tömőanyag kontraindikált:

- Olyan páciensek esetében, akik ismert túlérzékenységgel rendelkeznek metakrilát műgyantára.

1.5 Kompatibilis adhezív rendszerek

Az SDR® tömőanyag a megfelelő dentin/zománc adhezív alkalmazását követően használható. Kémiaileg 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*. Kémiaileg 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).

* Zománcot helyettesítő anyag ráhelyezése nem szükséges, ha barázdazáróként alkalmazzuk, illetve maradó fogakban direkt, kis I osztályú üregek helyreállításánál, tejfogak I és II osztályú üregeinek helyreállításánál, és csonkfelépítő indikációban sem.

2 Általános biztonsági tudnivalók

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

Biztonsági riasztás.



- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

Az SDR® tömőanyag meg nem kötött metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, és a szájnyálkahártyát 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, vöröses 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 bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg 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. Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.
2. Nyállal és vérrrel való érintkezés a kompozit behelyezése során a tömés sikertelenségét okozhatja. Kofferdam használata vagy adekvát izolálás ajánlott.
3. Hordjon megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruhát és kesztyűt. A páciens számára is ajánlott a védőszemüveg használata.
4. Az „egyszerhasználatos“ feliratú eszközök csak egyszeri használatra alkalmasak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
5. Az SDR® tömőanyagoknak könnyen kinyomhatóknak kell lennie. NE HASZNÁLJON KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott nyomás az anyag váratlan mértékű kinyomását vagy a kapszula kiesését eredményezi a kinyomópisztolyból.
6. A kapszulákhoz a DENTSPLY Compules® tips gun kinyomópisztolyt ajánlott.
7. Szorosan zárja le a fecskendőket az eredeti kupakjával azonnal a használat után. Ne hagyja a fecskendőn az adagolócsőrt a kupak helyett.
8. Csak a DENTSPLY által gyártott adagolócsőröket használja az anyag behelyezésére.
9. Az SDR® tömőanyag egy univerzális félig áttetsző színárnyalatban kapható. Ha az okkluzális felszínre helyezjük, vagy kiterjedtebb approximális boxba, a fog/tömés határ láthatóvá válhat. A megkötött SDR® tömőanyagokon keresztül átlátszódnak az erősen elszíneződött dentin. Látható területeken ajánlott megfelelő színű ill opak tömőanyag használata adekvát rétegvastagságban, ha az esztétika fontos szempont.
10. Ha behelyeztük az SDR® tömőanyagot, rétegezzünk rá legalább 2 mm vastagságban okkluzális tömőanyagot.
11. Nincs elegendő adat az olyan I. osztályú üregekben való használat alátámasztására, ahol az isthmus szélessége meghaladja a centrális barázdák területét, illetve funkcionális csücsök helyreállítására. Túlzott kopás vagy a tömés elégtelensége következhet be.

12. 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 Ártalmas reakciók

Bőr és szem irritáló hatással lehet.

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Védje a direkt napsütéstől és jól szellőző helyen tárolja 2 °C és 24 °C között.
- Használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű lesz.
- Védje a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárat után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Üreg kialakítás

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

3.2 Matrica behelyezése

Megfelelő aproximális kontakt pont kialakítása:

1. Helyezze a matricát (AutoMatrix® matrica rendszer vagy Palodent®/Palodent® Plus szekcionált matrica rendszer) és ékelje ki. A matrica polírozása javítja a kontakt pontot. Ékrögző gyűrű használata javasolt.
2. 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 szétoszlátása



Sérülésveszély az erőteljes applikáció következtében.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a fecskendőre vagy a Compula kinyomópisztolyra.
2. Ne fejtsen ki túl nagy erőt – A fecskendő vagy a Compula sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilökődése következhet be.

Compula tippek

Az előre csomagolt kapszulához metál kanülös applikátor pisztoly van csomagolva.

1. 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.
2. Távolítsa el a színes kapszula kupakot. A kapszulacsúcs elforgatható 360 fokban az üreghöz megfelelő szögben való hozzáférés érdekében.
3. Oszlassa el az anyagot az üregben lassú, egyenletes nyomással. TÚLZOTT ERŐKIFEJTÉST NE ALKALMAZZON.
4. A használt kapszula eltávolításakor bizonyosodjon meg, hogy a kapszulakinyomó pisztoly széle teljesen vissza van húzva. Lefelé irányuló mozdulattal távolítsa el a kapszulát.

Fecskendőben

1. Távolítsa el a fecskendő kupakját. Hogy biztosítsa az anyag szabad kifolyását a fecskendőből, nyomjon ki egy kis mennyiséget keverőlapra, távol a páciéntől.
2. Helyezzen egy eldobható, fekete adagoló csőrt a fecskendő végére. Fordítsa el a csőrt az óramutató járásá szerinti irányba ¼ -től ½ fordulatig, hogy biztos legyen az illeszkedés. Győződjön meg róla, hogy a csőr pontosan illeszkedik a fecskendő nyakához.
3. Az anyagnak szabadon kell folynia óvatos nyomás hatására. NE HASZNÁLJON KI TÚL NAGY ERŐT. Ha nem elegendő az óvatos nyomás, távolítsa el a fecskendőt a páciéntől és ellenőrizze az elzáródást.
4. DOBJA EL AZ ADAGOLÓCSŐRT AZONNAL HASZNÁLAT UTÁN. HELYEZZE VISSZA AZ EREDETI KUPAKOT. Ne tárolja fekete adagolócsőrrel. CSAK EREDETI KUPAKKAL LEZÁRVA TÁROLJA.
Figyelem: Használat után ajánlott a fecskendő óvatos visszaszívása, hogy az anyag felesleges kifolyását megakadályozzuk.

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. Adagolja az SDR® anyagot közvetlenül a preparált üregbe/fogfelszínre lassú, állandó 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 szétosztatott anyagból mialatt azt osztalja a levegő beragadásának elkerülése érdekében. Az anyag elosztatását követően húzza le a kapszula sícsáról az anyagot az üregfalon, miközben kiemeli a kapszulát az operációs területről.
2. Néhány másodpercen belül az elosztatott SDR® tömőanyag magától beágyazódik az üregbe, további kézi műszerrel történő beavatkozásra nincs szükség. Ha túltöltötte az anyagot, akkor adhezívbe mártott szűrős applikátorral távolítsa el a fölösleget. Bármilyen látható légbuborék esetén az szúrja ki tiszta eszközzel polimerizálás előtt.
3. Ha egy rétegben behelyezhető alapként használjuk az anyagot, rétegezzük 4 mm vastagságig a kavítás aljára úgy, hogy az okkluzális felszíntől 2 mm távolság maradjon*. Mélyebb preparáció esetén 4 mm-es rétegekben helyezük 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.

* Ha barázdazáróként, vagy maradó fogak direkt, kis I osztályú üregeiben, vagy tejfogak I és II osztályú üregeiben, vagy csomkfelépítőként alkalmazzuk az anyagot, akkor a teljes felületre behelyezhető, beleértve az üreg okkluzális szélét is.

3.6 Polimerizálás

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 minimális teljesítménye 550 mW/cm² . Vegye figyelembe a polimerizációs lámpa gyártójának javaslatát.



Nem megfelelő polimerizáció az elégtelen polimerizálási teljesítménynek köszönhető.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a kötési ciklust.
3. Ellenőrizze a teljesítményt minden folyamat előtt.

3.7 Befejezés

1. Ha alapként/alábélelésként használjuk, a folyamatot azonnal folytatni kell a restauráció befejezéséhez szükséges 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



Kereszt-fertőzések.

1. Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
2. Többször használható anyagok újrahasznosítása a lent leírtak alapján.

4.1 Tisztítás és fertőtlenítés

Hogy megelőzzük a fecskendő kontaminálódását testnedvek fröccsenése vagy kéz vagy szájrégi szövetek által, védőhuzat használata ajánlott.

Fertőtlenítse a kontaminált fecskendőket vagy a kinyomópisztolyt víz alapú kórházi fertőtlenítő oldattal a helyi szabályozás szerint.

Az ismételt fertőtlenítés károsíthatja a címkét.

Figyelem: az erős törlés károsíthatja a címkét.

Óvatosan törölje a fecskendőt.

4.2 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 törőkendővel és 70%-os alkohollal.

Sterilizálás

Sterilizálja az applikátor pisztolyt autoklávbán. (2,1-2,4 bar és 135-138 °C).

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 pizkos applikátor pisztolyt.

5 Gyártási szám () és lejárati idő ()

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

SDR®

Smart Dentin Replacement

Arka Grup Bulk Fill Akışkan Kaide Maddesi

Uyarı: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler

Sayfa

1	Ürün tanımı.....	97
2	Genel güvenlik notları.....	98
3	Uygulama adımları.....	100
4	Hijyen.....	102
5	Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	102

1 Ürün tanımı

SDR® Posterior Bulk Fill Akışkan Kaide Maddesi, tek komponentli, florid içeren, ışıklı sertleşen, radyopak rezin kompozit dolgu materyalidir. Sınıf I ve II restorasyonlarda kaide materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aynı zamanda oklüzal kontakt bulunmayan uygulamalarda tek başına restoratif materyali olarak da uygundur. **SDR®**, yapısal özelliği olarak tipik bir akışkan kompozit gibi davranmasına rağmen, en az polimerizasyon stresi ile, 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. Kaide veya kaplama maddesi olarak kullanıldığında, oklüzal/fasiyal yüzeydeki minenin yerini almak amacıyla ile üst tabakada son katman olarak metakrilat bazlı üniversal/posterior kompozit kullanılmak üzere dizayn edilmiştir.

1.1 Ticari sunum şekli

SDR®'nin sunum şekli:

- Intra-oral direkt uygulama için dozu önceden ayarlanmış Compula uçlar
- Direkt ağız içi uygulama amacı ile hazırlanmış küçük şırıngalar
- Tek üniversal renk

1.2 Bileşimi

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

1.3 Endikasyon

- Sınıf I ve II direkt restorasyonlar için kaide ve liner olarak.
- Restoratif olarak (ek bir oklüzal materyale ihtiyacı duyulmadan) kalıcı molar dişlerin küçük sınıf I direkt restorasyonları ve süt diş molarlarının sınıf I ve sınıf II restorasyonlarında.
- Pit & Fissure örtücü olarak.
- Kor yapımı.

1.4 Kontraendikasyon

- Metakrilat reçinelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanımı.

1.5 Uyumlu adezivler

SDR[®], uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır ve DENTSPLY'in ışıkla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiş 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 universal/posterior kompozitler* ile birlikte kullanıma uygundur (kullanım talimatlarını adım adım izleyiniz) ve DENTSPLY'in Sınıf I ve II oklüzal restorasyonlar için geliştirilmiş ışıkla sertleşen universal/posterior kompozitleri de dahil olmak üzere geleneksel metakrilat temelli kompozit restorasyon maddeleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen oklüzal restoratif materyalin Kullanım Talimatları'na bakınız).

* Pit & Fissure Örtücü olarak, direkt, kalıcı dişlerin küçük sınıf I restorasyonları, süt dişlerinin sınıf I sınıf II restorasyonları veya Kor yapım uygulamalarında, minenin yerine geçen bir malzeme ile kaplanmasına gerek duyulmaz.

2 Genel güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınız.



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

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.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile temas halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- Tahriş ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile temas halinde materyali derhal bir pamuk ve alkol ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa, materyali hemen dokudan uzaklaştırın. Restorasyon bittikten sonra mukozayı bol su ile yıkayın ve sonra suyu uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

1. Bu ürün sadece, bu kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Ürünün bu kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, dış hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.
2. Kompozitin yerleştirilmesi esnasında kan ve tükürükle teması restorasyonun başarısız olmasına neden olabilir. Rubber- dam veya uygun benzer izolasyon yöntemlerinin kullanımı önerilmektedir.
3. Uygun koruyucu gözlük, maske, eldiven ve elbise giyin. Aynı zamanda hastalar için de koruyucu gözlük önerilir.
4. Üzerinde 'Tek Kullanımlıdır' diye ibare bulunan ürünler tek kullanım amacıyla hazırlanmıştır. Kullanım sonrası atın. Çapraz kontaminasyondan korumak amacıyla diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
5. SDR® materyali tabancadan kolaylıkla sıkılabilir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç uygulanması materyalin tabancadan istem dışı çıkmasına veya Compula ucunun Compules tabancasından fırlamasına neden olabilir.
6. Compula® uçlarının DENTSPLY Compules tabancası ile kullanımı önerilmektedir.
7. Kullanımdan hemen sonra şiringaları orjinal kapakları ile sıkıca kapatınız. Dağıtıma yarayan ucun şiringanın kapağı olarak kalmasına izin vermeyin.
8. Materyali uygulamak amacıyla, sadece DENTSPLY tarafından sağlanan dağıtım uçlarını kullanın.
9. SDR® materyali sadece yan-translüesent renkte bulunur. Eğer kavite yüzey kenarına yakın bir alana yerleştirilir ise örn. oklüzal yüzey veya geniş proksimal kutu şeklinde genişletilmiş kavitelere, dış/ restoratif madde arasındaki sınırı belirleyen çizgi görülebilir. 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 alanlarında/yüzeylerinde kullanımı önerilmektedir.
10. SDR® kaide yada kaplama maddesi olarak yerleştirildiğinde, seçilen oklüzal dolgu maddesine en az 2 mm yer kalmasına izin verin.
11. Fonksiyonel tüberkülleri restore ederken veya dişin orta oluğunun arkasında bulunan geniş bir kanala sahip Sınıf I restorasyonlarda kullanımını destekleyecek yetersiz miktarda veri bulunmaktadır.

12. Etkileşimler

- Öjenol ve hidrojen peroksit içeren materyaller bu ürün ile birlikte kullanılmamalıdır. Kullanımı halinde sertleşmeye etki etmekte ve materyalin polimerik içeriklerinin yumuşamasına 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 çözümler 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 Yan etkiler

Ürün gözleri ve deriyi tahriş edebilir.

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon. (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- Direkt Güneş ışığından koruyunuz ve 2 °C-24 °C arasındaki sıcaklıkta iyi havalandırılan bir yerde saklayınız.
- Materyalin kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir.
- Nemden korunmalıdır.
- Dondurmayınız.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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 spreyi ile dikkatlice kurutun. Dış 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®/Palodent® Plus bölümlü matriks sistemi) ve kama uygulayın. Matriks bandının cıvalı olan yüzeyi kontakt ve konturlamada yardımcı olacaktır. Kamalama öncesi halka kullanımı desteklenmektedir.
2. Sınıf II kaviteelerde oldukça yumuşak ince matriks bandı kullanın.

3.3 Pulpa korunması, dişe asit uygulanması/dentin ön hazırlığı, adeziv uygulanması

Pulpa koruma işlemleri, dişi asitleme ve/veya adeziv uygulamaları için adeziv üreticisi firmanın önerilerini göz önünde 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.

1. Şırınga pistonuna veya uygulama tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet uygulamayınız – Şırınga veya Compula uçları parçalanabilir veya uygulama tabancasından aşırı madde çıkışı olabilir.

Compula ucu

Dozu önceden ayarlanmış Compula ucu, tek dozluk Compules ucuyla metal kanül uygulama ucunun birleştirilmesinden oluşmaktadır.

1. Compules tabancasının haznesindeki çıkıntısı olan açıklığa yerleştirin. Compula ucunu Compules tabancasının haznesindeki çıkıntısı olan açıklığa yerleştirin. Compula ucunu önce en alt çıkıntılı tarafının yerleştirilip daha sonra üst kısmının yerleştirildiğinden emin olun.
2. Compula ucun üstündeki renkli kapağı çıkarın. Compula 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 Compula uçlarını çıkarmak istediğinizde sapı olası en geniş duruma getirerek Compules tabancasının pistonunun tamamen geride olduğundan emin olun. Compula ucun ön kısmına aşağı doğru bir hareket uygulayın ve daha sonra ucu yerinden çıkarın.

Şırıngalar

1. Kapağı şırınganın ucundan uzaklaştırın. Materyalin şırıngadan rahatça çıktığından emin olmak adına, hastadan uzak bir alanda siman camına bir miktar sıkın.
2. Şırınganın ucuna dispozal, siyah dağıtım başlığını takın. Başlığı ¼'den ½ saat yönünde iyice oturduğuna emin olana kadar sıkıştırın. Başlığın şırınganın ucuna iyice sıkışıp sıkışmadığını çekererek kontrol edin.
3. Materyal hafif bir basınç ile rahatça akmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Eğer daha fazla kuvvet uygulama ihtiyacınız var ise, şırıngayı hastanın bulunduğu yönden uzağa çevirin ve tikanıp tikanmadığını kontrol edin.
4. KULLANIM SONRASINDA BAŞLIĞI HEMEN ÇIKARTIP UYGUN ŞEKİLDE ATIN. ORJİNAL KAPAĞI TAKIN. Siyah dağıtım başlığı ile saklamayınız. SADECE ORJİNAL BAŞLIK İLE SAKLAYINIZ.

Not: Aşırı madde akışını engellemek için şırınganın pistonunun az miktarda geri çekilmesi önerilmektedir.

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, ışık uygulama öncesi ve/veya sırasında elle gerilmelidir.

1. SDR materyalini yavaş, sabit basınç ile alana/dış yüzeyine direkt olarak uygulayın. 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 materyalin içindeki 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 seviyeme işlemine gerek kalmayacaktır. Kavitenin gereğinden fazla dolması halinde, ince kıllı aplikatör ucunu kalan adeziv ile ıslatıp fazla maddeyi uzaklaştırın. Herhangi bir hava kabarcığı varsa, temiz ve sivri uçlu bir sond ile ışınlama öncesi ortadan kaldırılmalıdır.
3. Bulk kaide dolgu materyali olarak kullandığımızda, oklüzal yüzeyin 2 mm altında kalınabileceği düşünülmüşse, pek çok kavite tek kerede 4 mm'lik yığın uygulamasıyla dolabilmektedir*. Daha derin kavitelere 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 gibi açığa çıkmış dentine de uygulanabilir.
 - * Pit & Fissure Sealant, direkt, kalıcı dişlerin küçük sınıf I restorasyonları, süt dişlerinin sınıf I ve sınıf II restorasyonları veya Kor yapım materyali olarak kullanıldığında, materyal oklüzal kavite yüzey kenarlarını kapsayan tam konturları içine alır şekilde yerleştirilebilir.

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 en az 20 saniye en az 550 mW/cm² olmalıdır. Işıkla sertleşme önerileri ve uyumluluk için ışık kaynağını üreten firmanın ışık uygulama önerilerine bakınız.



Yetersiz sertleşmeye bağlı olarak ortaya çıkan elverişsiz polimerizasyon durumları.

1. Işık cihazının uygun olup olmadığına bakın.
2. Sertleşme döngüsünü kontrol edin.
3. Her işlem öncesi ışığın gücünü ölçün.

3.7 Bitim işlemi

1. Liner/Base olarak kullanıldığında, üretici firmanın Kullanma Talimatları'nı göz önüne alarak mektakrilat temelli bir üniversal/posterior kompozit kullanarak restorasyon işlemini hemen tamamlayınız.

Teknik İpucu: Pek çok uygulamada oklüzal restoratif materyalin gövde renginin en iyi estetik sonucu verdiği gözlemlenmiştir. İleri derecede dentin renkleşmesi 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 materyalini tekrar uygulayın. Eğer kompozit uygulanan yüzey herhangi bir şekilde kontamine olmazsa tabakalar arası ikinci bir adeziv işleme gerek yoktur, aynı zamanda bu önerilmemektedir.

2. Eğer SDR® materyaline konturlama, bitirme ve/veya cilalama gerekiyor ise, bu işlemleri geleneksel döner aletleri kullanarak ve üretici firmanın yönergelerine uyarak yapabilirsiniz.

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
2. Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtildiği şekilde işleme tabi tutun.

4.1 Temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Şırınga; vücut sıvıları, kontamine eller veya ağız dokularından serpinti veya spreye maruz kalabilir. Şırıngayı bundan korumak ve şırıngayı kontaminasyondan sakınmak amacıyla koruyucu bariyer kullanımı önerilmektedir.

Kontamine olmuş şırıngalar, ulusal/lokal düzenlemelere göre bir su-bazlı hastane-seviyesinde dezenfeksiyon solüsyonuyla dezenfekte ediniz.

Tekrar eden dezenfeksiyon işlemi etikete zarar verebilir.

Not: Güçlü silerek etiketin bozulması.

Şırıngayı dikkatlice silin.

4.2 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) 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.

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
 - Son kullanma tarihi

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Flytende kompositt til bulk-fyllingsteknikk i posteriore tenner

NB: Kun til dental bruk.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	103
2 Generell Sikkerhetsinstruks	104
3 Trinn-for-trinn instruksjon	106
4 Hygiene.....	108
5 Partinummer og utløpsdato.....	108

1 Produktbeskrivelse

SDR[®] Posterior Bulk Fill Flowable Base (flytende basemateriale til posteriore tenner) er et enkomponent, fluoridholdig, lysherdende radiopakt kompositt fyllingsmateriale. Det er utviklet til bruk som base i klasse I og II fyllinger. Det kan også brukes alene til fyllinger uten okklusal kontakt. **SDR[®]** materialet har samme arbeidsegenskaper som en typisk flytende kompositt, men kan appliseres i lag på 4 mm med en minimal polymerisasjonskontraksjon. **SDR[®]** materialet tilpasser seg til kaviteitsveggene. Det fås i en universalfarge. Når materialet anvendes som base, skal det dekkes av et metakrylatbasert komposittmateriale som erstatning for den manglende okklusale eller faciale emalje.

1.1 Leveringsformer

SDR[®] er tilgjengelig i:

- Predoserte Compules for direkte intraoral applikasjon
- Små sprøyter for direkte intraoral applikasjon
- En universell nyanse

1.2 Innhold

- Barium-aluminium-fluor-borosilikatglass
- Strontium alumino-fluoro-silikatglass
- Modifisert uretan dimetakrylatresin
- Etoxyleret Bisfenol A dimetakrylat (EBPADMA)
- Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- Kamferkinon (CQ) Fotoinitiator
- Fotoaksellerator
- Butylert hydroksyl toluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Titanium dioksid
- Jernoksidpigmenter
- Fluorescerende stoff

1.3 Indikasjoner for bruk

- Basemateriale og føring i klasse I og II restaureringer.
- Fyllingsmateriale (uten behov for tilleggsmaterialer okklusalt) for direkte, små klasse I restaureringer i permanente molarer og for klasse I og II restaureringer i melkemolarer.
- Fissurføseglingmateriale.
- Pilaroppbygging.

1.4 Kontraindikasjoner

SDR® materiale er kontraindisert hos:

- Pasienter med kjent hypersensitivitet mot metakrylatresiner.

1.5 Kompatible adhesiver

SDR® materiale appliseres etter påføring av et passende dentin/emalje bondingsystem og er kjemisk kompatibelt med konvensjonelle metakrylatbaserte dentin/emalje bondingsystemer, inkludert DENTSPLY sine bondingsystemer for lysherdende kompositter (se bruksanvisning for det valgte bondingsystem).

1.6 Kompatible fyllingsmaterialer til erstatning av emaljen

SDR® materiale brukes med et passende restaureringsmateriale* som en okklusal/facial emaljeerstatning (se steg-for-steg instruksjonen) og er kjemisk kompatibelt med konvensjonelle metakrylatbaserte kompositter, inkludert DENTSPLYs lysherdende kompositter for klasse I & II (se bruksanvisning for valgte material).

* Emaljeerstatningsmateriale er ikke påkrevd ved bruk som fissurføseglingmateriale, små klasse I restaureringer i permanente molarer, klasse I og II restaureringer i melkemolarer, eller som pilaroppbyggingsmateriale.

2 Generell Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

SDR® materialet inneholder polymeriserende metakrylater monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelige mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forhåndsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

2. Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk av kofferdam eller annen adekvat isolasjon er anbefalt.
3. Sørg for at tannhelsepersonellet bruker beskyttelsesbriller, maske, egnet tøy og hansker, samt at pasienten bruker beskyttelsesbriller.
4. Artikler markert med "single use" er engangsartikler. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk på andre pasienter da dette fører til krysskontaminasjon.
5. SDR® materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Overdrevet bruk av kraft kan føre til uventet ekstrusjon av materiale eller at Compula spissen løsner fra Compules pistolen.
6. Compula spisser bør brukes med DENTSPLY Compules pistol.
7. Lukk sprøyten godt med original kork umiddelbart etter bruk. Spissen skal ikke fungere som kork.
8. Bruk kun DENTSPLY spisser ved påføring av materiale.
9. SDR® materiale er tilgjengelig i én, semitransluscent universell nyanse. Hvis det plasseres i kavitetskantene, f.eks. okklusalt eller i approssimale kaviteter med vide ekstensjoner, kan overgangen mellom tann og fylling synes. Misfarget dentin kan synes gjennom herdet SDR® fylling. Ved høyestetiske krav anbefales det da å bruke et materiale med passende nyanse.
10. Ved applisering av SDR® materialet skal det etterlates minst 2 mm plass til det okklusale materialet.
11. Det finnes ikke tilstrekkelig dokumentasjon for å bruke materialet til klasse I fyllinger med en facio-lingual/palatinal bredde ut over de sentrale fissurer eller til erstatning av cusper med okklusal kontakt. Dette kan føre til for stor slitasje eller fraktur av fyllingen.

12. Interaksjoner

- Eugenolholdige (eller hydrogenperoksidholdige) materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke herdeprosessen.
- SDR® materialet er et lysherdende materiale. Det skal derfor beskyttes mot lyset i rommet. Fortsett umiddelbart med prosedyren når materialet er påført.
- Hvis det er brukt retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatiske oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregnert tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

Produktet kan virke irriterende på øyne og hud.

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Unngå direkte solekspnering og oppbevar i et godt ventilert rom med temperatur mellom 2-24 °C.
- La materialet nå romtemperatur før bruk.
- Unngå fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Kavetetspreparering

1. Preparér kaviteten slik at all amalgam/kompositt fjernes.
2. Spyl overflaten med vann og blås tørt. Tørk ikke ut tannoverflaten.
3. Bruk kofferdam eller bomullsroller for å unngå kontaminasjon av kaviteten.

3.2 Plassering av matrise

For optimal approssimal kontakt anbefales følgende:

1. Plassér en matrise (f.eks. AutoMatrix® matrisesystem eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisepunktet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-killing eller bruk av BiTine® ring er anbefalt.
2. Til klasse II kaviteter anbefales tynne metallmatriser.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingproduzentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding. Den behandlede overflaten må ikke under noen omstendigheter kontamineres. Påfør SDR® materiale umiddelbart.

3.4 Dispensering av SDR® materiale



Fare for skade ved bruk av overdrevet kraft.

1. Bruk et langsomt og jevnt trykk på sprøystens stempel eller appliseringspistolen.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. – Dette kan føre til at sprøyten eller Compula® spissen rupturerer eller løsner fra pistolen.

Compula® Spiss

Den predoserte Compula® spissen er en kombinasjon av en Compules® spiss (kapsel) og en metall appliseringskanyle.

1. Sett inn en Compula® spiss i Compules® pistolen. Sett inn Compula kapselen i sylindren. Sørg for å sette kragen på kapselen inn først.
2. Fjern den fargede korken fra Compula kapselen. Compula kapselen kan roteres 360° for å lette adgangen til kaviteten.
3. Påfør materialet i kaviteten med et forsiktig, jevnt trykk. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.
4. Når Compula kapselen skal fjernes fra Compules® pistolen er det viktig å trekke stempelet helt tilbake ved å åpne håndtaket mest mulig. Trykk ned på spissen av Compula kapselen og fjern den.

Sprøyter

1. Fjern korken fra sprøyten. For å sikre at materialet flyter fritt fra sprøyten, presses litt materiale ut på en blandeblokk, vekk fra arbeidsfeltet.
2. Sett en sort engangsappliseringsspiss på sprøyten. Drei spissen ¼ til ½ gang med klokken for å sikre at den sitter helt fast. Trekk i spissen for å kontrollere at den er låst fast i kragen på sprøyten.
3. Materialet skal flyte fritt med et lett trykk. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Hvis det kreves mer enn et lett trykk, fjern sprøyten fra arbeidsfeltet og sjekk for obstruksjoner.
4. SPISSEN SKAL KASTES PÅ EGNET STED UMIDDELBART ETTER BRUK. SETT PÅ ORIGINAL KORK. Sprøyten skal ikke lagres med den svarte spissen sittende på som forsegling. LAGRING SKJER KUN MED ORIGINAL KORK.

Merk: Det anbefales å trekke stempelet i sprøyten litt tilbake etter bruk for å hindre at materialet fortsetter å flyte ut.

3.5 Applisering av SDR® material

Merk: Da SDR® materialet er utviklet til å tilpasse seg formen på kaviteten, skal en god approksimal kontakt etableres ved hjelp av det valgte matrisesystem. Materialet vil ikke selv presse matrisebåndet til side. Om nødvendig kan matrisebåndet presses ut til kontakt med et egnet håndinstrument som f.eks. en avrundet stopper før og/eller under lysherdingen.

1. Påfør SDR® materialet direkte i kaviteten/på tannoverflaten med et langsomt, jevnt trykk. Begynn appliseringen i den dypeste delen av kaviteten, mens spissen holdes nær kavitetens bunn. Trekk langsomt spissen tilbake mens kaviteten fylles. Unngå å løfte spissen under påføringen for ikke å lage luftbobler. Når appliseringen er avsluttet, tørkes spissen av mot kanten av kaviteten, mens den fjernes fra arbeidsfeltet.
2. I løpet av få sekunder vil SDR® materialet selv jevne seg ut, så det er ikke nødvendig å anvende noen form for manipulasjon med håndinstrumenter. Hvis kaviteten er overfylt anvendes en applikatorbørste fuktet med resin til å fjerne overskuddet. Alle synlige bobler skal fjernes ved å stikke med en ren, spiss sonde.
3. Når materialet anvendes som Bulk Fill basemateriale kan de fleste kaviteter fylles i ett lag på inntil 4 mm, så det etterlates 2 mm okklusalt*. I dypere kaviteter appliseres materialet i lag på 4 mm, hvor hvert enkelt lag skal lysheredes.
4. Alternativt kan SDR® materialet anvendes i et tynt lag som en tradisjonell flytende kompositt på eksponert dentin.
 - * Når materialet brukes som fissurforsegling, små klasse I fyllinger i permanente molarer, klasse I eller II fyllinger i melkemolarer eller som pilaroppbyggingsmateriale, kan hele kaviteten fylles med materialet.

3.6 Lysherding

SDR® materialet er utviklet til å kunne lysheredes i lag på inntil 4 mm tykkelse.

- Lysherd hvert område på fyllingen med en egnet herdelampe beregnet til å lysherde materialer som inneholder kamferkinon (CQ) initiator og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Minimum intensitet skal være minst 550 mW/cm² og belysningstiden minst 20 sek. Se bruksanvisningen fra produsenten av herdelampen mht. kompatibilitet og anbefalinger om lysherding.



Utilstrekkelig polymerisering pga. utilstrekkelig herding.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

3.7 Ferdiggjøring av fyllingen

1. Når materialet brukes som base/foring, fortsettes straks ferdiggjørelse av fyllingen. Bruk et posteriort egnet komposittmateriale og følg produsentens bruksanvisning. Teknisk tips: I de fleste tilfeller gir en "body" farge i fyllingsmaterialet det beste estetiske resultatet. Hvis dentinet er kraftig misfarget kan det være nødvendig å bruke en opak farge. Unngå å påvirke eller kontaminere den herdete overflate eller eksponere adhesiv. Hvis det forekommer en kontaminering følges produsentens anbefalinger mht. Ny applisering av adhesiv. Hvis overflaten ikke er påvirket, er ytterligere applisering av adhesiv mellom lagene hverken nødvendig eller anbefalsesverdig.
2. Hvis det er nødvendig å konturere, pusse og/eller polere herdet SDR® materiale, kan tradisjonelle roterende instrumenter brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene



Krysskontaminasjon.

1. Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
2. Represser gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Rengjøring og Desinfeksjon

For å unngå kontaminering av sprøytene fra kroppsvæsker eller ved berøring med kontaminerte hender, anbefales det å bruke beskyttelsesfolie til beskyttelse av sprøytene.

Desinfiser kontaminerte sprøyter med et vannbasert, godkjent desinfeksjonsmiddel i henhold til nasjonale/lokale retningslinjer.

Gjentagende desinfeksjon kan ødelegge etiketten.

Merk: Etiketten ødelegges hvis man gnir kraftig på den.

Vær forsiktig ved torking/desinfeksjon av sprøyten.

4.2 Sterilisering av Compules pistolen

Demontering

1. Lukk Compules pistolen delvis og plasser tommelen på bakre del av hengslet.
2. Trykk oppover og løft hengslet. Compules pistolen er nå separert i to deler og stopperen er eksponert.
3. Fjern eventuelt gjenværende restaureringsmateriale, med papir og 70% alkohol.

Sterilisering

Sterilisering av pistolen skjer i dampautoklav (2,1-2,4 bar og 135-138 °C.)

Det er ikke anbefalt å bade Compules pistolen i desinfeksjonsmiddel.

Remontering

1. Sett stopperen inn i pistolens sylinder.
2. Trykk komponentene sammen slik at hengslet kommer i korrekt posisjon.
3. Bruk ikke skadede eller ødelagte pistoler.

5 Partinummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Taka-alueen juokseva bulkkitytemateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	109
2 Turvallisuusohjeet	110
3 Käyttöohjeet.....	112
4 Hygienia.....	114
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	114

1 Tuotteen kuvaus

SDR[®] taka-alueen bulkkitytemateriaali on yksikomponenttinen, fluoria sisältävä, näkyvästi valokovettuva, radiopaakkinen resiini komposiitti paikkamateriaali. Se on suunniteltu pohjaksi I ja II luokan täytteisiin. Se sopii sellaisenaan myös ei-okklusaali-kontaktiin. SDR[®] materiaalin ominaisuuksiin kuuluvat juokseva, flowmainen koostumus, ja se voidaan kerrostaa 4 mm kerroksissa minimaalisella polymerisaatio stressillä. SDR[®] materiaalilla on itsestään tasoittuva ominaisuus joka edesauttaa sen tarttuvuutta kaviteetin seinämiin. Sitä on saatavilla yhdessä universaalissa värisävyssä. Kun materiaalia käytetään pohja/liner materiaalina, se pitää päällystää metakrylaattipohjaisella peruspaikkamateriaalilla joka korvaa kiilteen.

1.1 Pakkaukset

SDR[®] materiaalia on saatavilla:

- Valmiissa Compula kärjissä suoraan intra-oraaliseen annosteluun
- Pienissä ruiskuissa intra-oraaliseen annosteluun
- Yhdessä värisävyssä

1.2 Sisältö

- Barium-alumiino-fluori-borosiilikaatti lasi
- Strontium alumiino-fluoro-silikaatti lasi
- Muokattu uretaani dimetakrylaatti resiini
- Ethoksyloitu Bisphenol A dimetakrylaatti (EBPADMA)
- Triethyleneglykoli dimetakrylaatti (TEGDMA)
- Kamferokinon (CQ) fotoinitiaattori
- Photoaccelerator (kiihdyttävä)
- Butyloitu hydroksitolueeni (BHT)
- UV vakauttaja
- Titanium dioksidi
- Rauta oksidi pigmentit
- Fluorisoiva ainesosa

1.3 Käyttöindikaatiot

- Pohja ja liner materiaalina I ja II luokan täytteissä.
- Paikkamateriaalina (ilman tarvetta okklusaalipinnan täyttämiseen muulla materiaalilla) suoraan pienissä I luokan täytteissä pysyvissä molaareissa ja I ja II luokan täytteissä maitohampaissa.
- Uurre ja fissuuratäytenä.
- Pilarimateriaalina.

1.4 Kontraindikaatiot

SDR® kontraindikaatiot:

- Käyttö potilaille joilla on tullut oireita metakrylaattipohjaisista resineistä.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

SDR® materiaalia käytetään sopivien dentiini/kiillesidosten kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten dentiini/kiillesidosaineiden kanssa mukaanlukien DENTSPLY sidosaineet, jotka on suunniteltu valokoveteisten paikkamateriaalien kanssa käytäväksi (katso tarkat käyttöohjeet valitun sidosaineen ohjeista).

1.6 Yhteensopiva kiilteen korvaava paikkamateriaali

SDR® materiaalia käytetään yhdessä sopivan universaalin/taka-alueen paikkamateriaalin* kanssa, jolla korvataan okklusaali/fasiaalipinta (katso vaihe-viheelta käyttöohje) ja se on kemiallisesti yhteensopiva metakrylaattipohjaisten paikka-aineiden kanssa, mm. DENTSPLY valokoveteiset universaali/taka-alueen komposiitti materiaalit, jotka on suunniteltu I ja II luokkien okklusaalipinnoille (katso tarkat käyttöohjeet valitun paikkamateriaalin ohjeista).

* Kiilteen korvaaminen ei ole tarpeen uurteiden ja fissuuroiden pinnoituksessa, molaarien pienissä I luokan korjauksissa, maitohampaiden I ja II luokan korjauksissa tai pilarin rakentamisessa.

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

SDR® materiaali sisältää polymerisoituvaa metakrylaatti monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silleille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varoimet

1. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.
2. Kontakti syljen tai veren kanssa paikkamateriaalin asettamisen aikana saattaa johtaa täyteen epäonnistumiseen. Käytä asianmukaista eristystä tai kofferdankumia.
3. Käytä asianmukaista suojausta, suojalaseja, maskia, vaateetusta ja käsineitä. Suojalasi potilaalle ovat suositeltavat.
4. Tuotteet joissa on merkintä "single use" ovat tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille välttääksesi ristikontaminaation.
5. SDR® materiaalin pitäisi tulla kapselista helposti. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA. Liika voima saattaa aiheuttaa hallitsemattoman valumisen kapselista tai Compula kärki irtoaa Compules annostelupistoolista.
6. Suosittelemme että käytät annosteluun DENTSPLY Compules annostelupistoolia.
7. Sulje ruiskut alkuperäisellä korkilla heti käytön jälkeen. Älä jätä annostelukärkeä ruiskun suoja-korkiksi.
8. Käytä ainoastaan DENTSPLY annostelukärkiä materiaalin annosteluun.
9. SDR® materiaalia on saatavana yhtenä semi-translusenttina universaalina sävynä. Jos kavi-teetti on laaja ja näkyvällä pinnalla, hampaan/paikkamateriaalin sauma saattaa jäädä näkyvil-le. Voimakkaasti värjäytynyt dentiini saattaa kuulua läpi SDR®: sta. Käytä sopivaa sävyä ja/tai opaakkia paikkamateriaalia sopivalla paksuudella näkyvillä paikoilla tai silloin kun estetiikka on tärkeää.
10. Kun SDR® materiaalia käytetään pohjana tai linerina, jätä ainakin 2 mm tilaa valitulle okklusaali-materiaalille.
11. Puutteellista tietoa on luokan I täyhteissa siltamaisissa rakenteissa, kun yhdistetään kaksi kavi-teettia toisiinsa tai kun korjataan puuttuvaa kuspia. Kulumista tai täyteen rikkoutumista saat-taa näissä tapauksissa tulla.

12. Yhteisvaikutukset

- Eugenoli- ja hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja ei saisi käyttää tämän materiaalin kanssa, sillä ne saattavat vaikuttaa tuotteen kovettumiseen ja aiheuttaa polymeerian pehmenemistä.
- SDR® materiaali on valokovetteinen. Siksi, se on suojattava ympäröivältä valolta. Toimi heti kun materiaali on paikoillaan.
- Mineraalipohjaisten (esim. Eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiliuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaen mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai tai täyteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kylläs-tämätöntä ienlankaa.

2.3 Haittavaikutukset

Tuote voi ärsyttää silmiä ja ihoa.

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudokset: tulehdus (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Pidä poissa suorasta auringonvalosta ja säilytä hyvin ilmastoidussa paikassa, 2-24 °C asteen lämpötilassa.
- Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Kaviteetin preparointi

1. Preparaoi kaviteetti siten että amalgaami tai muovijäämiä ei ole.
2. Huuhtelevä pinnat vesispraylla ja puustaa varovasti kuivaksi. Älä ylikuivaa.
3. Käytä vanurullia tai kofferdamkumia eristääksesi ikaviteetin kontaminoitumisen.

3.2 Matriisin asettaminen

Optimaalisen proximiaalisen kontaktin saamiseksi toimi näin:

1. Aseta matriisi (esim. AutoMatrix® tai Palodent®/Palodent® Plus) ja kiila. Matriisin punssaaminen parantaa kontaktia ja muotoa. Suosittelemme kiilan käyttöä.
2. Il luokan kaviteeteissa käytä ohutta matriisinauhaa.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Seuraa materiaalin valmistajan ohjeita kun teet pulpan suojausta, hampaan/dentiinin esikäsitelyä tai sidosaineen annostelua. Kun kaviteetin pinnat on käsitelty asianmukaisesti, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka heti SDR® materiaalin annosteluun.

3.4 SDR® materiaalin annostelu



Liika voima saattaa aiheuttaa vahingon.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta rusikussa tai kapselinviiejässä.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin tai ruiskun kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviiejästä.

Compula kärjet

Valmiiksi täytetyt Compula kapselikärjet mahdollistavat annostelun metallikärkisestä kapselistä.

1. Aseta Compula kärki Compules kapselinviiejään. Aseta kapseli kapselinviiejän kärjessä olevaan uraan. Varmista että Compula kapselin kaulus on oikealla kohdalla, napsahtanut paikalleen.
2. Poista värikäs Compula kapselin korkki. Kapselin kärkeä voi kääntää 360° astetta jotta saat sen vietyä mahdollisimman oikeassa asennossa kaviteettiin.
3. Annostele materiaalia kaviteettiin hitaasti, tasaisella paineella, välttämällä LIIALLISTA VOIMAN-KÄYTTÖÄ.
4. Poistaessasi kapselin kärkeä, varmista että kapselinviiejän mäntä on vedetty kokonaan taakse, siten että käsikahva avautuu kokonaan. Kallista kapselinviiejää ylösalaisin edestä taaksepäin siten, että kapseli irtoaa.

Ruiskut

1. Poista ruiskun korkki. Varmistaaksesi esteettömän materiaalin juoksemisen ruiskusta, annostele materiaalia pieni määrä sekoituslehtiölle, kauempana potilastuolista.
2. Kiinnitä kertakäyttöinen, musta annostelukärki ruiskun päähän. Käännä kärki myötäpäivään ¼ - ½ kierrosta varmistaen että se on kunnolla kiinni. Vedä kärjestä hieman tarkistaaksesi, että sen kaulusosa on kunnolla kiinni ruiskussa.
3. Materiaalin pitäisi juosta vapaasti hennollakin paineella. ÄLÄ KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA. Jos tarvitset enemmän voimaa saadaksesi materiaalin liikkumaan, lisää painetta, mutta tee se kauempana potilaasta ja hoidettavast kohteesta.
4. HÄVITÄ KÄRKI HETI KÄYTÖN JÄLKEEN. LAITA ALKUPERÄINEN KORKKI PAIKOILLEEN. Älä jätä mustaa annostelukärkeä paikoilleen. SÄILYTÄ ALKUPERÄISEN KORKIN OLLESSA PAIKOILLAAN.

Huomioi: Suosittelemme vetämään ruiskun mäntää hieman takaisinpäin, jotta materiaali ei jää valumaan.

3.5 SDR® materiaalin annostelu

Huomio: Koska SDR® materiaali on suunniteltu muotoutumaan kaviteetin mukaisesti, kunnan kontaktit on tehtävä matriisijärjestelmällä. Materiaali ei laajenna matriisinauhaa. Jos on tarvetta, laajenna tai muotoile matriisinauha käsi-instrumentilla.

1. Annostele SDR® materiaali suoraan kaviteettiin, hampaan pinnalle rauhallisella ja tasaisella paineella. Aloita annostelu syvimmästä kohtaa kaviteettia, pitäen kärkeä lähellä kaviteetin pohjaa. Nosta kärkeä asteittain kunnes kaviteetti on täytetty. Vältä nostamasta kärkeä pois kesken annostelun, minimoidaksesi ilmakuplat. Kun kaviteetti on täytetty, pyyhi kärki kaviteetin seinää vasten ja lopeta annostelu.
2. Muutamassa sekunnissa annosteltu SDR® hakeutuu itsestään kaviteetin uriin ja koloihin, jolloin et tarvitse käsi-instrumentointia. Mikäli olet äytyttänyt kaviteettia liikaa, käytä ylimäärän poistamiseen sidosaineeseen kasteltua annostelutukkuja. Näkyvät ilmakuplat tulsi puhkaista puhtaalla, terävällä sondilla ennen valokovetusta.
3. Kun materiaalia käytetään bulkkimateriaalina, suurin osa kaviteeteista voidaan täyttää yhtenä blokkina jopa 4 mm asti, kun okklusaalipinnalle* jätetään 2 mm vapaa tilaa perus paikkausmateriaalille. Syvimmissä kaviteeteissa voit annostella materiaalin 4 mm kerroksissa, valokovettaen kunkin kerroksen huolellisesti.
4. Vaihtoehtoisesti, SDR® materiaali voidaan annostella ohuesti, kuten perinteisiä flow-materiaaleja, linerina paljastuneelle dentiinille.

* Kiilteen korvaaminen ei ole tarpeen uurteiden ja fissuuroiden pinnoituksessa, molaarien pinnoissa I luokan korjauksissa, maitohampaiden I ja II luokan korjauksissa tai pilarin rakentamisessa.

3.6 Valokovetus

SDR® materiaali on suunniteltu valokovetettavaksi jopa 4 mm syvyisissä/paksuisissa kerroksissa.

- Koveta jokaista aluetta kaviteetista sopivalla näkyvällä valolla, joka on suunniteltu valokovettamaan materiaalia jotka sisältävät kamferikinoni initiatorin (CQ), kuten esi., spektinen ulosanti 470 nm. Vähimmäismäärä valon ulosannille on oltava 550 mW/cm² 20 sekunnin kovetuksen aikana. Tarkista valovetäjän valmistajan käyttöohjeet ja valokovetus-suositukset.



Epäonnistunut valokovetus josta johtuen riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

3.7 Viimeistely

1. Käytettäessä pohja/liner materiaalina, jatka heti täytteen loppuunsaattamiseen metakrylaatti-pohjaisella perus/taka-alueen paikkamateriaalilla valmistajan ohjeiden mukaan.

Tekniikkavihje: Voimakkaasti värjäytyneissä dentiineissä, opaakkisen sävyn käyttö voi olla tarpeen. Useinmiten okklusaalipinnan peittäminen oikean sävyisellä materiaalilla takaa hyvän esteettisen lopputuloksen.

Älä anna valokovetetun pinnan kontaminoitua tai sidosaineen jäädä näkyviin. Jos kontaminaatio tapahtuu, seuraa sidosaineen käyttöohjeita uudelleen käsittelyä varten. Jos pinta pysyy koskemattomana, sidosaineen käyttö ei ole tarpeen eikä sitä suositella ennen okklusaalikerroksen asettamista.

2. Jos muotoilu, viimeistely ja/tai kiillotus on SDR®: n valokovettamisen jälkeen tarpeen, käytä perinteisiä pyöriä instrumentteja seuraten valmistajan ohjeita.

4 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

1. Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuitteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
2. Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

4.1 Puhdistus ja desinfiointi

Suojataksesi ruiskut kontaminoitumiselta, suosittelemme käyttämään ruiskun päällä suojapussia.

Desinfioi ruikut vesipohjaisella, sairaala tasoisella desinfiointi-aineella kuten paikallisesti on tapana.

Jatkuva desinfiointi saattaa vahingoittaa ruiskussa olevaa tarraa.

HUOM: Toistuva pyyhintä haalistaa tarraa.

Pyyhi varovaisesti.

4.2 Compules kapselinviäjän sterilointi

Purkaminen

1. Sulje osittain Compules kapselinviäjä ja aseta peukalosi nivelen takaosaan.
2. Työnnä ylöspäin ja nosta saranaa. Compules kapselinviäjä irtoaa kahteen osaan ja mäntä paljastuu.
3. Poista paikkausmuovimateriaali jos sitä on, käyttäen pehmää paperia ja 70% alkoholia.

Sterilointi

Steriloi kapselinviäjä höyry-autoklaavissa (2,1-2,4 bar ja 135-138 °C lämpöastetta).

Ei ole suositeltavaa upottaa kapselinviäjä desinfiointiliuokseen.

Kokoaminen

1. Puhdistuksen jälkeen työnnä mäntä Compules kapselinviäjän sylinteriin.
2. Paina osia yhteen ja napsuata sarana mekanismi paikalleen.
3. Älä käytä vahingoittunutta tai rikkiäistä kapselinviäjä.

5 Lot numero (LOT) vanhenemispäivämäärä (Ⓜ)

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. ISO järjestelmän mukaisesti "VVV-KK"
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

SDR[®]

Smart Dentin Replacement

Galinių dantų greito pildymo takioji bazė

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas.....	121
2 Saugos pastabos.....	116
3 Nuoseklios instrukcijos.....	118
4 Higiena.....	120
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas.....	120

1 Gaminio aprašas

SDR[®] galinių dantų greito pildymo takioji bazė yra vieno komponento regimajai šviesai kietinama rentgenokonstrastinė dervinio kompozito restauravimo medžiaga su fluoru. Ji skirta naudoti kaip I ir II klasės restauracijų bazė. Ji taip pat tinkama kaip atskira restauravimo medžiaga, kai restauracija nedalyvauja sąkandėje. SDR[®] medžiagos darbinės charakteristikos yra kaip takųjų kompozitų, bet ją galima dėti 4 mm sluoksniais, o polimerizavimo įtampa minimali. SDR[®] medžiaga savaime išsilygina, taip ji puikiai prilunda prie paruoštų ertmės sienelių. Ji gaminama vieno universalios atspalvio. Naudojant kaip bazę /pamušalą, ji turi būti uždengiama metakrilato pagrindo universalioju / galinių dantų kompozitu trūkstantam okliuzinio / žandinio paviršiaus emaliui atkurti.

1.1 Gaminio formos

SDR[®] medžiaga gaminama:

- dozuotomis Compula kapsulėmis dėti tiesiogiai burnoje,
- nedideliais švirkštais dėti tiesiogiai burnoje,
- vieno universalios atspalvio.

1.2 Sudėtis

- Bario, aliuminio, fluoro, boro silikatinis stiklas,
- stroncio, aliuminio, fluoro silikatinis stiklas,
- modifikuota uretano dimetakrilinė derva,
- etoksilintas bisfenolio A dimetakrilatas (EBPADMA),
- trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- kamparo chinonas (CQ) fotoiniciatorius,
- fotogreitiklis,
- butilintas hidroksiltoluenas (BHT),
- UV stabilizatorius,
- titano dioksidas,
- geležies oksido pigmentai,
- fluorescencinė medžiaga.

1.3 Indikacijos

- Bazė ir pamušalas tiesioginėms I ir II klasės restauracijoms.
- Restauravimo medžiaga (be papildomos okliuzinės medžiagos) nedidelėms tiesioginėms nuolatinių krūminių dantų I klasės restauracijoms ir pieninių dantų I ir II klasės restauracijoms.
- Duobeliių ir vagelių silantas.
- Kulties atkūrimas.

1.4 Kontraindikacijos

SDR® medžiaga neskirta:

- pacientams, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.

1.5 Suderinami rišikliai

SDR® medžiaga naudojama užtepus tinkamo dentino / emalio rišiklio ir yra chemiškai suderinama su įprastais metakrilato pagrindo dentino / emalio rišikliais, įskaitant DENTSPLY rišiklius, skirtus naudoti su regimąja šviesa kietinamoms kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijas).

1.6 Suderinamos restauravimo medžiagos emaliui atkurti

SDR® medžiaga naudojama kartu su tinkama universaliąja / galinių dantų restauravimo medžiaga* okliuziniam / žandinio paviršiaus emaliui atkurti (žr. Nuoseklios instrukcijos) ir yra chemiškai suderinama su įprastomis metakrilato pagrindo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant DENTSPLY regimąja šviesa kietinamas kompozitines restauravimo medžiagas, skirtas galinių dantų I ir II klasės okliuzinio paviršiaus restauracijoms (žr. pasirinktos okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagos naudojimo instrukcijas).

* Dengti emalio atkūrimo medžiaga nereikia naudojant kaip silantą, tiesioginėms mažoms nuolatinių krūminių dantų I klasės restauracijoms, pieninių krūminių dantų I ir II klasės restauracijoms arba atkuriant kultį.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

SDR® medžiagoje yra polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

1. Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
2. Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausiai naudojamą praktiką.
3. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
4. Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad nepereštumėte užkrato.
5. SDR® medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compula kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
6. Rekomenduojama naudoti Compula kapsules su Compules kapsulių pistoleto.
7. Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus originaliu dangteliu. Nepalikite švirkštimo antgalio kaip švirkšto dangtelio.
8. Medžiagai įdėti naudokite tik DENTSPLY tiekiamus švirkštimo antgalius.
9. SDR® medžiaga gaminama vieno pusiau permatomo universalaus atspalvio. Dedant ties erdmės ir paviršiaus riba, pvz., okliuziniame paviršiuje arba plačios proksimalinės erdmės kraštuose, danties ir restauravimo medžiagos riba gali matytis. Per sukietintą SDR® medžiagą gali matytis smarkiai patamsėjęs dantinas. Kai estetika labai svarbi, matomoms sritims / paviršiams rekomenduojama naudoti tinkamo atspalvio ir (arba) nepermatomą tinkamo storio restauravimo medžiagą.
10. Dedant SDR® medžiagą kaip bazę ar pamušalą, palikite bent 2 mm vietos pasirinktai okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagai.
11. Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima rekomenduoti naudoti kaip I klasės restauravimo medžiagą, kai sąsmaukos plotis didesnis už centrinės vagelės sritį arba dengiant funkcinis gumburus. Restauracija gali pernelyg greitai dėvėtis arba būti nesėkminga.

12. Sąveikos

- Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
- SDR® medžiaga yra kietinama šviesa. Todėl ją reikia saugoti nuo aplinkos šviesos. Įdėję medžiagą, iškart kietinkite.
- Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

Gaminys gali dirginti akis ir odą.

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, sutrumpės naudojimo laikas ir gali pakisti gaminio savybės.

- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir laikykite gerai ventiliuojamoje vietoje 2–24 °C temperatūroje.
- Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Ertmės paruošimas

1. Paruoškite ertmę, kad neliktų amalgamos ar restauracinės medžiagos likučių.
2. Skalaukite paviršių vandens srove ir kruopščiai išdžiovinkite oro srove. Neišdžiovinkite danties struktūros.
3. Ertmę izoliuokite nuo taršos koferdamu arba lignino voleliais.

3.2 Matricos įdėjimas

Norėdami tinkamai atkurti proksimalinius kontaktus:

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® matricų sistemą arba Palodent®/Palodent® Plus sekminių matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama įdėti išankstinio pleištavimo žiedą.
2. II klasės ertmėms naudokite minkštą, ploną matricą.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite SDR® medžiagą.

3.4 SDR® medžiagos dozavimas



Pavojus susižaloti dėl per didelės jėgos.

1. Švirkšto stūmoklį ar kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Švirkštas ar Compula kapsulė gali trūkti ar būti išspausa iš kapsulių pistoleto.

Compula kapsulės

Dozuotosiomis Compula kapsulėmis suderinama viena Compules medžiagos dozė ir metalinė kaniulė.

1. Įdėkite dozuotąją Compula kapsulę į Compules kapsulių pistoletą. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto cilindro angą su įranta. Pirma įdėkite Compula kapsulės žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compula kapsulės dangtelį. Compula kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę.
3. Išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai, tolygiai spausdami. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.**
4. Norėdami išimti panaudotą Compula kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compula kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Švirkštai

1. Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės toliau nuo paciento lauko.
2. Pritvirtinkite vienkartinį juodą švirkštimo antgalį prie švirkšto galo. Pasukite antgalį palei laikrodžio rodyklę nuo ¼ iki ½ apsisukimo, kol ji visiškai užsiverš. Patraukite antgalį, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai prisitvirtino prie švirkšto kaklelio.
3. Medžiaga turi lengvai tekėti švelniai spaudžiant. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Jei reikia spausti stipriau, patraukite iš paciento lauko ir patikrinkite, ar neužsikimšo.
4. **PANAUDOJĘ IŠKART IŠMESKITE IR TINKAMAI UTILIZUOKITE ŠVIRKŠTIMO ANTGAĮ. UŽDĖKITE ORIGINALŲJĮ DANGTELĮ.** Nelaikykite švirkšto su juodu švirkštimo antgaliu. **LAIKYKITE TIK SU ORIGINALIUOJU DANGTELIU.**

Pastaba: rekomenduojama panaudojus šiek tiek patraukti švirkšto stūmoklį atgal, kad medžiaga netekėtų.

3.5 SDR® medžiagos įdėjimas

Pastaba: kadangi SDR® medžiaga skirta prisitaikyti prie ertmės formos, reikia suformuoti tinkamas kontaktines sritis su pasirinkta matricos sistema. Medžiaga neprispaus matricos. Jei reikia, prieš kietindami šviesa ir (arba) kietinimo metu patys prispauskite matricą tinkamu rankiniu instrumentu, pavyzdžiui, kondensavimo instrumentu ar rutuliniu plombavimo instrumentu.

1. Išspauskite SDR® medžiagą tiesiai į paruoštą sritį / ant danties paviršiaus lėtai, tolygiai spausdami. Pradėkite nuo giliausios ertmės dalies, antgalį laikykite arti ertmės dugno. Ertmei besipildant, pamažu ištraukite antgalį. Spausdami nepakelkite antgalio iš išspaustos medžiagos, kad neįstrigtų oro burbuliukų. Baigę pildyti, traukdami iš darbo lauko, nubraukite antgalį į ertmės sienelę.
2. Per kelias sekundes išspauskite SDR® medžiaga išsilygins, nereikia naudoti rankinių instrumentų. Jei perpildėte, pertekliui pašalinti naudokite pūkuotą teptuką, sudrėkintą rišikliu. Prieš kietinant matomus oro burbuliukus reikia susprogdinti švarių aštrių zondų.
3. Naudojant kaip greitojo pildymo bazinę medžiagą, daugumą ertmių galima užpildyti vienu iki 4 mm storio sluoksniu, kiek reikia ertmei užpildyti, 2 mm atstumu iki okliuzinio ertmės ir danties paviršiaus*. Jei ertmė gilesnė, medžiagą spauskite 4 mm sluoksniais, kruopščiai kietindami šviesa kiekvieną sluoksnį.
4. SDR® medžiagą taip pat galima dėti plonu sluoksniu ant atviro dantino kaip įprastą takųjį pamušalą.

* Naudojant kaip silantą, nedidelėms tiesioginėms nuolatinių krūminių dantų I klasės restauracijoms, pieninių krūminių dantų I ir II klasės restauracijoms arba atkuriant kultį, medžiagą galima dėti visu kontūru iki okliuzinio ertmės ir paviršiaus krašto.

3.6 Kietinimas

SDR® medžiaga turi būti kietinama iki 4 mm storio (gylio) sluoksniais.

- Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą regimosios šviesos kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 470 nm šviesos spektras. Mažiausias šviesos intensyvumas turi būti bent 550 mW/cm², kietinimo trukmė – bent 20 sekundžių. Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo rekomendacijoje.



Nepakankama polimerizacija dėl nepakankamo kietinimo.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią prieš kiekvieną procedūrą.

3.7 Baigimas

1. Naudojant kaip bazę / pamušalą, iškart baigkite restauraciją metakrilato pagrindo universaliąja / galinių dantų restauravimo medžiaga pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

Techninis patarimas: dauguma atveju, geriausias rezultatas gaunamas naudojant okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagos bendrojo permatomumo (angl. body) atspalvį. Jei dantinas smarkiai patamsėjęs, gali reikėti naudoti nepermatomą atspalvį.

Nelieskite ir neužterskite sukietinto paviršiaus ar atviro rišiklio. Jei užtersiate, rišiklį vėl tepkite pagal jo gamintojo naudojimo instrukcijas. Jei paviršiai nepažeidžiami, tarp sluoksnių tepti rišiklio nereikia ir nerekomenduojama.

2. Jei reikia formuoti kontūrus, baigti ir (arba) poliruoti sukietintą SDR® medžiagą, naudokite įprastus mašinius grąžtus pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

4 Higiena



Kryžminė tarša.

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
2. Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 Valymas ir dezinfekavimas

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą švirkštams apsaugoti.

Dezinfekuokite užterštus švirkštus vandens pagrindo ligoninėms skirtu dezinfekavimo tirpalu pagal nacionalinius / vietinius reglamentus.

Dezinfekuojant pakartotinai galima pažeisti etiketę.

Pastaba: etiketės pažeidimas smarkiai valant.

Švirkštą valykite atsargiai.

4.2 Compules kapsulių pistoleto sterilizavimas

Išardymas

1. Iš dalies suspauskite kapsulių pistoletą ir nykštį uždėkite ant lanksto galinės dalies.
2. Spauskite į priekį ir pakelkite lankstą. Kapsulių pistoletas atsiskiria į dvi dalis ir pamatomas stūmoklis.
3. Pašalinkite restauravimo medžiagą, minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70% alkoholiu.

Sterilizavimas

Sterilizuokite kapsulių pistoletą garų autoklavu (2,1–2,4 bar ir 135–138 °C).

Compules kapsulių pistoleto nerekomenduojama merkti į dezinfekanto tirpalą.

Surinkimas

1. Sterilizavę, įdėkite stūmoklį į kapsulių pistoleto cilindrą.
2. Suspauskite komponentus, kol lanksto mechanizmas spragtelės į vietą.
3. Nenaudokite sugadintų ar užterštų kapsulių pistoletų.

5 Partijos numeris (**LOT**) ir galiojimo laikas (**Ⓜ**)

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: MMMM-mm
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką

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 οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Ved spørsmål, ta kontakt med

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties

Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

Scientific Service:

DENTSPLY DeTrey GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
hotline@dentsply.de

Distributor in the United Kingdom, Central & Eastern Europe:

DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:

DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:

DENTSPLY Italia S.r.l.
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B
00185 Roma
Tel.: +39 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