Dentsply Sirona

SDR® Plus
Bulk Fill Flowable

Matériau fluide pour obturation en masse

Material fluido para colocación en bloque

Текучий материал объемного внесения

Bulk Fill Akışkan

حشوة الكتلة الانسيابية

Płynny materiał do wypełnień techniką bulk fill

Tekuté objemové plnidlo

Vysokobjemová tekutá výplň

Egy rétegben behelyezhető folyékony tömőanyag

Instructions for Use English 2
Mode d'emploi Français 9
Instrucciones de uso Español 17
Инструкция по применению Русский 24
Kullanım Talimatları Türkçe 32
إرشادات الاستخدام العربية 39
Instrukcja użytkowania Polski 47
Návod k použití Česky 55
Návod na použitie Slovensky 62
Használati utasítás Magyar 69

SDR® Plus
Bulk Fill Flowable

CAUTION: For dental use only.
USA: Rx only

Content Page

1 Product description **2**
2 General safety notes **3**
3 Step-by-step instructions for use **5**
4 Hygiene **8**
5 Lot number and expiration date **8**

1 Product description

SDR® Plus Bulk Fill Flowable 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® Plus** material has handling characteristics typical of a "flowable" composite, but can be placed in 4 mm increments with minimal polymerization stress. **SDR® Plus** material has a self-leveling feature that allows intimate adaptation to the prepared cavity walls. When used as a base/liner, it is designed to be overlayed with a methacrylate based universal/posterior composite for replacing missing occlusal/facial enamel.

1.1 Delivery forms [1]

SDR® Plus material is available in:
- Predosed Compula® Tips for direct intra-oral application
- Small syringes for direct intra-oral application
- One universal (approximates VITA® [2] B1 shade tab) and 3 VITA® (A1, A2, A3) shades

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. Particles of inorganic filler range from 20 nm to 10 µm, total filler 47.3% by volume.

[1] Some delivery forms may not be available in all countries.
[2] Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indications

SDR® Plus material direct restorative:

- Base in cavity Class I & II direct restorations
- Liner under direct restorative materials – Class II box liner
- Pit & Fissure Sealant
- Conservative Class I restorations
- Core Buildup
- Class III and V restorations

1.4 Contraindications

SDR® Plus material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins.

1.5 Compatible adhesives

SDR® Plus material is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional methacrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona 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® Plus material is used in conjunction with a suitable universal/posterior restorative material [3] as an occlusal/facial enamel replacement (see Step-By-Step Instructions) and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including Dentsply Sirona 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).

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® Plus 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, reddish 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.

[3] Enamel replacement material overlay is not required for Pit & Fissure Sealant, Conservative Class I, Class III, Class V or Core Buildup applications.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the 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. The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. As additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying a protective barrier.
6. SDR® Plus 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.
7. Use of Compula® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.
8. Tightly close syringes with original cap immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap.
9. Only use the dispensing tips supplied by Dentsply Sirona for placement of the material.
10. SDR® Plus material is available in semi-translucent shades. If placed to the cavosurface margin, e.g. occlusal, facial or lingual surface or wide proximal box extension cavities, the tooth/restorative demarcation may be visible. Heavily stained dentin may be visible through the cured SDR® Plus material. Use of an appropriately shaded and/or opaque restorative material of adequate thickness in visible areas/surfaces is recommended where esthetics is paramount.
11. When placing SDR® Plus material as a base or liner, allow at least 2 mm for selected occlusal restorative material.
12. 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.
13. **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® Plus 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.
- 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 for use

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® Plus/Palodent® V3 Sectional matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Prewedging/ ring placement is advocated.

3.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pretreatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of SDR® Plus material.

3.4 Dispensing SDR® Plus 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® Plus material

Note: As SDR® Plus 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® Plus 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® Plus 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 [4]. In deeper preparations, place material in 4 mm increments, thoroughly light curing each increment.
4. Alternatively, SDR® Plus material may be placed in a thin layer as a traditional “flowable” liner on exposed dentin.

3.6 Curing

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

1. 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/cm^2.



Pulp Injury due to excessive heat – curing output > 2000 mW/cm^2.

1. Check Curing Light manufacturer’s literature for stated output.
2. Consult Curing Light Manufacturer’s Directions for compatibility curing recommendations.
3. Do not use table below for recommended curing times with output > 2000 mW/cm^2.

Curing Recommendations [5]			
Shade	Light Output	Cure Time 2 mm	Cure Time 4 mm
Universal	Halogen and LED Lights 550-1000 mW/cm^2	20 sec.	20 sec.
	High Power LED Lights 1000-2000 mW/cm^2	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Halogen and LED Lights 550-1000 mW/cm^2	20 sec.	40 sec.
	High Power LED Lights 1000-2000 mW/cm^2	10 sec.	25 sec.

[4] When used as a Pit & Fissure Sealant, conservative Class I, Class III or V restorative or Core Buildup material, material may be placed to full contour including up to the cavosurface margin.

[5] 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.

3.8 Finishing and polishing

1. If contouring, finishing, and/or polishing of cured SDR® Plus material is necessary, use traditional rotary devices following manufacturer's Instructions for Use.
2. Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance® Finishing System. The Enhance® System will remove flash and finish restoration margins.
3. Polish final restoration using Enhance® PoGo® Polishing system or Prisma® Gloss™ Polishing Paste. (See complete Instructions for Use supplied with polishing product chosen).

All shades of SDR® Plus material are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 2.6 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

4 Hygiene

Cross-contamination.

1. Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
2. Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

4.1 Syringes cross-contamination

Cross-contamination.

Infection.

1. The syringes cannot be reprocessed.
2. To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
3. Dispose contaminated syringes in accordance with local regulations.

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. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single-use cloth.*

*** Note: Destruction of the label by vigorous wiping.**
Wipe syringe gently.

4.2 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU.
If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside North America, use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

5 Lot number (LOT) and expiration date ( )

1. Do not use after expiration date.
   ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”.
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
   - Reorder number
   - Lot number
   - Expiration date

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). All Rights Reserved.

[These Instructions for Use are based on Master Version 02]

SDR® Plus
Matériau fluide pour obturation en masse

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières Page

1 Description du produit 9
2 Consignes de sécurité générales 10
3 Instructions étape par étape 12
4 Hygiène 15
5 Numéro de lot et date de péremption 16

1 Description du produit

Le matériau fluide à placement en masse **SDR® Plus** est un matériau de restauration composite radio-opaque, monocomposant, polymérisable à la lumière visible et contenant du fluor. Il a été développé pour une utilisation comme base dans les restaurations de classes I et II. Il convient également comme matériau de restauration non combiné dans les applications sans contact occlusal. Les caractéristiques de manipulation du matériau **SDR® Plus** sont typiques de celles d'un composite « fluide » tout en permettant une application en couches successives de 4 mm pour une contrainte minimale lors de la polymérisation. Le matériau **SDR® Plus** a la faculté de s'aplanir de lui-même pour épouser tous les interstices des parois de la cavité préparée. Utilisé comme base/fond de cavité, il peut être recouvert avec un composite universel/pour restauration postérieure à base de méthacrylate pour remplacer les pertes amélaires occlusales/vestibulaires.

1.1 Conditionnements [1]

Le matériau SDR® Plus est disponible en :
- Embouts Compula prédosés pour application intra-orale directe
- Petites seringues pour application intra-orale directe
- Une teinte universelle (proche de l'onglet de teinte VITA® [2] B1) et 3 teintes VITA® (A1, A2, A3)

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 camphorquinone (CQ)
- Photo-accélérateur
- Butyl-hydroxy-toluène (BHT)
- Stabilisant UV
- Dioxyde de titane
- Pigments oxyde de fer
- Agent fluorescent. Les particules de charge minérale ont une taille comprise entre 20 nm et 10 µm pour une charge totale représentant 47,3% du volume.

[1] Certains conditionnements ne peuvent pas être disponibles dans tous les pays.
[2] N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indications

Le matériau de restauration directe SDR® Plus peut être utilisé :

- Comme base dans les procédures de restauration directe des cavités de classes I et II
- Comme fond de cavité sous les matériaux de restauration directe – fond de cavité de classe II
- Pour le scellement des puits et fissures
- Pour les restaurations conservatrices de classe I
- Pour la reconstitution de moignon
- Pour les restaurations de classes III et V

1.4 Contre-indications

Le matériau SDR® Plus est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux résines de méthacrylate.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau SDR® Plus est à employer après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail. Il est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de méthacrylates, notamment les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

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

SDR® Plus s'utilise avec un matériau universel/pour restauration postérieure [3] adapté pour le remplacement de l'émail occlusal/vestibulaire (voir Instructions étape par étape). Il est chimiquement compatible avec les matériaux de restauration composites conventionnels à base de méthacrylates, y compris les matériaux composites universels/pour restauration postérieure Dentsply Sirona polymérisables à la lumière visible et conçus pour les restaurations occlusales postérieures de classes I & II (consulter le mode d'emploi complet du matériau de restauration occlusale choisi).

2 Consignes de sécurité générales

Veuillez 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® Plus contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse orale et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter le contact avec les yeux** pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
- **Éviter le contact avec la peau** pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit avec du coton et de l'alcool, puis laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.

[3] Il n'est pas nécessaire d'utiliser un matériau de recouvrement pour remplacer l'émail dans les procédures de scellement des puits et fissures, de restauration conservatrice de classes I, III et V ou de reconstitution de moignon.

- **Éviter le contact avec les tissus mous/muqueuses de la bouche** pour prévenir les inflammations. En cas de contact accidentel, essuyer immédiatement le matériau des tissus. Rincer la muqueuse avec de grandes quantités d'eau une fois la restauration achevée et cracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

1. Ce produit est destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
2. La présence de sang et de salive pendant l'application du composite peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou un moyen d'isolation approprié.
3. Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
4. Les produits portant la mention « single use » ou « usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
5. Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Pour éviter que la seringue soit exposée à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de la manipuler avec des gants propres/désinfectés. Par mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre la contamination grossière par l'application d'une barrière protectrice, mais elle ne le sera pas contre toutes les contaminations.
6. Le matériau SDR® Plus doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou éjecter l'embout Compula du pistolet à embouts Compules.
7. Il est recommandé d'utiliser le pistolet à embouts Compules Dentsply Sirona avec les embouts Compula.
8. Fermer soigneusement les seringues avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser l'embout applicateur comme capuchon de la seringue.
9. N'utiliser que les embouts applicateurs fournis par Dentsply Sirona pour mettre en place le matériau.
10. Le matériau SDR® Plus est disponible en teintes semi-transparentes. S'il est placé au niveau des bords de la surface de la cavité (par exemple : en surface occlusale ou vestibulaire ou en remplacement d'une paroi proximale), la démarcation dent/restauration peut être visible. Une dentine fortement tachée risque d'être visible à travers le matériau SDR® Plus polymérisé. Il est donc recommandé d'utiliser un matériau suffisamment épais de teinte et/ou d'opacité appropriée dans les zones/sur les surfaces visibles dans les cas où l'esthétique est primordiale.
11. Lors de l'utilisation de SDR® Plus, laisser un espace d'au moins 2 mm pour le matériau de restauration occlusale sélectionné.
12. Les données sont insuffisantes pour justifier l'utilisation du produit dans des restaurations de classe I avec une largeur d'isthme au-delà du secteur du sillon central ou en remplacement d'une cuspide fonctionnelle. Cela pourrait se traduire par une abrasion excessive ou un échec de la restauration.
13. **Interactions :**
    - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés avec ce produit dans la mesure où ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
    - Le matériau SDR® Plus est photopolymérisable. Il convient par conséquent de le protéger de la lumière ambiante. Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.
    - L'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques en association avec les procédures de collage pourrait avoir un effet indésirable sur 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 non-imprégné.

2.3 Effets indésirables

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

- Contact avec les yeux: Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.

- Contact avec la peau: Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Membranes muqueuses : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conditions de 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 directs 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 pour obtenir des points de contact proximaux parfaits :

1. Mettre en place une matrice (par exemple le système de matrices AutoMatrix® ou le système de matrices sectionnelles Palodent® Plus/Palodent® V3) et le coin. Brunir la matrice pour améliorer le contact et les contours. Il est recommandé de mettre en place le coin avant le placement de l'anneau est recommandé.

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

Se reporter aux directives du fabricant de l'adhésif pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois traitées comme il convient, les surfaces ne doivent absolument pas être contaminées. Procéder immédiatement à l'application du matériau SDR® Plus.

3.4 Application du matériau SDR® Plus



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.

Embouts Compula

L'embout Compula pré-dosé associe un embout Compules unidose et un embout applicateur métallique.

1. Charger le pistolet à embouts Compules avec l'embout Compula pré-dosé. Insérer un embout Compula dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à embouts Compules. S'assurer que la base de l'embout Compula est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de l'embout Compula. L'embout Compula peut pivoter à 360° de manière à obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

3. Extruder le matériau dans la cavité préparée en exerçant une pression lente et régulière. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.
4. Pour retirer l'embout Compula usagé, vérifier que le piston du pistolet pour embouts Compules est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de l'embout Compula vers le bas et la retirer.

Seringues

1. Retirer le capuchon du bout de la seringue. Pour un 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 faire pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre de ¼ à ½ tour pour s'assurer qu'il est bien fixé. Tirer sur l'embout pour vérifier qu'il est bien verrouillé dans la base de la seringue.
3. Le matériau doit s'écouler librement avec une légère pression. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. S'il est nécessaire de pousser fortement, retirer la seringue du champ du patient et vérifier si elle est bouchée.
4. JETER ET ÉLIMINER, DANS LE RESPECT DES LOIS EN VIGUEUR, L'EMBOUT APPLICATEUR IMMÉDIATEMENT APRÈS UTILISATION. REPLACER LE BOUCHON D'ORIGINE. Ne pas stocker la seringue avec l'embout applicateur noir en place. NE STOCKER QU'AVEC LE BOUCHON D'ORIGINE.
   Remarque : Il est recommandé de retirer légèrement le piston de la seringue pour éviter un écoulement excessif du matériau.

3.5 Mise en place du matériau SDR® Plus

Remarque : Le matériau SDR® Plus étant conçu pour s'adapter à la forme de la cavité, il est impératif d'obtenir des points de contacts satisfaisants à l'aide du système matriciel sélectionné. Le matériau ne distendra pas la matrice. Si besoin, brunir manuellement la matrice avec un instrument à main tel qu'un fouloir ou un brunissoir boule avant et/ou pendant la photopolymérisation.

1. Appliquer le matériau SDR® Plus directement dans le site/sur la surface préparé(e) en exerçant une légère pression régulière. Débuter l'application du matériau dans la partie la plus profonde de la cavité, en maintenant l'extrémité de l'embout contre le fond de la cavité. Retirer progressivement l'embout au fur et à mesure du remplissage de la cavité. Éviter de retirer l'embout du matériau appliqué pendant l'extrusion pour minimiser l'emprisonnement de bulles d'air. Lorsque l'application de matériau est terminée, essuyer l'embout contre la paroi de la cavité en le retirant du champ opératoire.
2. Le matériau SDR® Plus 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 floqué humidifié avec de l'adhésif pour éliminer l'excédent de matériau. Toute bulle d'air visible devra être percée avec une sonde pointue propre avant la polymérisation.
3. Lors de son utilisation comme base à placement en masse, ce matériau peut remplir la plupart des cavités en une seule application (en une épaisseur pouvant aller 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 [4]. Dans les préparations plus profondes, procéder en couche successives de 4 mm, en photopolymérisant complètement chacune d'elles.
4. Il est également possible d'appliquer le matériau SDR® Plus en couche fine comme un fond de cavité classique « fluide » sur la dentine exposée.

3.6 Polymérisation

Le matériau SDR® Plus est conçu pour une polymérisation en couches successives de 4 mm de profondeur/d'épaisseur.

1. Photopolymériser chaque partie de la surface de la restauration avec une lampe à polymériser adaptée pour les matériaux contenant le photo-initiateur camphorquinone (CQ), c.à.d. dont le spectre lumineux inclut la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit impérativement être d'au moins 550 mW/cm^2.

---

[4] Quand il est utilisé pour le scellement de puits et fissures, pour les restaurations conservatrices des classes I, III ou V ou pour la reconstitution de moignon, le matériau peut être appliqué dans toute la cavité, y compris jusqu'à la limite de la surface occlusale.

Lésion pulpaire causée par une chaleur excessive – intensité de polymérisation > 2000 mW/cm².

1. Se reporter aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser pour connaître l'intensité déclarée.
2. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la lampe à polymériser pour les recommandations relatives à la compatibilité.
3. Ne pas utiliser le tableau ci-dessous pour les temps de polymérisation recommandés en cas d'intensité > 2000 mW/cm².

Recommandations pour la polymérisation [5]			
Teinte	Intensité lumineuse	Temps de polymérisation 2 mm	Temps de polymérisation 4 mm
Universelle	Lampes halogènes et à DEL 550-1000 mW/cm²	20 sec.	20 sec.
	Lampes à DEL haute intensité 1000-2000 mW/cm²	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Lampes halogènes et à DEL 550-1000 mW/cm²	20 sec.	40 sec.
	Lampes à DEL haute intensité 1000-2000 mW/cm²	10 sec.	25 sec.

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 Finalisation

1. Utilisé comme base ou fond de cavité, poursuivre immédiatement la restauration de la dent avec un matériau universel/pour restauration postérieure à base de méthacrylates en respectant le mode d'emploi du fabricant. Conseil technique : dans la plupart des cas, une teinte naturelle de matériau de restauration occlusal permet d'obtenir le meilleur résultat esthétique possible. Si la dentine est fortement tachée, il peut 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 reporter au mode d'emploi du fabricant de l'adhésif pour le renouvellement de l'application de ce dernier. Si les surfaces n'ont pas été touchées, il est inutile et déconseillé d'appliquer un adhésif additionnel entre les différentes couches.

3.8 Finition et polissage

1. Si une procédure de définition des contours, de finition et/ou de polissage du matériau SDR® Plus polymérisé est nécessaire, utiliser un instrument rotatif classique en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Le système de finition Enhance® permet une meilleure élimination des derniers résidus de résine. Le système Enhance® permettra d'éliminer les derniers résidus et de finir les bords de la restauration.
3. Polir la restauration définitive avec le système de polissage PoGo® Enhance® ou avec la pâte à polir Prisma® Gloss™. (Se reporter au mode d'emploi complet fourni avec le produit de polissage choisi.)

Toutes les teintes du matériau SDR® Plus sont radio-opaques, avec une radio-opacité de 1 mm équivalente à la radio-opacité de 2,6 mm de l'aluminium. L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau présentant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

[5] Se reporter aux recommandations relatives à la compatibilité et à la polymérisation du fabricant de la lampe à polymériser.

4 Hygiène

Contaminations croisées.

1. Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
2. Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Éliminer la seringue contaminée conformément à la réglementation locale applicable.

4.1 Seringues – contaminations croisées

Contaminations croisées.

Infection.

1. Les seringues ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
3. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

Pour éviter l'exposition des seringues à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou à des mains ou tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser une barrière protectrice. L'utilisation de barrières protectrices est une précaution supplémentaire contre les gros débris mais pas contre toutes les contaminations.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Éviter tout contact de la solution avec le matériau à l'intérieur de la seringue. Jeter le matériau composite qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.

L'étiquette peut être détériorée par un contact répété avec des liquides. Sécher la seringue avec un chiffon non pelucheux à usage unique.*

*** Remarque : Un essuyage trop vigoureux de la seringue risquerait d'arracher l'étiquette.**
Essuyer délicatement la seringue.

4.2 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsplysirona.com et www.dentsply.eu/IFU.
Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Aux États-Unis, appelez le 1-800-532-2855. En dehors de l'Amérique du nord, utilisez le bon de commande prévu à cet effet sur www.dentsply.eu/IFU.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
   Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
   - Référence du produit
   - Numéro de lot
   - Date de péremption

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Tous droits réservés.

SDR® Plus
Material fluido para colocación en bloque

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido Página

1 Descripción del producto 17
2 Notas generales de seguridad..... 18
3 Instrucciones paso a paso..... 20
4 Higiene..... 23
5 Número de lote y fecha de caducidad 23

1 Descripción del producto

SDR® Plus fluido para colocación en bloque es un restaurador de resina, monocomponente, que contiene flúor y es 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® Plus** tiene las características típicas de manejo de un composite fluido, pero puede ser colocado en incrementos de 4 mm con mínimo estrés de contracción. **SDR® Plus** tiene propiedades que le permiten una adaptación íntima a las paredes cavitarias. 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 [1]

SDR® Plus está disponible en:
- Compulas predosificadas para la aplicación intraoral
- Jeringas pequeñas para aplicación directa en boca
- Color universal (similar a la etiqueta de tonos del composite universal VITA® [2] B1) y 3 colores VITA® (A1, A2, A3)

1.2 Composición

- Cristales de bario-alumino-fluoruro-borosilicato
- Cristales de estronium 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. Las partículas de relleno inorgánico varían de 20 nm a 10 µm, relleno total del 47,3% por volumen.

[1] Es posible que algunas presentaciones no estén disponibles en todos los países.
[2] No es una marca registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indicaciones

Material para restauraciones directas SDR® Plus :

- Base para restauraciones directas en cavidades de clase I y II
- Liner bajo materiales en restauraciones directas
- Liner para caja de clase II
- Sellado de fosas y fisuras
- Restauraciones conservadoras de clase I
- Reconstrucción de muñones
- Restauraciones de clase III y V

1.4 Contraindicaciones

SDR® Plus está contraindicado para utilizarlo en pacientes alérgicos o sensibles a las resinas de metacrilato.

1.5 Adhesivos compatibles

SDR® Plus 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 Sirona indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (consulte las indicaciones de uso del adhesivo seleccionado).

1.6 Restauradores tipo esmalte compatibles

SDR® Plus se utiliza en unión a un material restaurador de posteriores[3] en la cara ocluso/facial para el reemplazo del esmalte (consulte instrucciones paso a paso) siendo químicamente compatible con los composites de metacrilato convencionales, incluyendo los composites Dentsply Sirona, fotopolimerizables, indicados para restauraciones, de las caras oclusales de las clases I y II (consulte las indicaciones de uso del material restaurador seleccionado).

2 Notas generales de seguridad

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

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® Plus 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 blandos 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.

[3] No es necesario colocar un material reemplazando el esmalte cuando se usa como sellador de fosas y fisuras, en restauraciones conservadoras de clase I, clase III, clase V ni para la reconstrucción de muñones.

2.2 Precauciones

1. Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso 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. La jeringa no se puede reprocesar. Para evitar que la jeringa esté expuesta a salpicaduras de fluidos corporales o que entre en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularla con guantes limpios y desinfectados. El uso de una barrera protectora puede proteger la jeringa frente a la contaminación gruesa, aunque no frente a todos los tipos de contaminantes.
6. SDR® Plus debe salir fácilmente. NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una fuerza excesiva puede producir la extrusión anticipada del material o puede provocar que la Compula se salga de la pistola para Compules.
7. Se recomienda usar las Compulas con la pistola para Compules Dentsply Sirona.
8. 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.
9. Utilice únicamente las puntas dispensadoras suministradas por Dentsply Sirona para la colocación del material.
10. SDR® Plus está disponible en tonos semi-translúcidos. Si se coloca en el margen cavo-superficial, por ejemplo, sobre la superficie oclusal, facial o lingual, o 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 SDR® Plus polimerizado. En los casos con fines estéticos utilice un color apropiado o un material restaurador opaco con el adecuado espesor en las zonas visibles.
11. Cuando coloque SDR® Plus como base o como liner, deje al menos 2 mm para la colocación posterior del material elegido para la superficie oclusal.
12. 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 o fracaso de la restauración.
13. **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® Plus es un material de curado por luz. Por lo anterior debe ser protegido de la luz ambiente. Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.
    - Cuando se utilizan hilo retractor impregnado en sustancias minerales (ej: 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 en la restauración. Si se necesita 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.
- 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 almacenar 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 aire. 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 (por ejemplo, el sistema de matrices AutoMatrix® o el sistema de matrices seccionales Palodent® Plus/Palodent® V3) y una cuña. El contorneado de la banda matriz puede mejorar el contacto y el contorno. Se recomienda utilizar un anillo antes de colocar la cuña.

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

Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para estos procedimientos. Una vez que la cavidad esté preparada, debe permanecer sin contaminar. Proceda inmediatamente a la colocación del SDR® Plus.

3.4 Dispensado de SDR® Plus



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.

Compulas

La Compula predosificada aporta la combinación de la mono-dosis de un Compules con un cánula metálica de aplicación.

1. Cargue la pistola para Compules con una Compula predosificada. Inserte la Compula través de la apertura del cilindro de la pistola para Compules. Asegúrese que el collar de la Compula se inserta primero.
2. Retire la tapa de color de la Compula. La Compula debe rotarse 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 Compula usada asegúrese de que el émbolo de la pistola para Compules este totalmente retraído, permitiéndonos abrirlo en la dirección contraria. Aplique presion la región frontal y hacia abajo para retirar la Compula.

Jeringas

1. Retire la tapa de la jeringa. Para asegurarse de 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 de ¼ a ½ vuelta para asegurarse que se coloca correctamente. Tire de la punta para asegurarse de que está bien colocada en la jeringa.
3. El material debe de fluir con libertad cuando se presiona suavemente. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Si 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® Plus

Nota: Al ser SDR® Plus 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® Plus 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. Evite sacar la punta del material dispensado para evitar que se atrape aire. Al finalizar la aplicación, 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® Plus 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 como base de colocación en bloque, por lo general la mayoría de las cavidades se pueden obturar en un solo incremento (hasta 4 mm) dejando 2 mm en la superficie oclusal [4]. En caso de preparaciones mas profundas coloque incrementos de 4 mm y polimerice.
4. Alternativamente, SDR® Plus puede ser colocado en finas capas como cualquier “liner fluido” en dentina expuesta.

3.6 Polimerizado

SDR® Plus debe ser polimerizado en incrementos de 4 mm de profundidad.

1. Fotopolimerice 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 550 mW/cm^2.



Lesión de pulpa debida a un calor excesivo salida de curado de > 2000 mW/cm^2.

1. Verifique la información del fabricante de la lámpara de curado para conocer la salida determinada.
2. Consulte las indicaciones del fabricante de la unidad de curado de luz para obtener más información sobre la compatibilidad y recomendaciones de curado.
3. No utilice la tabla a continuación para consultar los tiempos de curado recomendados con una salida de > 2000 mW/cm^2.

[4] Cuando se usa como sellador de fosas y fisuras, restauraciones conservadoras de clase I, clase III o clase V, o cuando se hacen reconstrucción de muñones, el material se puede colocar hasta darle el contorno completo, hasta el margen oclusal cavo superficial.

Recomendaciones de curado [5]			
Tono	Salida de luz	Tiempo de curado 2 mm	Tiempo de curado 4 mm
Universal	Luces halógenas y LED 550-1000 mW/cm^2	20 seg.	20 seg.
	Luces LED de alta potencia 1000-2000 mW/cm^2	10 seg.	10 seg.
A1, A2, A3	Luces halógenas y LED 550-1000 mW/cm^2	20 seg.	40 seg.
	Luces LED de alta potencia 1000-2000 mW/cm^2	10 seg.	25 seg.



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 instrucciones de uso 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 se produzca 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.

3.8 Acabado y pulido

1. En caso de que sea necesario el contorneado, acabado y pulido de la restauración polimerizada de SDR® Plus, utilice instrumentos rotatorios habituales siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
2. La mejor forma de eliminar el exceso de resina es utilizando el sistema de acabado Enhance®. El sistema Enhance® eliminará el exceso y termina los márgenes de la restauración.
3. Pula la restauración definitiva utilizando el sistema de pulido Enhance® PoGo® o la pasta de pulido Prisma® Gloss™. (Véanse las instrucciones de uso completas que acompañan al producto de pulido que haya elegido.)

Todos los tonos de SDR® Plus son radiopacos, con una radiopacidad de 1 mm equivalente a la del aluminio de 2,6 mm. El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. De esta manera, 1 mm de un material con radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina.

[5] Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara que utilice para verificar compatibilidades.

4 Higiene

Contaminación cruzada.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. La jeringa no se puede reutilizar. Deseche la jeringa contaminada conforme a las regulaciones locales.

4.1 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.

Infección.

1. Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
2. Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
3. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

Se recomienda usar una barrera protectora para evitar exponer las jeringas a las salpicaduras, de los fluidos corporales o a las manos contaminadas. El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra la suciedad más gruesa, pero no contra todos los tipos de contaminantes.

El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo de la jeringa. No permitir el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el composite que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.

El contacto repetido con líquidos puede dañar la etiqueta. Seque la jeringa con un paño desechable que no suelte pelusa.*

*** Observación: La etiqueta se puede destruir frotando vigorosamente.**
Limpie las jeringas con cuidado.

4.2 Compules® Tips Gun

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la pistola de compules que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsplysirona.com y www.dentsply.eu/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. En EE. UU. llame al número 1-800-532-2855. Fuera de Norteamérica utilice el formulario de pedidos disponible en www.dentsply.eu/IFU para este fin.

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

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

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Quedan reservados todos los derechos.

SDR® Plus

Текучий материал объемного внесения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание Страница

1 Описание продукта **24**
2 Заметки по общей безопасности **25**
3 Пошаговая инструкция к применению **27**
4 Гигиена **30**
5 Номер партии и дата истечении срока годности **31**

1 Описание продукта

SDR® Plus текучий материал объемного внесения является однокомпонентным, фторсодержащим, светоотверждаемым, рентгеноконтрастным композитным реставрационным материалом. Он предназначен для использования в качестве прокладочного материала в полостях I и II класса. Он также может применяться как самостоятельный пломбировочный материал в областях, не подверженных жевательной нагрузке. Материал **SDR® Plus** при моделировании имеет характеристики текучего композита, но может вноситься порциями по 4 мм с минимальным полимеризационным стрессом. **SDR® Plus** обладает свойством «самовыравнивания», позволяющим получить тщательную адаптацию к подготовленным стенкам полости. 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 [1]

Материал SDR® Plus поставляется в:

- Дозированных компьюлах для прямого внутриротового внесения
- Небольших шприцах для прямого внутриротового внесения
- Одном универсальном (соответствует оттенку B1 шкалы VITA® [2]) и трех оттенках шкалы VITA® (A1, A2, A3)

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
- Диоксид титана

[1] Некоторые позиции могут быть недоступны к заказам в некоторых странах.
[2] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

- Железоокисные пигменты
- Флюоресцирующий агент. Размер частичек неорганического наполнителя варьируется от 20 до 10 микрон, общий наполнитель 47,3% по объему

1.3 Показания к применению

Материал SDR® Plus предназначен для прямых реставраций:
- Основа для прямых реставраций полостей I и II классов
- Лайнер под прямые реставрации - покрытие стенок и дна полости при II классе
- Герметик фиссур и ямок
- Консервативные реставрации I класса
- Надстройка культи
- Реставрации III и V классов

1.4 Противопоказания

Материал SDR® Plus противопоказан:
- У пациентов с доказанной аллергией на метакрилатные смолы.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал SDR® Plus используется после нанесения подходящего дентино-эмалевого адгезива, он совместим с традиционными дентино-эмалевыми адгезивами на основе метакрилата, включая адгезивы для светоотверждаемых композитов компании Dentsply Sirona (см. полное руководство по применению выбранного адгезива).

1.6 Совместимые реставрационные материалы для восстановления эмали

Материал SDR® Plus используется в сочетании с подходящим универсальным реставрационным материалом или реставрационным материалом для пломбирования [3] 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 Sirona, предназначенные для изготовления окклюзионных реставраций класса I и II (см. полное руководство по применению выбранного окклюзионного реставрационного материала).

2 Заметки по общей безопасности

Ознакомьтесь с информацией 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® Plus содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.
- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

[3] Для консервативных реставраций I, III, V классов, герметизации фиссур и надстройки культи перекрытие эмалезаменяющим материалом не требуется.

- **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 перекрестной контаминации.
5. Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного барьера.
6. Материал SDR® Plus должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьюлы из пистолета.
7. Рекомендуется использовать компьюлы с фирменным пистолетом для компьюл компании Dentsply Sirona.
8. Плотно закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не оставляйте канюлю на шприце после применения в качестве колпачка.
9. Используйте только канюли Dentsply Sirona для внесения материала.
10. Материал SDR® Plus доступен в полупрозрачных оттенках. Если материал помещен на полостно-поверхностный край, например окклюзионную, лицевую или язычную поверхность или обширные полости, граница между зубом и реставрацией может быть заметной. Сильно-окрашенный дентин может быть виден через отвержденный материал SDR® Plus. В случаях, когда эстетика первостепенна, в зонах видимости рекомендуется использовать подобранный по цвету и/или опаковый реставрационный материал, внесенный на подходящую глубину.
11. Когда SDR® Plus используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, оставьте как минимум 2 мм для восстановления жевательной поверхности универсальным реставрационным материалом.
12. 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.
13. **Взаимодействие с другими материалам**
    - Материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода не должны использоваться вместе с этим продуктом, так как они могут препятствовать отвердению и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.

- Материал SDR® Plus является светоотверждаемым материалом. Поэтому его необходимо защищать от внешних источников света. Приступайте к следующему этапу сразу после внесения материала.
- Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

2.3 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 систему секционных матриц Palodent® Plus/Palodent® V3) и клин. Притирание матричной ленты улучшит контакт и контуры. Установка кольца перед расклиниванием рекомендуется.

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® Plus.

3.4 Подача материала SDR® Plus



Опасность повреждения из-за чрезмерного усилия.

1. Вносите материал медленно, равномерно распределяя давление на поршень шприца или пистолета-диспенсера.
2. Не применяйте чрезмерное усилие, чтобы избежать разрыва шприца или компьюлы.

Носики для компьюл

Дозированные компьюлы представляют собой комбинацию унидозы с металлическим носиком канюли.

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

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

1. Вносите материал SDR® Plus непосредственно на область препарирования, используя постоянное и медленное давление. Начинайте распределять материал с самого глубокого участка полости, удерживая кончик плотно к дну. Постепенно извлеките кончик, как только полость заполнится. Избегайте поднятия кончика компьюлы из массы материала в процессе его внесения для минимизации захвата воздушных пузырьков. По завершении распределения вытрите кончик о стенку полости в процессе извлечения из операционного поля.
2. Через несколько секунд материал SDR® Plus 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 [4]. В более обширных полостях, вносите материал порциями по 4 мм, тщательно отсвечивая каждую порцию.
4. В ином случае, материал SDR® Plus может наноситься тонким слоем как традиционный текучий лайнер на обнажённый дентин.

3.6 Полимеризация

Материал SDR® Plus полимеризуется порциями толщиной до 4 мм.

1. Заполимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, то есть со спектральным распределением выходной мощности 470 нм. Минимальная светоотдача должна быть, по меньшей мере, 550 мВатт/см^2.

Возможно повреждение пульпы при мощности светового пучка полимеризационной лампы > 2000 мВт/см^2.

- Проверьте литературу производителя полимеризационной лампы для определения мощности светового пучка.
- Проконсультируйтесь с руководством производителя полимеризационной лампы для ознакомления с рекомендациями по обеспечению совместимости условий полимеризации.
- Не используйте таблицу ниже для определения рекомендуемого времени отверждения с мощностью счетового пучка более 2000 мВт/см^2.

Рекомендации для полимеризации [5]			
Оттенок	Мощность светового пучка	Время полимеризации для слоя толщиной 2 мм	Время полимеризации для слоя толщиной 4 мм
Universal	Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см^2	20 сек.	20 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см^2	10 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см^2	20 сек.	40 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см^2	10 сек.	25 сек.

Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания.

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

[4] Для герметизации фиссур, консервативных реставраций I, III, V классов или надстройки культи, материал может помещаться целиком в контур, в том числе до края полой поверхности.

[5] Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

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.
   Практический совет: В большинстве случаев наилучший эстетический результат достигается при выборе оттенка body для окклюзионного реставрационного материала. При сильно-окрашенном дентине может потребоваться использование опакового оттенка.
   Не нарушайте целостность и не загрязняйте заполимеризованную 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.

3.8 Шлифовка и полировка

1. Если необходимо провести контурирование, шлифовку и / или полировку отвержденного материала SDR® Plus, используйте инструменты для шлифовки зубов в соответствии с инструкциями производителя по применению.
2. Удаление композита лучше всего выполнить с помощью системы полировки Enhance® Finishing System. Система Enhance® удалит остатки композита и закончит восстановление краев.
3. Отполируйте законченную реставрацию при помощи системы полировки Enhance® PoGo® Polishing System или полировочной пасты Prisma® Gloss™ (см. Инструкции по применению конкретного продукта).

Все оттенки материала SDR® Plus являются рентгеноконтрастными, с радиоконтрастностью 1 мм, эквивалентной радиоконтрастности 2,6 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна рентгеноконтрастности дентина.
Таким образом, 1 мм материала, обладающего рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконстрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина.

4 Гигиена

Перекрестное заражение.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Шприцы не должны использоваться повторно. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

4.1 Шприцы – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шприцы не должны использоваться повторно
2. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Повторный контакт с жидкостью может повредить этикетку. Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.*

*** Примечание. Уничтожение этикетки путем интенсивного стирания.**
Протирайте шприц аккуратно без нажима.

4.2 Пистолет для компьюл (Compules® Tips Gun)
Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьюл по ссылке www.dentsplysirona.com и www.dentsply.eu/IFU для указаний по утилизации.
По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. В США вы можете обратиться по номеру 1-800-532-2855. Вне Северной Америки используйте форму заказа, представленную на сайте www.dentsply.eu/IFU для этой цели.

5 Номер партии (LOT) и дата истечении срока годности ( )

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

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Все права защищены.

SDR® Plus
Bulk Fill Akışkan

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler Sayfa

1 Ürün tanımı 32
2 Genel güvenlik notları 33
3 Uygulama adımları 35
4 Hijyen 38
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi 38

1 Ürün tanımı

SDR® Plus Bulk Fill Akışkan tek komponentli, florid içeren, görülebilir ışık ile sertleşen, radyoopak rezin kompozit bir 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® Plus,** yapısal özelliği olarak Tipik bir akışkan kompozit gibi davranmasına rağmen, en az polimerizasyon stresi ile, 4 mm'lik tabakalar halinde uygulanabilir. **SDR® Plus** '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 amacı ile üst tabakada son katman olarak metakrilat bazlı üniversal/posterior kompozit kullanılmak üzere dizayn edilmiştir.

1.1 Ticari sunum şekli [1]

SDR® Plus 'nin sunum şekli:
- Intra-oral direkt uygulama için dozu önceden ayarlanmış Compula uçlar
- Direkt ağız içi uygulama amacı ile hazırlanmış küçük şırıngalar
- Bir universal (VITA® [2] B1 renk anahtarına yakın) ve 3 VITA® (A1, A2, A3) 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. Partikül büyüklüğü 20 nm ila 10 µm arasında olan inorganik doldurucular, toplam doldurucu miktarı hacimce %47,3.

[1] Bazı ticari takdim şekilleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.
[2] Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

1.3 Endikasyon

SDR® Plus direkt restoratif materyal:

- Sınıf I ve II kavitelerin direkt restorasyonlarında kaide materyali olarak
- Direkt restoratif materyallerinde altında liner olarak – Sınıf II kavite lineri
- Pit & Fissure örtücü olarak
- Konservatif Sınıf I restorasyonlar
- Kor yapımı
- Sınıf III ve V restorasyonlar

1.4 Kontraendikasyon

- Metakrilat reçinelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanımı.

1.5 Uyumlu adezivler

SDR® Plus, uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır ve Dentsply Sirona'ın ışıkla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak için 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® Plus maddesi, okluzal/fasiyal mine alanlarında doku eksikliğini karşılayacak üniversal/posterior kompozitler [3] ile birlikte kullanıma uygundur (kullanım talimatlarını adım adım izleyiniz) ve Dentsply Sirona'ın Sınıf I ve II oklüzal restorasyonlar için geliştirilmiş ışıkla sertleşen üniversal/posterior bölge kompozitleri de dahil olmak üzere geleneksel metakrilat temelli kompozit restorasyon maddeleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen oklüzal restoratif materyalin Kullanım Talimatları'na bakınız).

2 Genel güvenlik notları

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

Güvenlik uyarı sembolü.

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

2.1 Uyarılar

SDR® Plus 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 teması 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 teması 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.

[3] Pit & Fissür Örtücü, Konservatif Sınıf I, Sınıf III, Sınıf V restorasyonlar veya Kor Yapımı uygulamalarında yapay mine materyali örtü tabakası gerekli değildir.

2.2 Önlemler

1. Bu ürün sadece, bu kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün bu kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş 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 Kullanımlıkdır' diye ibare bulunan ürünler tek kullanım amacıyla hazırlanmıştır. Kullanım sonrası atın. Çapraz kontaminasyondan korumak amacıyla diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
5. Şırınganın tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz / dezenfekte eldiven işleme tabi tutulması zorunludur. İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulanmasıyla, şırınga her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kontaminasyondan korunabilir.
6. SDR® Plus materyali tabancadan kolaylıkla sıkılabilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç uygulanması materyalin tabancadan istem dışı çıkmasına veya Compula ucunun Compules tabancasından fırlamasına neden olabilir.
7. Compula uçlarının Dentsply Sirona Compules tabancası ile kullanımı önerilmektedir.
8. Kullanımdan hemen sonra şırıngaları orjinal kapakları ile sıkıca kapatınız. Dağıtıma yarayan ucun şırınganın kapağı olarak kalmasına izin vermeyin.
9. Materyali uygulamak amacıyla, sadece Dentsply Sirona tarafından sağlanan dağıtım uçlarını kullanın.
10. SDR® Plus materyal piyasada yarı saydam renklerde mevcuttur. Cavosurface marjine, örn. oklüzal, fasiyal veya lingual yüzeye ya da geniş proksimal kutu ekstansiyon kavitelerine yerleştirilirse, diş/restoratif materyal sınırı görünür olabilir. İleri derecede renkleşme olan dentin ışıkla sertleşmiş SDR® Plus materyalinden görülebilir. Estetiğin en üst seviyede arandığı vakalarda yeterli kalınlıktaki, uygun renk ve/veya opak restoratif materyalin görülen alanlarında/yüzeylerinde kullanımı önerilmektedir.
11. SDR® Plus kaide yada kaplama maddesi olarak yerleştirildiğinde, seçilen oklüzal dolgu maddesine en az 2 mm yer kalmasına izin verin.
12. Fonksiyonel tüberkülleri restore ederken veya dişin orta oluğunun arkasında bulunan geniş bir kanala sahip Sınıf I restorasyonlarda kullanımını destekleyecek yetersiz miktarda veri bulunmaktadır.
13. **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® Plus materyali ışık ile sertleşen bir üründür. Bu yüzden ortam ışıklarından uzak tutulmalıdır. Materyal yerleştirilir yerleştirilmez sertleşme işlemine tabi tutulmalıdır.
    - Eğer adeziv işlemleri sırasında hemostatik çözeltiler ve/veya mineral emdirilmiş (ör. ferrik bileşenleri) retraksiyon ipleri kullanılırsa kenar uyumu ters yönde etkilenebilir, bu da kenarlardan mikrosızıntıya neden olabilir, yüzey altında renkleşme ve/veya restorasyonda başarısızlığa yol açabilir. Dişeti retraksiyonunun gerekli olduğu durumlarda sade, herhangi bir madde emdirilmemiş ipler önerilmektedir.

2.3 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 kırmızımsı 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. Diş yapısını çok fazla kuru hale getirmeyin.
3. Rubber dam veya pamuk rulolar kullanarak kaviteyi kontaminasyona karşı izole edin.

3.2 Matriks yerleşimi

Optimal proksimal kontakt için aşağıdaki işlemleri uygulayın:

1. Matriksi yerleştirin (AutoMatrix® matriks sistemi veya Palodent® Plus/Palodent® V3 bölümlü matriks sistemi) ve kama uygulayın. Matriks bandının cilalı olan yüzeyi kontakt ve konturlamada yardımcı olacaktır. Kamalama öncesi halka kullanımı desteklenmektedir.

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® Plus 'nin uygulamasına geçilmelidir.

3.4 SDR® Plus 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 tabancasına önceden dozu ayarlanmış Compula yı yerleştirin. Compula ucunu Compules tabancasının haznesindeki çıkıntısı olan açıklığa yerleştirin. Compula ucun 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 çekerek 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 tıkanıp tıkanmadığını 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® Plus mateyalinin yerleştirilmesi

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

1. SDR® Plus materyalini yavaş, sabit basınç ile alana/diş 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® Plus materyali kendi kendine seviyelenecek, böylece el aletleri kullanarak yapılan seviyeleme 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 düşünülürse, pek çok kavite tek kerede 4 mm'lik yığın uygulamasıyla dolabilmektedir [4]. Daha derin kavitelerde her seferinde 4 mm'lik tabakalar halinde uygulama yapıp her tabakaya ayrı ayrı ışık uygulayınız.
4. Alternatif olarak, SDR® Plus materyali ince bir tabaka halinde, geleneksel akışkan kaide maddesi gibi açığa çıkmış dentine de uygulanabilir.

3.6 Işıkla sertleştirme

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

1. Hazırlamış 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 550 mW/cm² olmalıdır.

Aşırı ısıya bağlı pulpa yaralanması – ışık çıkışı > 2000 mW/cm².

1. Işık Cihazını üreten firmanın belgelerinden belirtilmiş çıkış değerini kontrol edin.
2. Sertleştirme önerilerine uyumluluk açısından Işık Cihazı Üreticisinin Talimatlarına başvurun.
3. Çıkış değerinin > 2000 mW/cm² olması halinde önerilen sertleştirme süreleri için aşağıdaki tabloyu kullanmayın.

[4] Pit & Fissür Örtücü, konservatif Sınıf I, Sınıf III veya V restoratif ya da Kor Yapım materyali olarak kullanıldığında, materyal cavosurface marjine kadar kapsayacak şekilde tüm kontura yerleştirilebilir.

Sertleştirme Önerileri [5]			
Renkleri	Işık Çıkışı	Sertleşme Süresi 2 mm	Sertleşme Süresi 4 mm
Universal	Halojen ve LED Işıklar 550-1000 mW/cm^2	20 sn.	20 sn.
	Yüksek Güçlü LED Işıkla 1000-2000 mW/cm^2	10 sn.	10 sn.
A1, A2, A3	Halojen ve LED Işıklar 550-1000 mW/cm^2	20 sn.	40 sn.
	Yüksek Güçlü LED Işıkla 1000-2000 mW/cm^2	10 sn.	25 sn.



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 metakrilat 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 işlemine gerek yoktur, aynı zamanda bu önerilmemektedir.

3.8 Bitirme ve cilalama

1. Sertleşmiş SDR® Plus materyaline konturlama, bitirme ve/veya cilalama işlemi uygulamak gerekiyorsa, geleneksel döner aletleri kullanın ve üreticinin Kullanma Talimatlarına uyun.
2. Rezin çapağının giderilmesi en iyi Enhance® Finishing System ile gerçekleştirilir. Enhance® System çapağı giderecek ve restorasyon kenarlarının bitim işlemini gerçekleştirecektir.
3. Nihai restorasyonu Enhance® PoGo® Polisaj sistemini veya Prisma® Gloss™ Polisaj Pastasını kullanarak cilalayın. (Seçilen polisaj ürünü ile birlikte verilmiş olan Kullanma Talimatlarına bakın).

SDR® Plus materyalinin tüm renkleri radyoopak olup materyalin 1 mm'sinin radyoopasitesi 2,6 mm'lik alüminyumun radyoopasitesine denktir. Alüminyum, dentinin radyoopasitesine eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir.
Dolayısıyla radyoopasitesi 1 mm alüminyumun radyoopasitesine denk olan 1 mm materyal, dentinle aynı radyopasiteye sahip demektir.

[5] Işıkla sertleşme önerileri ve uyumluluk için ışık kaynağını üreten firmanın ışık uygulama önerilerine bakınız.

4 Hijyen

Çapraz kontaminasyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
2. Şırınganın tekrar işleme tabi tutulamazlar. Bulaşmış şırınganın yerel yönetmeliklere göre imha edin.

4.1 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar.
2. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa şırıngayı tekrar kullanmayın.
3. Bulaşmış şırıngayı yerel yönetmeliklere göre imha edin.

Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine olmuş ellere veya oral dokulara maruz kalmasını önlemek için koruyucu bir bariyer kullanılması önerilir. Koruyucu bariyer kullanılması her türlü kontaminasyona karşı değil, kaba kirliliğe karşı ilave bir önlemdir.

Şırınganın tesadüfen su, sabun veya hastane sınıfı su bazlı bir dezenfeksiyon çözeltisiyle temas etmesi şırınga gövdesine zarar vermez. Herhangi bir çözeltinin içindeki materyalle temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan kompozit materyali atın.

Tekrar tekrar sıvı ile temas etmesi etikete zarar verebilir. Şırıngayı hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.*

*** Not: Güçlü silerek etiketin bozulması.**
Şırıngayı dikkatlice silin.

4.2 Compules® Tips Gun

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için www.dentsplysirona.com ve www.dentsply.eu/IFU websayfamızda bulunan Compules Uç tabancası Kullanım Talimatına bakınız.
Talep edilmesi halinde, 7 gün içinde talep ettiğiniz dilde Kullanım Talimatının basılı bir kopyasını size göndereceğiz. ABD'de 1-800-532-2855 numaralı telefonu arayın. Kuzey Amerika'nın dışındaysanız www.dentsply.eu/IFU web sayfasında bu amaçla verilmiş olan sipariş formunu kullanınız.

5 Seri numarası (LOT) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
   ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
   - Sipariş numarası
   - Seri numarası
   - Son kullanma tarihi

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Tüm Hakları Saklıdır.

SDR® Plus

حشوة الكتلة الانسيابية

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي..... صفحة

1 وصف المنتج..... 39
2 الملاحظات الخاصة بالسلامة..... 40
3 التعليمات خطوة بخطوة..... 42
4 النظافة..... 45
5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء..... 46

1 وصف المنتج

SDR® Plus حشوة الكتلة الانسيابية، هي عبارة عن مكوّن واحد، يحتوي على الفلوريد، ويتم تصليبه بالضوء المرئي، وهي مادة ترميمية مركبة من الراتين المظلل للأشعة. إنها مصمَّمة للاستخدام كقاعدة في الترميمات من الصنف الأول والثاني. كما أنها مناسبة للاستعمال كمادة ترميمية قائمة بذاتها في استخدامات الاتصال غير الإطباقي. إن المادة المصنوع منها **SDR® Plus** تتميز بخصائص في التعامل معها، والتي تُعَدّ من الخصائص المميزة للحشوة المركبة "الانسيابية"، إلا أنه يمكن أن يتم وضعها بزيادات قدرها 4 مم، مع ضمان الحد الأدنى من جهد البلمرة. إن مادة **SDR® Plus** تتميز بخاصية الاستواء الذاتي، والذي يسمح بالتكيف اللصيق مع جدران الحفرة السنية التي تم تحضيرها. وهي متوفرة في لون واحد قياسي. حين يتم استعماله كقاعدة/ أو كمادة مبطنة، فهو مصمم بحيث يتم طلائه بحشوة مركبة قياسية/أو خلفية في قاعدة من الميثاكريلات، وذلك لاستبدال ميناء الأسنان المفقودة الإطباقية/أو الوجهية.

1.1 أشكال التسليم [1]

مادة SDR® Plus متوفرة في الأشكال التالية:

- أطراف Compula® Tips محددة الجرعة مسبقا للاستخدام المباشر داخل الفم
- محفظات صغيرة للاستخدام المباشر داخل الفم
- لون واحد قياسي (يقارب اللون B1 VITA®[2] بحسب أكواد هذه المجموعة) و3 ألوان من مجموعة VITA® (A1, A2, A3)

1.2 التركيب

- زجاج الباريوم- الألومينيوم-الفلورو-البورو سيليكات
- زجاج السترونشيوم- الألومينيوم-الفلورو-سيليكات
- راتين معدّل بوريثين ثنائي الميثاكريلات
- بيسفينول A ثنائي الميثاكريلات المعالجة بالإيثوكسيل (EBPADMA)
- ثلاثي الإيثيلين غليكول ثنائي الميثاكريلات (TEGDMA)
- كافور الكينون (CQ) منشئ للضوء
- معجِّل للضوء
- بوتيل هيدروكسي طولوين (BHT)

---

[1] قد لا تكون بعض أشكال التسليم متوفرة في جميع البلدان.

[2] لا يتبع علامات شركة Dentsply Sirona, Inc. العالمية التجارية.

- مثبِّت الضوء فوق البنفسجي
- ثنائي أكسيد التيتانيوم
- أصبغة أكسيد الحديد
- عامل فلوري. جزيئات من حشوة غير عضوية تتراوح بين 20 نانومتر إلى 10 ميكرومتر، الحشوة الكلية تمثل 47.3% بالحجم.

1.3 الاستعمالات

استعمال مادة SDR® Plus في أعمال الترميم المباشرة:
- كقاعدة في الترميمات المباشرة للحفر السنية من الصنفين الأول والثاني.
- كمادة مبطنة تحت مواد الترميم المباشرة - الصنف الثاني مادة مبطنة عُلَبِيَّة الشكل.
- المادة السَّادَّة للثقوب والشقوق.
- الترميمات التَحَفُّظِيَّة من الصنف الأول.
- إعادة بناء اللبّ.
- ترميمات الصنفين الثالث والخامس.

1.4 موانع الاستعمال

يمنع استعمال مادة SDR® Plus في الحالة الآتية:
- يمنع الاستعمال لدى المرضى المصابين بفرط الحساسية المعروفة لراتينات الميثاكريلات.

1.5 اللاصقات المتوافقة

تستخدم مادة SDR® Plus بعد وضع لاصق للعاج/أو للميناء مناسب، ومتوافق كيميائيا مع اللاصقات المعتادة للعاج/ أو للميناء في قاعدة من الميثاكريلات، بما فيها لاصقات Dentsply Sirona المصممة للاستعمال مع ترميمات الحشوة المركبة التي يتم تصليبها بالضوء المرئي (انظر تعليمات الاستخدام الكاملة للاطلاع على استخدام لاصق معين).

1.6 ترميمات استبدال الميناء المتوافقة

تستخدم مادة SDR® Plus بالاشتراك مع مادة ترميمية مناسبة قياسية/ أو خلفية[3] وذلك كبديل إطباقي/ أو وجهي للميناء (انظر التعليمات خطوة بخطوة)، ومتوافق كيميائيا مع مواد الترميم المعتادة للحشوة المركبة في قاعدة من الميثاكريلات، بما فيها المواد الترميمية للحشوة المركبة القياسية/ أو الخلفية من Dentsply Sirona التي يتم تصليبها بالضوء المرئي، والمصمَّمة للاستخدام في الترميمات الخلفية من الصنف الأول، والترميمات الإطباقية من الصنف الثاني (انظر تعليمات الاستخدام الكاملة للاطلاع على استخدام مادة ترميمية إطباقية معينة).

2 الملاحظات الخاصة بالسلامة

كن على بينة من ملاحظات السلامة العامة التالية، وملاحظات السلامة الخاصة الموجودة في الأقسام الأخرى من تعليمات الاستخدام.

علامة التحذير الخاصة بالأمان.
- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي احتمالية الإصابة.

[3] من غير المطلوب طلاء مادة استبدال الميناء بالنسبة للمادة السَّادَّة للثقوب والشقوق، الترميمات التحفُّظِيَّة من الصنف الأول، والصنف الثالث، والصنف الخامس، أو استخدامات إعادة بناء اللبّ.

2.1 تحذيرات

SDR® Plus تحتوي على مونومرات الميثاكريلات القابلة للبلمرة، والتي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم، وقد تسبب التهاب الجلد التلامسي التحسسي في الأشخاص العرضة للإصابة.

- **تجنب ملامسة العين** لمنع تهيج وتلف القرنية.في حالة ملامسة العينين، قم بشطفها على الفور بكمية وفيرة من الماء، مع التماس العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الجلد لمنع حدوث التهيج، أو رد الفعل التحسسي المحتمل.** في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول ويغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة الفموية / أو الغشاء المخاطي الفموي لمنع حدوث الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي، يجب إزالة المواد من الأنسجة على الفور.** قم بغسل الغشاء المخاطي بكمية وفيرة من الماء بعد الانتهاء من الترميم، مع طرد/إفراغ الماء. إذا استمر التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.

2.2 الإحتياطات

1. هذا المنتج هو للاستخدام في التطبيقات المذكورة في هذه النشرة فقط على وجه التحديد. أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع هذه التعليمات ستكون وفقا لتقدير والمسؤولية الكاملة لطبيب الأسنان.
2. ملامسة اللعاب والدم أثناء وضع الحشوة المركبة قد يتسبب في فشل الترميم. يوصى باستخدام سد مطاطي أو أي وسيلة عزل مناسبة.
3. قم بارتداء نظارات واقية مناسبة لحماية العينين، إلى جانب ارتداء كمامة، وملابس وقفازات واقية. يُوصى بارتداء نظارات واقية أيضا بالنسبة للمرضى.
4. الأجهزة التي تحمل علامة "للاستعمال الأحادي" على البطاقة الخاصة بها، معدَّة الاستعمال مرة واحدة فقط. تخلص منها بعد الاستعمال. لا تقم بإعادة استعمالها لدى مرضى آخرين، وذلك للوقاية من التلوث العرضي.
5. لا يمكن إعادة معالجة المحقنة. لمنع تعرض المحقنة للتشرش أو لرذاذ سوائل الجسم، أو ليدين ملوثتين، فإنه يلزم تناول المحقنة باستعمال قفازين نظيفين/ تم تطهيرهما. كإجراء احتياطي إضافي، يمكن حماية المحقنة من التلوث بشكل إجمالي، ولكن ليس من جميع احتمالات التلوث، باستعمال حائل واقي.
6. يجب أن تنبثق مادة SDR® Plus بسهولة. لا تقم باستعمال القوة المفرطة. قد ينتج عن استعمال الضغط المفرط انبثاق غير متوقع للمادة، أو قد يتسبب الضغط في قذف طرف Compula® Tip من مسدس الأطراف Compules® Tips Gun.
7. يوصى باستعمال أطراف Compula® Tips مع مسدس الأطراف Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
8. قم بإغلاق المحقنات بإحكام بالغطاء الأصلي فورًا بعد الاستعمال. لا تسمح بأن يبقى الطرف الذي تخرج منه المادة كغطاء للمحقنة.
9. قم فقط باستخدام أطراف إخراج المادة من العبوة المقدمة من Dentsply Sirona لوضع المادة.
10. مادة SDR® Plus متوفرة في ألوان شبه شفافة. إذا وضعت على حافة سطح الحفرة السنية، على سبيل المثال السطح الإطباقي، أو الوجهي، أو اللساني، أو الحفر السنية الواسعة للامتداد العُلبي الداني، فمن الممكن أن يكون الحد الفاصل بين السن/الترميمي ظاهرًا. في حالة العاج الملون بدرجة كبيرة، قد يكون ظاهرًا من خلال مادة SDR® Plus المتصلبة. يوصى باستخدام مادة الترميم ذات اللون المناسب، و/أو مواد الترميم المعتمة، ذات السمك الملائم، وذلك في المساحات/أو الأسطح الظاهرة، حيث تكون الاعتبارات الجمالية فائقة الأهمية.
11. حين يتم وضع مادة SDR® Plus كقاعدة أو كمادة مبطنة، اسمح بما يقارب 2 مم، على الأقل، للمادة الترميمية الإطباقية التي وقع عليها اختيارك.
12. لا توجد بيانات كافية تدعم استعماله كمادة ترميمية للصنف الأول، في حالة تجاوز عرض البرزخ مساحات التجويف المركزي، أو في حالة استبدال شرفة وظيفية. قد ينتج عن ذلك تآكل مفرط أو فشل الترميم.
13. **التفاعلات:**

- يجب عدم استخدام المواد التي تحتوي على يوجينول وبيروكسيد الهيدروجين بالاشتراك مع هذا المنتج حيث إنها قد تتداخل مع التصلُّب وتتسبب في ليونة المكونات البلمرية للمادة.
- مادة SDR® Plus هي مادة تتصلَّب بالضوء. لذا، يجب حمايتها من الضوء المحيط. قم بالتعامل مباشرة بعد وضع المادة.

- إذا تم استعمال حبال التبعيد المشبعة بالمعادن (على سبيل المثال مركبات الحديد)، و/أو المحاليل المُرقِنة (القاطعة للنزف) بالتزامن مع إجراءات اللصق، قد يتأثر ختم هامشي بشكل سلبي، وهو ما يسمح بتسرُّب دقيق، وتلون السطح، و/أو فشل الترميم. إذا كان تبعيد اللثة ضروري في هذه الحالة، يوصى باستعمال حبل عادي، غير مشبع بالمعادن.

2.3 ردود الفعل السلبية

قد يتسبب المنتج في تهيج العينين والجلد.
- الاتصال بالعين: يحتمل حدوث تهيج وتلف القرنية.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمال حدوث ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفح محمر على الجلد.
- الأغشية المخاطية: التهاب (انظر التحذيرات).

2.4 شروط التخزين

شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- احفظ المنتد بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة، وقم بالتخزين في مكان جيد التهوية، في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 24 درجة مئوية.
- اسمح للمادة بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- احفظ المنتج بعيداً عن الرطوبة.
- لا تجمد.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

3 التعليمات خطوة بخطوة

3.1 تجهيز التجويف

1. قم بتحضير التجويف بحيث لا يتبقى أي مُلغَم أو مادة ترميمية بداخله.
2. قم بشطف السطح ببخاخ الماء، ثم قم بتجفيفه بحرص ببخاخ الهواء. يحتمل ظهور طفح محمر على الجلد.
3. قم باستخدام السدّ السني، أو كرات القطن لعزل التجويف عن حدوث التلوث.

3.2 تركيب المسندة

من أجل الحصول على نقاط التماس الأمثل، قم باتباع الخطوات الآتية:

1. قم بوضع المسندة (على سبيل المثال نظام مسندة ®AutoMatrix، أو نظام المسندة الجزئية ®Palodent Plus/Palodent® V3) والوتد. سيؤدي صقل شريط المسندة إلى تحسين التماس وتكييف السن. يوصى بوضع الحلقة قبل تركيب الوتد.

3.3 حماية اللب، تكييف السن / معالجة العاج، وإضافة اللاصق

يرجى الرجوع لتعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة من أجل حماية اللب، تكييف الأسنان، و/أو إضافة اللاصق. عندما يتم معالجة السطوح بشكل صحيح، فإنها يجب أن تبقى غير ملوثة. يجب الشروع على الفور في وضع مادة الحشو ®SDR Plus.

3.4 إخراج مادة ®SDR Plus من العبوة

خطر الإصابة بسبب استخدام القوة المفرطة.

1. قم بالضغط ببطء وثبات على مكبس المحقنة أو على مسدس المطباق.
2. لا تقم باستعمال القوة المفرطة – فقد يؤدي ذلك لحدوث تمزق بالمحقنة أو بطرف ®Compula Tip، أو إلى قذف من مسدس المطباق.

Compula® Tips

تقدم أطراف Compula® Tip محددة الجرعة مسبقا، مزيجًا من أطراف Compules® Tip موحدة الجرعة، مع طرف قنيَّة معدني للمطباق.

1. قم بتحميل مسدس Compules® Tips بطرف Compula® Tip محدد الجرعة مسبقا. قم بإدخال طرف Compula® Tip في الفتحة المسننة من ماسورة مسدس Compules® Tips. تأكد من أنه قد تم إدخال الطوق على طرف Compula® Tip أولا.
2. قم بنزع الغطاء الملون من طرف Compula® Tip. يمكن إدارة طرف Compula® Tip بمقدار 360 درجة، وذلك للحصول على الزاوية المناسبة للدخول في التجويف السني.
3. قم بإخراج المادة إلى التجويف الذي تم تجهيزه، عن طريق الضغط ببطء وثبات. لا تقم باستعمال القوة المفرطة.
4. لنزع طرف Compula® Tip المستعمل، تأكد من أن مكبس المسدس Compules® Tips قد تم سحبه للخلف بشكل تام، وذلك عن طريق السماح للمقبض بأن يتم فتحه في الوضع الأكثر اتساعا. قم بتحريك الطرف الأمامي لطرف Compula® Tip لأسفل، ثم قم بنزعه.

المحقنات

1. قم بنزع الغطاء من طرف المحقنة. لضمان الحصول على تدفق حر للمادة من المحقنة، قم بإخراج كمية صغيرة في ضمادة، بعيدًا عن مجال المريض.
2. قم بتوصيل طرف إخراج المادة الأسود، الذي يطرح بعد الاستعمال، إلى طرف المحقنة. قم بإدارة الطرف في اتجاه عقارب الساعة بمقدار ¼ إلى ½ دورة، للتأكد من أنه مثبت في موضعه بشكل كامل. قم بجذب الطرف للتأكد من أنه مؤمَّن في طوق المحقنة.
3. يجب أن تتدفق المادة بحرية عند الضغط برفق. لا تقم باستعمال القوة المفرطة. إذا كان إخراج المادة يحتاج لأكثر من الضغط برفق، قم بإبعاد المحقنة من مجال المريض، وتحقق من إذا كان يوجد أي انسداد.
4. قم بالتخلص من طرف إخراج المادة بطريقة مناسبة، بعد الاستعمال مباشرة. قم بإعادة وضع الغطاء الأصلي. لا تقم بتخزين المحقنة مع وجود طرف إخراج المادة الأسود في موضعه. قم بتخزين المحقنة فقط بعد وضع الغطاء الأصلي.الخاص بها.

ملحوظة: يوصى بجذب مكبس المحقنة للخلف قليلا بعد الاستعمال لمنع التدفق الزائد للمادة.

3.5 وضع مادة Plus ®SDR داخل التجويف

ملحوظة: بما أن مادة Plus ®SDR مصممة بحيث تطابق شكل التجويف السني، يجب أن يتم عمل مناطق ملائمة للتماس مع نظام المسندة الذي وقع عليه الاختيار. لن تؤدي المادة المستخدمة إلى تمدُّد شريط المسندة. إذا كان يوجد حاجة لذلك، قم بتمديد شريط المسندة يدويا باستخدام أداة يدوية مناسبة مثل الراصّ اليدوي أو مِصقلة الكرة، قبل التصليب الضوئي، و/أو أثناء التصليب.

1. قم بإخراج مادة Plus ®SDR مباشرة إلى الموقع الذي تم تجهيزه/ أو إلى سطح السنّ باستخدام الضغط البطيء والثابت. ابدأ بإخراج المادة في الجزء الأعمق من التجويف، مع الاحتفاظ بالطرف المستخدَم قريبا من قاع التجويف السني. قم بسحب الطرف تدريجيا مع امتلاء التجويف. تجنب القيام برفع الطرف إلى خارج المادة التي تم وضعها في التجويف، أثناء إخراج المادة، وذلك لتقليل انحباس الهواء. مع انتهاء عملية إخراج المادة، قم بمسح الطرف المستخدَم على جدار التجويف أثناء السحب من منطقة العلاج.
2. في خلال ثوانٍ، ستقوم مادة Plus ®SDR التي تم إخراجها بالاستواء الذاتي، وهو ما يستبعد الحاجة لمزيد من التعامل بالأدوات اليدوية. في حالة الامتلاء الزائد عن الحاجة، قم باستعمال طرف مطباق ذي رأس كتلية (flocked) ميلل باللاصق المتبقي لإزالة المادة الزائدة عن الحاجة. يجب ثقب أي فقاعات هواء ظاهرة باستخدام مِسبار نظيف وحاد قبل عملية التصليب.
3. حين يستعمل كقاعدة لحشوة الكتلة، يمكن أن يتم حشو أغلب الحفر السنية بإضافة كتلة واحدة تصل إلى 4 مم، حسب الحاجة، لملء تجويف على مسافة 2 مم من سطح الحفرة السنية الإطباقي[4]. في التجهيزات الأكثر عمقا، قم بوضع المادة بإضافات قدرها 4 مم، مع التصليب بالضوء بشكل تام بعد كل إضافة.
4. بدلا عن ذلك، يمكن أن يتم وضع مادة Plus ®SDR في طبقة رقيقة كمادة مبطنة "انسيابية" تقليدية على العاج المكشوف.

---

[4] حين تُستخدم كمادة سادّة للثقوب والشقوق، و الترميمات التَحَفُّظِيَة من الصنف الأول، أو الصنف الثالث، أو الصنف الخامس، أو كمادة لإعادة بناء اللبّ، يمكن أن يتم وضع المادة كتكييف للسن بشكل كامل، بما فيها حافة سطح الحفرة السنية.

3.6 التصليب

إن مادة SDR® Plus مصممة بحيث يتم تصليبها في إضافات تصل إلى 4 مم في العمق/أو السمك.

1. قم بعمل التصليب الضوئي لكل مساحة من سطح الترميم باستعمال وحدة تصليب مناسبة بالضوء المرئي، مصممة لتصليب المواد التي تحتوي على منشئ كافور الكينون (CQ)، أي أن النتاج الطيفي يحتوي على 470 نانومتر. يجب أن يكون الحد الأدنى من النتاج الضوئي 550 ميلي وات/سم^2 على الأقل.

إصابة اللب بسبب الحرارة الزائدة عن الحد – نتاج التصليب أكثر من 2000 ميلي وات/سم^2.

1. قم بفحص دليل الإرشادات الخاص بالشركة المصنعة لضوء التصليب للتأكد من النتاج الضوئي المذكور.
2. قم بالاطلاع على إرشادات الشركة المصنعة لضوء التصليب لمعرفة التوافق والتوصيات الخاصة بالتصليب.
3. لا تقم باستعمال الجدول التالي للبحث عن التوصيات الخاصة بزمن التصليب الخاص بالنتاج الضوئي الأكثر من 2000 ميلي وات/سم^2.

التوصيات الخاصة بالتصليب[5]

زمن التصليب 4 مم	زمن التصليب 2 مم	النتاج الضوئي	اللون
20 ثانية	20 ثانية	ضوء الهالوجين وضوء مصباح LED 550-1000 ميلي وات/سم^2	Universal
10 ثوان	10 ثوان	ضوء مصابيح LED عالية الطاقة 1000-2000 ميلي وات/سم^2	
40 ثانية	20 ثانية	ضوء الهالوجين وضوء مصباح LED 550-1000 ميلي وات/سم^2	A1, A2, A3
25 ثانية	10 ثوان	ضوء مصابيح LED عالية الطاقة 1000-2000 ميلي وات/سم^2	

البلمرة غير الصحيحة تؤدي إلى تصلب غير كافٍ.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تحقق من نتاج التصليب قبل كل إجراء علاجي.

3.7 إتمام الإجراءات

1. حين يُستعمل كقاعدة/أو كمادة مبطنة، قم مباشرة بإتمام الترميم باستعمال مادة ترميمية قياسية/أو خلفية في قاعدة من الميثاكريلات، مع اتباع تعليمات الاستخدام الصادرة من الشركة المصنعة. نصيحة تقنية: في معظم الاستخدامات، يقدم لون الجسد في المادة الترميمية الإطباقية أفضل النتائج الجمالية. في حالة العاج الملون بدرجة كبيرة، فقد يكون المطلوب في هذه الحالة استعمال لون معتم. لا تقم بتحريك السطح المتصلب، أو تسمح بتلوثه، أو بتلوث اللاصق المكشوف. إذا حدث التلوث، قم باتباع تعليمات الشركة المصنعة الخاصة باللاصق، لمعرفة كيفية إعادة استخدام اللاصق. إذا بقي السطح دون تحريك، فإن استخدام أي كمية إضافية من اللاصق بين كل إضافة من مادة الحشوة، تعد غير ضرورية ولا يوصى بها.

5 يرجى الرجوع لتعليمات الشركة المصنعة لضوء التصليب، من أجل التوافق والتوصيات الخاصة بالتصليب.

3.8 التشطيب والصقل

1. إذا كان العمل الذي تقوم به هو تكييف السن، فإن التشطيب، و/أو الصقل لمادة SDR® Plus المتصلبة يعد ضروريا. قم في هذه الحالة باستخدام الأجهزة التقليدية الدوارة، مع اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة.
2. أفضل طريقة للتخلص من وميض الراتين هي باستخدام نظام التشطيب Enhance®. سيقوم نظام Enhance® بالتخلص من الوميض، وتشطيب حواف الترميم.
3. قم بصقل الترميم الأخير باستعمال نظام الصقل Enhance® PoGo® أو عجين الصقل Prisma® Gloss™. (انظر تعليمات الاستخدام الكاملة المرفقة بمنتج الصقل الذي تم اختياره.)

جميع ألوان مادة SDR® Plus مظللة للأشعة، حيث تكون العتامة الشعاعية تساوي 1 مم، وهو ما يكافئ 2.6 مم من العتامة الشعاعية الخاصة بالألومينيوم. لمعدن الألومينيوم عتامة شعاعية تكافئ العتامة الشعاعية للعاج. لذا، فيما أن 1 مم من المادة له نفس العتامة الشعاعية التي تكافيء 1 مم من الألومينيوم، فهي لها عتامة شعاعية مكافئة لمثيلتها في العاج.

4 النظافة

التلوث العرضي.

1. لا تعيد استخدام منتجات الاستخدام الفردي. ويتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
2. لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة. قم بالتخلص من المحاقن الملوثة طبقا للأحكام المحلية.

4.1 المحاقن – التلوث العرضي

التلوث العرضي

العدوى.

1. لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة.
2. لمنع تعرض المحقنة للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم، أو اليدين الملوثتين، فإنه يلزم تناول المحقنة باستعمال قفازات نظيفة/ معقمة. لا تستعمل المحقنة إذا كانت ملوثة.
3. قم بالتخلص من المحاقن الملوثة طبقا للاحكام المحلية.

لمنع تعرض المحاقن للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم، أو ليدين ملوثتين، أو لأنسجة فموية، يوصى باستعمال حائل واقي. استخدام الحائل الواقي يُعدُّ إجراءً إضافيًا احتياطيًا ضد المخلفات بشكل إجمالي، ولكن ليس ضد جميع احتمالات التلوث.

ملامسة المحقنة، بشكل عرضي، للماء، أو الصابون، أو محلول مطهر في قاعدة مائية، على مستوى المستشفيات، لن يقوم بإتلاف جسم المحقنة. لا تسمح لأي محلول بملامسة المادة التي تحتوي عليها المحقنة. قم بالتخلص من مادة الحشوة المركبة التي حدث وأن لامست أي سائل أو أداة غير معقمة.

الملامسة المتكررة مع السوائل قد تؤدي لتلف البطاقة. قم بتجفيف المحقنة باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الكتان.*

*** ملحوظة: يحدث إتلاف للبطاقة بسبب المسح القوي.**
قم بمسح المحقنة بلطف.

4.2 مسدس الأطراف Compules® Tips Gun

للاطلاع على التعليمات الخاصة بإعادة استخدام المسدس، الرجاء مراجعة إرشادات استخدام مسدس Compules® Tips Gun المتوفرة على موقعنا الإلكتروني: www.dentsplysirona.com و www.dentsply.eu/IFU.

يمكننا إرسال نسخة مجانية من إرشادات الاستخدام خلال أسبوع من طلبها، وباللغة التي ترغبها. داخل الولايات المتحدة الأمريكية، الاتصال برقم: 1-800-532-2855. خارج أمريكا الشمالية، استخدم نموذج الطلب الموجود على الموقع الإلكتروني: www.dentsply.eu/IFU لهذا الغرض.

5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء ( )

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD".
2. وينبغي تسجيل الأرقام التالية في جميع المراسلات:
   - رقم إعادة طلب المنتج
   - رقم الشحنة
   - تاريخ انتهاء الصلاحية

(2017-06-29) .Dentsply Sirona Inc 2017 ©. جميع الحقوق محفوظة.

SDR® Plus
Płynny materiał do wypełnień techniką bulk fill

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Spis treści Strona

1 Opis produktu 47
2 Ogólne zasady bezpieczeństwa 48
3 Szczegółowa instrukcja stosowania 50
4 Higiena 53
5 Numer seryjny i data ważności 54

1 Opis produktu

Płynny materiał do wypełnień techniką bulk fill **SDR® Plus** 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® Plus** są podobne jak innych płynnych kompozytów, ale może być on aplikowany jednorazowo w 4 mm warstwach z minimalnym naprężeniem skurczowym. Kompozyt **SDR® Plus** posiada cechę łatwej adapatacji 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 [1]

SDR® Plus jest dostępny w:
- Dozowanych kompiulach Predosed Compula® Tips do bezpośredniej aplikacji
- Małych strzykawkach do bezpośrednich wewnątrzustnych aplikacji
- Kolorze uniwersalnym U (zbliżonym do VITA® [2] B1) oraz 3 kolorach wg skali VITA® (A1, A2, A3)

1.2 Skład

- Szkło barowo-glinowo-fluoro-boro-krzemowe
- Szkło strontowo-glinowo-fluoro-krzemowe
- Modyfikowane uretanem żywice dimetakrylanowe
- Etoksylowany dimetakrylan bisfenolu A (EBPADMA)
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
- Kamforochinon (CQ) jako fotoinicjator
- Fotoakcelerator
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Dwutlenek tytanu
- Tlenki żelaza
- Czynnik fluorescencyjny. Cząstki wypełniacza nieorganicznego w rozmiarach od 20 nm do 10 µm, 47,3% objętowościowo.

[1] Niektóre formy opakowania mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.
[2] Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Wskazania

Materiał do wypełnień bezpośrednich SDR® Plus :

- Materiał podkładowy do wypełnień bezpośrednich ubytków klasy I i II
- Liner pod wypełnienia w ubytkach – liner do opracowanych ubytków klasy II
- Lakowanie bruzd
- Małe ubytki klasy I
- Odbudowa zrębu pod koronę
- Ostateczne wypełnienia ubytków klasy III i V

1.4 Przeciwwskazania

SDR® Plus nie może być stosowany:

- U pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Kompozyt SDR® Plus 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 Sirona (patrz odpowiednie instrukcje stosowania wybranych systemów wiążących).

1.6 Kompatybilne materiały kompozytowe do odbudowy tkanki szkliwnej

SDR® Plus służy do użycia wraz z odpowiednimi uniwersalnymi kompozytami [3] 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 Sirona przeznaczonymi do wykonywania wypełnień w ubytkach klasy I i II (patrz Instrukcje Stosowania wybranych materiałów do odbudowy zębów bocznych).

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

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



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® Plus 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 zaczerwienie 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.

[3] Pokrywanie dodatkowym materiałem nie jest konieczne w przypadku lakowania bruzd, oraz w przypadku małych wypełnień klasy I, wypełnień klasy III i V, a także do odbudowy zrębu pod koronę.

- **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 spłukać 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. Strzykawki nie mogą być ponownie użyte. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie nimi, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed poważnym zanieczyszczeniem, jednak nie stanowi całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.
6. Kompozyt SDR® Plus należy wyciskać lekko z kompiul. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Zbyt duży nacisk może prowadzić do niepożądanego wyciśnięcia materiału lub wysunięcia się kompiuli z pistoletu.
7. Zaleca się korzystanie z pistoletu Dentsply Sirona Compules® Tips Gun do aplikacji materiału z kompiul.
8. Po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką. Nie pozostawiać końcówki aplikacyjnej na strzykawce jako zakrętki.
9. Do aplikacji materiału stosować wyłacznie końcówki mieszające firmy Dentsply Sirona.
10. Materiał SDR® Plus jest dostępny w sprzedaży w kolorach o pośredniej przeziemości. Jeśli zostanie umieszczony w obszarze brzeżnym powierzchni ubytku, np. powierzchni okluzyjnej, przedsionkowej lub językowej albo w przypadku rozległych ubytków w płaszczyźnie stycznej, może być widoczna linia styku tkanek zęba z wypełnieniem. Zębina przebarwiona może być widoczna przez warstwę podkładu wykonanego z kompozytu SDR® Plus. Wszędzie tam gdzie istotne jest uzyskanie odpowiedniego efektu estetycznego stosować specjalne odcienie opakerowe w grubszych warstwach.
11. Wykorzystując materiał kompozytowy jako podkład należy zostawić co najmniej 2 mm miejsca na wybrany materiał do odbudowy warstwy szkliwa.
12. 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.
13. **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® Plus 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. Spłukać 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 stycznych należy:

1. Zastosować odpowiedni system formówek (np. AutoMatrix® formówki anatomiczne lub Palodent® Plus/Palodent® V3 częściowe formówki anatomiczne) wraz z klinami które ułatwiają prawidłowe odtworzenie punktów stycznych. Zaleca się wstępne użycie klinów i pierścieni.

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

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

3.4 Dozowanie materiału SDR® Plus



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 dojdzie 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 końcówke mieszającą. Aby poprawnie zamocować końcówkę należy przekręcić o ¼ do ½ obrotu zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek. Pociągnąć za końcówkę mieszającą aby sprawdzić stabilność utrzymania.
3. Materiał powinien lekko wypływać po wpływem 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 MIESZAJACĄ BEZPOŚREDNIO PO UŻYCIU. ZAMKNĄĆ STRZYKAWKĘ ZA POMOCĄ ORYGINALNEJ ZAKRĘTKI. Nie przechowywać strzykawki zamkniętej za pomocą końcówki mieszającej. PRZECHOWYWAC 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® Plus

Uwaga: Materiał SDR® Plus został tak opracowany aby idealnie dostosować się do kształtu ubytku dlatego należy stosować odpowiednie formówki gwarantujące możliwość anatomicznej odbudowy punktów stycznych. 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® Plus 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® Plus Bulk Fill Base materiał mamy możliwość wypełnienia ubytku jedną warstwą tego materiału pokładowego o grubości 4 mm biorą pod uwagę fakt, że należy pozostawić 2 mm przestrzeń dla aplikacji materiału do odbudowy powierzchni żującej [4]. W najgłębszych ubytkach zaleca się aplikację i polimeryzację każdej 4 mm warstwy oddzielnie.
4. Alternatywnie kompozyt podkładowy SDR® Plus można też stosować jako tradycyjny liner czyli podkład aplikowany na zębinę w cienkiej warstwie.

3.6 Polimeryzacja

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

1. Polimeryzować każdą powierzchnię wypełnienia odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych zawierających jako fotoinicjator kamforochinon czyli o spektrum obejmującym fale o długości 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej powinna wynosić 550 mW/cm².

[4] Podczas użycia w charakterze uszczelniacza do bruzd, materiału do małych wypełnień ubytków klasy I, wypełnień klasy III lub V materiał może być aplikowany w pełnym kształcie do brzegu preparacji.

Uszkodzenie miazgi z powodu jej przegrzania – gęstość mocy lampy polimeryzacyjnej > 2000 mW/cm².

1. Sprawdź dokumentację wytwórcy lampy polimeryzacyjnej, aby ustalić deklarowaną gęstość mocy.
2. Sprawdź zalecenia dotyczące zgodności wskazań producenta odnośnie polimeryzacji w instrukcji wytwórcy lampy.
3 Nie stosuj rekomendowanych czasów polimeryzacji w poniższej tabeli w przypadku urządzeń o gęstości mocy > 2000 mW/cm².

Rekomendowany czas polimeryzacji [5]			
Kolory	Gęstość mocy lampy	Czas utwardzania warstwy 2 mm	Czas utwardzania warstwy 4 mm
Universal	Lampy halogenowe i LED 550-1000 mW/cm²	20	20
	Lampy LED o wysokiej mocy 1000-2000 mW/cm²	10	10
A1, A2, A3	Lampy halogenowe i LED 550-1000 mW/cm²	20	40
	Lampy LED o wysokiej mocy 1000-2000 mW/cm²	10	25

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 wytwórcy 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 wytwórcy 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.

3.8 Opracowanie końcowe i polerowanie

1. Jeśli konieczne jest skorygowanie kształtu, opracowanie końcowe i/lub polerowanie, użyj standardowych narzędzi rotacyjnych, stosując się do zaleceń instrukcji użytkowania ich wytwórcy.
2. Usunięcie nadmiarów najlepiej przeprowadzić za pomocą systemu Enhance® Finishing System. System Enhance® usunie nadmiary materiału oraz wykończy brzegi preparacji.
3. Wykonaj polerowanie końcowe wypełnienia wykorzystując system do polerowania Enhance® PoGo® Polishing system lub pastę Prisma® Gloss™ Polishing Paste. (Sprawdź pełną instrukcję użytkowania dostarczoną z wybranym produktem do polerowania.).

[5] Należy zapoznać się z zaleceniami wytwórcy lamy polimeryzacyjnej co do mocy i warunków procesu naświetlania.

Wszystkie kolory materiału SDR® Plus kontrastują na zdjęciach rtg, przy czym 1 mm kontrastowości materiału jest równoważny 2,6 mm aluminium. Aluminium ma kontrastowość rtg równą kontrastowości zębiny. W ten sposób 1 mm materiału mającego kontrastowość rtg równą 1 mm aluminium ma kontrastowość rtg równą kontrastowości zębiny.

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe.

1. Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
2. Strzykawki nie mogą być ponownie użyte. Zanieczyszczoną strzykawkę należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

4.1 Strzykawki – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Strzykawki nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
2. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych strzykawką z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Nie stosować powtórnie użytych strzykawek, które zostały zanieczyszczone.
3. Zanieczyszczoną strzykawki wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

Rekomendowane jest wykorzystanie bariery ochronnej by ochronić strzykawki przed ekspozycją na płyny ustrojowe, brudne ręce lub kontaminację tkanką. Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed zanieczyszczeniem większymi opiłkami, jednak nie zapewnia całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.

Przypadkowy kontakt strzykawki z wodą, mydłem lub szpitalnymi środkami dezynfekującymi opartymi na wodzie nie spowoduje uszkodzenia strzykawki. Należy chronić zawartość strzykawki przed kontaktem z jakimkolwiek roztworem. Materiał kompozytowy, który wszedł w kontakt z jakimkolwiek materiałem płynnym lub niesterylnym instrumentem należy wyrzucić.

Wielokrotny kontakt z płynem może spowodować uszkodzenie etykiety. Strzykawkę należy osuszyć jednorazową ściereczką nie pozostawiającą włókien.*

*** Uwaga: Energiczne wycieranie może uszkodzić naklejki informacyjne.**
Strzykawki należy wycierać delikatnie.

4.2 Compules® Tips Gun

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji pistoletu, należy zapoznać się z instrukcją Compules® Tips Gun dostępną do pobrania na naszej stronie www.dentsplysirona.com i www.dentsply.eu/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy nieodpłatnie wydrukowaną instrukcję użytkowania w Państwa języku. W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 1-800-532-2855. Poza Ameryką Północną należy wykorzystać do tego celu formularz zamówienia dostępny na stronie www.dentsply.eu/IFU.

5 Numer referencyjny (LOT) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
   Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
   - Numer zamówienia
   - Numer serii
   - Data ważności

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Wszelkie prawa zastrzeżone.

SDR® Plus
Tekuté objemové plnidlo

VAROVÁNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 55
2 Všeobecná bezpečnostní upozornění 56
3 Návod – krok za krokem 58
4 Hygiena 60
5 Výrobní číslo a datum expirace 61

1 Popis produktu

Tekuté objemové plnidlo **SDR® Plus** je jednosložkový pryskyřičný kompozitní výplňový materiál obsahující fluorid, polymerovaný viditelným světlem, neprostupný pro záření. 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® Plus** jsou typické pro zatékavá kompozita, ale materiál je možné polymerovat ve 4 mm vrstvách s minimálním polymeračním napětím. **SDR® Plus** 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 [1]

Materiál SDR® Plus je k dispozici v:
- Předem nadávkovaných kompulích pro přímé intraorální použití
- Malých stříkačkách pro přímé intraorální použití
- Jeden univerzální odstín (aproximuje kartu odstínů VITA® [2] B1) a 3 odstíny VITA® (A1, A2, A3)

1.2 Složení

- Bárium-aluminio-fluoro-bórkřemičité sklo
- Stroncium-hlinito-fluorokřemičité sklo
- Modifikovaná uretandimetakrylátová pryskyřice
- Ethoxylovaný bisfenol A dimetakrylát (EBPADMA)
- Trietylénglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Fotoiniciátor kafrchinon (CQ)
- Fotoakcelerátor
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidů železa
- Fluorescenční činidlo. Velikost částic anorganického plniva se pohybuje do 20 nm do 10 µm, celkový obsah plniva je 47,3 % objemových.

[1] Některé formy balení nemusí být k dostání ve všech zemích.
[2] Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indikace

Přímý výplňový materiál SDR® Plus:

- Základem jsou přímé výplně kavit I. a II. třídy
- Pod přímými výplňovými materiál je vložka – uzavřená vložka II. třídy
- Pečetidlo prohlubní a fisur
- Konzervativní výplně I. třídy
- Korunkové dostavby
- Výplně III. a V. třídy

1.4 Kontraindikace

SDR® Plus je kontraindikován pro:

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

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál SDR® Plus se používá níže popsaným způsobem spolu s vhodnými dentinovými/sklovinnými adhezivy a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/sklovinnými adhezivy na bázi metakrylátu včetně adheziv Dentsply Sirona, 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® Plus se používá ve spojení s vhodným univerzálním/distálním výplňovým materiálem [3], který slouží jako náhrada sklovinné vrstvy (viz Návod krok za krokem). SDR® Plus je chemicky kompatibilní s konvenčními kompozitními výplňovými materiály na bázi metakrylátu, včetně univerzálních/distálních materiálů Dentsply Sirona, které jsou určené pro polymeraci viditelným světlem a použití na okluzální výplně kavit I. a II. třídy (viz úplný Návod k použití zvoleného výplňového materiálu).

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® Plus materiál obsahuje polymerovatelné monomery metakrylátu, které mohou podráždit 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 přerušte 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.

[3] Překrytí materiálem nahrazujícím sklovinu se nepožaduje u pečetidla pro jamky a fisury, aplikací pro konzervativní výstavbu I., III., V. třídy nebo jádra.

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. Injekční stříkačka nemůže být znovu zpracovány. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačka manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit injekční stříkačku ochrannou bariérou před hrubou kontaminací, ale ne před veškerou kontaminací.
6. Materiál SDR® Plus by se měl lehce vymačkávat. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrný tlak může vést k neočekávanému vytlačení materiálu nebo způsobit uvolnění kompule z aplikační pistole.
7. Doporučuje se používat kompule spolu s pistolí Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
8. Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete originálním víčkem. Nanášecí hrot neponechávejte na stříkačce místo víčka.
9. Pro nanášení materiálu používejte pouze hroty dodané firmou Dentsply Sirona.
10. Materiál SDR® Plus je k dispozici v poloprůhledných odstínech. Pokud bude umístěn do okraje povrchu kavity, např. na okluzní, obličejový nebo lingvální povrch nebo do širokých proximálních uzavřených rozšířených kavit, demarkace zubu a výplně může být viditelná. Výrazně zbarvený dentin může prosvítat přes polymerovaný materiál SDR® Plus. Jestliže je rozhodující estetický efekt, doporučujeme na viditelných ploškách použít vhodný barevný odstín a/nebo opákní výplňový materiál přiměřené tloušťky.
11. Při aplikaci materiálu SDR® Plus ponechte nejméně 2 mm pro zvolený okluzální výplňový materiál.
12. Neexistuje dostatek údajů, které by podpořily použití v případě výplní kavit I. třídy v oblastech nad středovou rýhou, nebo nahrazujících funkční hrbolek. Důsledkem může být nadměrné opotřebení nebo selhání výplně.
13. **Interakce**
    - Materiály obsahujíce 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® Plus je světlem tuhnoucí materiál. Proto by měl být chráněn před okolním osvětlením. Po nanesení materiálu okamžitě pokračujte v pracovním postupu.
    - V případě, 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 exspiraci 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 matrici (např. systém matric AutoMatrix® nebo systém sekčních matric Palodent® Plus/ Palodent® V3) a klínky. Přeleštěním pásky matrice získáte lepší kontakt a tvar. Před umístěním klínku je doporučováno umístění pojistného kroužku.

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

Při ochraně zubní dřeně, 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® Plus.

3.4 Vytlačení materiálu SDR® Plus

Nebezpečí poranění při použití nadměrné síly.

1. Vytlačujte pomalým a stálým tlakem na píst stříkačky nebo aplikační pistoli.
2. Nepoužívejte nadměrnou sílu – mohlo by dojít k prasknutí nebo zlomení stříkačky nebo kompule s hrotem.

Compula® Tips (kompule s hrotem)

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

1. Nasaďte 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 nasaďte jednorázový, černý nanášecí hrot. Hrot zajistěte 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 SILOU. Je-li potřeba většího než mírného tlaku, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte případné překážky.
4. NANÁŠECÍ HROT IHNED 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® Plus

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

1. Materiál SDR® Plus 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 vytlačeným 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® Plus 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® Plus a ponechat 2 mm pro modelaci okluzální plochy konvečním kompozitem [4]. V případě hlubších kavit nanášejte materiál ve 4 mm vrstvách. Každou vrstvu důkladně polymerujte světlem.
4. Alternativně je možné SDR® Plus použít jako tenký zatékavý liner ve standardní indikaci na obnažený dentin.

3.6 Polymerace

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

1. Všechny plochy polymerujte světlem viditelného spektra s pomocí lampy určené na polymeraci materiálů, které obsahují jako fotoiniciátor kafrchinon (CQ), tj. se spektrálním výstupem 470 nm. Minimální světelný výkon musí být nejméně 550 mW/cm^2.

Poranění zubní dřeně způsobené nadměrným teplem – polymerační výkon > 2000 mW/cm^2.

1. Uváděný výkon si ověřte literatuře výrobce polymerační lampy.
2. Kompatibilitu polymeračních doporučení si prostudujte v pokynech výrobce polymerační lampy.
3. Následující tabulky nepoužívejte pro doporučované polymerační časy s výkonem > 2000 mW/cm^2.

Polymerační doporučení [5]			
Odstíny	Světelný výkon	Doba polymerace 2 mm	Doba polymerace 4 mm
Universal	Halogenové a LED lampy 550-1000 mW/cm^2	20 sekund	20 sekund
	Vysoce výkonné LED lampy 1000-2000 mW/cm^2	10 sekund	10 sekund
A1, A2, A3	Halogenové a LED lampy 550-1000 mW/cm^2	20 sekund	40 sekund
	Vysoce výkonné LED lampy 1000-2000 mW/cm^2	10 sekund	25 sekund

[4] Při použití jakožto pečetidlo pro jamky a fisury, aplikace pro konzervativní výstavbu I., III., V. třídy nebo jádra může být materiál umístěn do plného obrysu až po okraj povrchu kavity včetně.

[5] 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 opákní 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.

3.8 Dokončení a leštění

1. Pokud bude u polymerovaného materiálu SDR® Plus nezbytná tvorba obrysů, dokončení a/nebo leštění, použijte tradiční točivá zařízení pole návodu k použití od výrobce.
2. Odstranění přetoků pryskyřice se nejlépe provádí dokončovacím systémem Enhance®. Systém Enhance® odstraní přetok a dokončí okraje výplně.
3. Konečnou výplň vyleštěte lešticím systémem Enhance® PoGo® nebo lešticí pastou Prisma® Gloss™. (Viz kompletní návod k použití dodávaný s vybraným lešticím výrobkem).

Všechny odstíny materiálu SDR® Plus jsou nepropustné pro záření a nepropustnost pro záření 1 mm je rovnocenná nepropustnosti pro záření hliníku o tloušťce 2,6 mm. Hliník má nepropustnost pro záření rovnocennou nepropustnosti dentinu.
Proto má 1 mm materiálu s nepropustností pro záření ekvivalentní 1 mm hliníku nepropustnost pro záření rovnocennou nepropustnosti dentinu.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.

1. Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnoťte je v souladu s místními předpisy.
2. Injekční stříkačka nemůže být znovu zpracovány. Kontaminované stříkačka zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.1 Stříkačky – přenos infekce

Křížová kontaminace.

Infekce.

1 Stříkačky nelze sterilizovat.
2. Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Aby nedošlo k postříkání nebo pokropení injekčních stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanýma rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.

Náhodný styk injekční stříkačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo stříkačky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Injekční stříkačku osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákno.*

*** Pozn.: Poničení štítku rázným otíráním.**
Otírejte stříkačku jemně.

4.2 Compules® Tips Gun

Instrukce pro opětovné použití viz návod k použití Compules® Tips Gun, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsplysirona.com a www.dentsply.eu/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. V USA volejte na telefonní číslo 1-800-532-2855. Mimo Severní Ameriku použijte objednávkový formulář poskytovaný na www.dentsply.eu/IFU za tímto účelem.

5 Výrobní číslo (LOT) a datum expirace ( )

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

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Všechna práva vyhrazena.

SDR® Plus
Vysokobjemová tekutá výplň

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah Strana

1 Popis produktu 62
2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia 63
3 Návod – krok za krokom 65
4 Hygiena 67
5 Výrobné číslo a dátum expirácie 68

1 Popis produktu

Vysokobjemová tekutá výplň **SDR® Plus** je jednozložkový, svetlom tuhnúci, röntgenokontrastný výplňový materiál na báze živicového kompozitu s obsahom fluóru. Je určený ako podložka do kavít I. a II. triedy. Tiež je vhodný ako samostatný výplňový materiál aplikovaný v oblastiach bez okluzných kontaktov. Vlastnosti **SDR® Plus** sú typické pre zatekavé flow kompozity, no materiál možno polymerizovať v 4 mm vrstvách s minimálnym polymerizačným napätím. **SDR® Plus** 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 sklovinnej vrstvy.

1.1 Forma balenia [1]

Materiál SDR® Plus je k dispozícii v:
- Predávkovaných kompuliach pre priamu intraorálnu aplikáciu
- Malých striekačkách pre priamu intra-orálnu aplikáciu
- Jednom univerzálnom (približne VITA® [2] B1 v tabuľke odtieňov) a 3 odtiene VITA® (A1, A2, A3)

1.2 Zloženie

- Bárium-alumínio-fluóro-bórkremičité sklo
- Stroncium-alumínio-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. Rozmer častíc anorganického plniva sa pohybuje od 20 nm do 10 µm, 47,3 % z objemu celkového plniva.

[1] Niektoré formy balenia nemusia byť v ponuke vo všetkých krajinách.
[2] Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indikácie

SDR® Plus materiál na priame rekonštrukcie:

- Základný materiál na priame rekonštrukcie triedy I a II v kavitách
- Podložka pod materiály na priame rekonštrukcie – podložka triedy II
- Pečatidlo priehlbní a fisúr
- Konzervatívne rekonštrukcie triedy I
- Korunkové dostavby
- Rekonštrukcie triedy III a V

1.4 Kontraindikácie

SDR® Plus je kontraindikovaný:

- Pri použití u pacientov, u ktorých je známa precitlivenosť na metakrylátové živice.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál SDR® Plus 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 Sirona, 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® Plus sa používa v spojení s vhodným univerzálnym/distálnym výplňovým materiálom [3], ktorý slúži ako náhrada sklovinnej vrstvy (pozri Návod krok za krokom). SDR® Plus je chemicky kompatibilný s konvenčným kompozitným výplňovým materiálom na báze metakrylátu vrátane univerzálnych/distálnych materiálov Dentsply Sirona, ktoré sú určené na polymerizáciu viditeľným svetlom pre I. a II. triedu kavít (pozri úplný Návod na použitie zvoleného výplňového materiálu).

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® Plus 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 slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

[3] Pri použití na pečatenie jamiek a fisúr, konzervatívne triedy I, III a V alebo dostavbu pahýľa sa nevyžaduje prekrývanie náhradného materiálu.

2.2 Upozornenie

1. Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto doporučenia 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. Injekčné striekačka nemôžu byť znovu spracovaná. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovat pomocou čistých/dezinfikovanie rukavíc. Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.
6. Materiál SDR® Plus by sa mal ľahko vytláčať. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerný tlak môže viesť k neočakávanému vytlačeniu materiálu alebo spôsobiť uvoľnenie kompuly z aplikačnej pištole.
7. Doporučuje sa používať kompule spolu s pištoľou na kompule od Dentsply Sirona.
8. Ihneď po použití striekačku tesne uzavrite originálnym viečkom. Nanášací hrot nikdy nenechávajte na striekačke namiesto viečka.
9. K nanášaniu materiálu používajte výhradne hroty dodávané firmou Dentsply Sirona.
10. SDR® Plus materiál je dostupný v polopriesvitných odtieňoch. Ak sa dáva na stenu kavity hraničiacu s povrchom zuba, t. j. oklúznu, faciálnu, linguálnu plochu alebo široké proximálne rozšírenie kavít, môže byť viditeľné ohraničenie zuba/náhrady. Výrazne sfarbený dentín môže presvitať cez spolymerizovaný materiál SDR® Plus. Ak je rozhodujúci estetický efekt, doporučujeme na viditeľných plochách použiť vhodný farebný odtieň a/alebo opákny výplňový materiál primeranej hrúbky.
11. Pri aplikácii materiálu SDR® Plus ponechajte najmenej 2 mm pre zvolený okluzálny výplňový materiál.
12. Neexistuje dostatok údajov, ktoré by podporili použitie v prípade výplní kavit I. triedy v oblastiach nad stredovou ryhou, alebo nahradzujúci funkčný hrbolok. Dôsledkom môže byť nadmerné opotrebovanie alebo zlyhanie výplne.
13. **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® Plus 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 Nežiadúce 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. Nepresúšajte 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 matríc alebo Palodent® Plus/Palodent® V3 systém sekčných matríc) a aplikujte klínky. Preleštením pásky matrice získate lepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie prstenca.

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® Plus.

3.4 Vytláčanie materiálu SDR® Plus

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 kompule s hrotom.

Compula® Tips (kompule s hrotom)

Predávkované kompule predstavujú jednu dávku kompule s koncovou kovovou kanylou.

1. Nasaďte 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 vzadu. 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 vytlačte na podložku, mimo úst pacienta, malé množstvo materiálu.
2. Na koniec striekačky nasaďte jednorázový, čierny nanášací hrot Hrot zaistite 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 vačší 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 spať a zabrániť tak nadmernému vytekaniu materiálu.

3.5 Umiestnenie materiálu SDR® Plus

Poznámka: Materiál SDR® Plus je navrhnutý tak, aby sa prispôsobil tvaru kavity. Správne aproximálne body kontaktu je potrebné zabezpečiť vhodným matricovým systémom. Materiál matricovú pásku neroztiahne. Ak je to potrebné, prispôsobte 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 vytláčať 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 vytlačeným materiálom (mierne zanorená). Minimalizujete tak vznik vzduchových bublín. Pri ukončení aplikácie otrite hrot kanyly o stenu kavity.
2. V priebehu niekoľkých sekúnd sa aplikovaný SDR® Plus 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® Plus a ponechať 2 mm pre modeláciu okluzálnej plochy konvenčným kompozitom [4]. V prípade hlbších kavít aplikujte materiál v 4 mm vrstvách. Každú vrstvu dôkladne polymerizujte svetlom.
4. Alternatívne možno SDR® Plus použiť ako tenký zatekavý liner v štandardnej indikácii na exponovaný dentín.

3.6 Polymerizácia

Materiál SDR® Plus možno polymerizovať vo vrstvách hrúbky 4 mm.

1. Všetky plochy polymerizujte svetlom viditeľného spektra jednotkou určenou na polymerizáciu materiálov, ktoré ako fotoiniciátor obsahujú gáforchinón (CQ). Spektrálny výstup 470 nm. Minimálny svetelný výkon musí byť najmenej 550 mW/cm^2.

Poranenie drene nadmerným teplom – výkon > 2000 mW/cm^2.

1. Uvedený výkon overte v literatúre poskytnutej výrobcom polymerizačného svetla.
2. Odporúčania pre kompatibilitu polymerizácie si prečítajte v návode od výrobcu polymerizačného svetla.
3. Pri výkone > 2000 mW/cm^2 nepoužívajte na stanovenie času tuhnutia tabuľku nižšie o výkone.

Odporúčania pre tuhnutie [5]

Odtiene	Svetelný výkon	Čas tuhnutia 2 mm	Čas tuhnutia 4 mm
Universal	Halogénové a LED svetlá 550-1000 mW/cm^2	20 sek.	20 sek.
	Vysokovýkonné LED svetlá 1000-2000 mW/cm^2	10 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	Halogénové a LED svetlá 550-1000 mW/cm^2	20 sek.	40 sek.
	Vysokovýkonné LED svetlá 1000-2000 mW/cm^2	10 sek.	25 sek.

[4] Pri použití na pečatenie jamiek a fisúr, ako konzervatívna výplň triedy I, III alebo V alebo ako materiál na dostavbu pahýľa, sa materiál môže umiestniť tak, aby úplne kopíroval kontúry až po okraj steny kavity s povrchom zuba.

[5] Pozrite odporúčania výrobcu polymerizačnej jednotky pre údaje o kompatibilite a doporučení pre polymerizáciu.

Nedostatočná polymerizácia pri nesprávnom vytvrdzovaní.

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

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

3.8 Konečná úprava a leštenie

1. Ak je potrebné stuhnutý SDR® Plus materiál tvarovať, upravovať a/alebo leštiť, použite tradičné rotačné nástroje podľa príslušného návodu na použitie.
2. Odstránenie nadbytočnej živice sa najlepšie dosahuje s dokončovacím systémom Enhance®. Systém Enhance® odstráni nadbytočný materiál a upraví okraje náhrady.
3. Konečnú náhradu vyleštite pomocou leštiaceho systému Enhance® PoGo® alebo leštiacou pastou Prisma® Gloss™. (Prečítajte si Návod na použitie dodaný spolu s vybraným leštiacim prostriedkom).

Všetky odtiene SDR® Plus materiál sú röntgenokontrastné s röntgenokontrastnosťou 1 mm ekvivalentnou röntgenokontrastnosti 2,6 mm hliníka. Hliník má röntgenokontrastnosť ekvivalentnú dentínu. Znamená to, že 1 mm materiálu s röntgenokontrastnosťou ekvivalentnou 1 mm hliníka má röntgenokontrastnosť ekvivalentnú dentínu.

4 Hygiena

Krížová kontaminácia.

1. Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
2. Injekčné striekačka nemôžu byť znovu spracovaná. Zlikvidujte kontaminované striekačka v súlade s miestnymi predpismi.

4.1 Striekačky – prenos infekcie

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.
   Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.

Na ochranu striekačiek pred postriekaním telesnými tekutinami, kontamináciou rukami alebo ústnymi tkanivami, sa odporúča používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii.

Náhodný kontakt striekačky s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo striekačky. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Striekačku utrite tkaninou nepúšťajúcou vlákna na jedno použitie.*

*** Pozn.: Ráznym otieraním poničíte štítok.**
Otierajte striekačku jemne.

4.2 Compules® Tips Gun

Pokyny pre opakované použitie nájdete v návode na použitie aplikačnej pištole Compules® Tips Gun, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach www.dentsplysirona.com a www.dentsply.eu/IFU. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. V USA volajte na číslo 1-800-532-2855. Mimo Severnej Ameriky použite na tento účel objednávkový formulár, ktorý nájdete na stránke www.dentsply.eu/IFU.

5 Výrobné číslo (LOT) a dátum expirácie ( )

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.
   Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
   - číslo objednávky
   - Výrobné číslo
   - Dátum expirácie

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Všetky práva vyhradené.

SDR® Plus
Egy rétegben behelyezhető folyékony tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom Oldal

1 Termékleírás 69
2 Általános biztonsági tudnivalók 70
3 Használat lépésről-lépésre 72
4 Higiénia 74
5 Gyártási szám és lejárati idő 75

1 Termékleírás

Az **SDR® Plus** egy rétegben behelyezhető folyékony tömőanyag egy egy komponensű, fluoridtartalmú, fényrekötő, röntgenárnyékot adó műgyanta kompozit helyreállító anyag. Egy komponensű, fluorid tartalmú, fényrekötő röntgen árnyékot adó tömőanyag, melyet az I. és II. osztályú helyreállítások alapjaként fejlesztettek ki. Egyedüli helyreállítóanyagként szintén használható okklúzióban nem érintett területeken. Az **SDR® Plus** tömőanyag feldolgozhatósága a folyékony kompozitokéval egyezik, de 4 mm-es rétegben helyezhető be mini-mális polimerizációs stresszel. Az **SDR® Plus** tömőanyag önterülő tulajdonságú, ez a preparált kavitás falaihoz való pontos adaptációt tesz lehetővé. Egy univerzális színben kapható. Ha alapként/alábélelőként használjuk, akkor műgyanta bázisú univerzális/poszterior kompozittal kell lefedni, a hiányzó okkluzális/faciális zománc helyreállításaként.

1.1 Kiszerelés [1]

Az SDR® Plus tömőanyag kapható:
- Előd ozírozott Compula kapszulákban direkt intraorális használatra
- Kis fecskendőkben direkt intraorális használatra
- Egy univerzális (az VITA® [2] B1 fogszínkulcshoz közeli) és 3 VITA® (A1, A2, A3) színárnyalat

1.2 Összetétel

- Bárium-alumínium-fluoro-boroszilikát üveg
- Stroncium-alumínium-fluoro-szilikát üveg
- Módosított uretán dimetakrilát műgyanta
- Etoxylált biszfenol A dimetakrilát (EBPADMA)
- Trietilénglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Kámfor-kinon (CQ) fotoiniciátor
- Fotoakcelerátor
- Butil-hidroxi-toluol (BHT)
- UV stabilizátor
- Titán-dioxid
- Vas-oxid pigmentek
- Fluoreszkáló anyag. A szervetlen tömőanyag részecskéi 20 nm és 10 µm közöttiek, a teljes tömőanyag-térfogat 47,3%-át teszik ki.

[1] Néhány kiszerelés nem minden országban kerül forgalomba.
[2] Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

1.3 Indikációk

SDR® Plus tömőanyag közvetlen helyreállításhoz:

- Alapként szolgál I. és II. osztályú kavitásokban közvetlen helyreállítások során
- Alábélelő közvetlen helyreállító anyagok alatt – II. osztályú box alábélelője
- Barázdazáró
- I. osztályú konzervatív helyreállítások
- Csonkfelépítő
- III. és V. osztályú helyreállítások

1.4 Kontraindikációk

Az SDR® Plus tömőanyag kontraindikált:

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

1.5 Kompatibilis adhezív rendszerek

Az SDR® Plus tömőanyag a megfelelő dentin/zománc adhezív alkalmazását követően használható. Kémiailag kompatibilis a konvencionális metakrilát alapú dentin/zománc adhezívekkel, beleértve a Dentsply Sirona 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® Plus tömőanyag az okkluzális/faciális zománc helyettesítésére használt univerzális/poszterior tömőanyaggal együtt használható [3]. Kémiailag kompatibilis a konvencionális műgyanta alapú kompozit anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona fényrekötő univerzális/poszterior kompozit anyagait, amiket a I. és II. Osztályú okkluzális üregek ellátására terveztek (lásd a választott okkluzális tömőanyag teljes használati utasítását).

2 Általános biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági riasztás.

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

2.1 Figyelmeztetések

Az SDR® Plus tömőanyag meg nem kötött metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, és a szájnyálkahártyát és az erre hajlamos egyéneken allergiás kontakt dermatitiszt 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.

[3] A zománc helyettesítésére használt anyag lefedésére nincs szükség barázdazáró, I., III., V. osztályú konzervatív helyreállítások vagy csonkfelépítő alkalmazása esetén.

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 haszálati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.
2. Nyállal és vérrel 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. A fecskendőt nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőket távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendő ha nem is minden szennyeződéstől, de a durva szennyeződésektől megvédhető védőgát alkalmazásával.
6. Az SDR® Plus tömőanyagnak könnyen kinyomhatónak kell lennie. NE HASZNÁLJON KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott nyomás az anyag váratlan mértékű kinyomását vagy a kapszula kiesését eredményezi a kinyomópisztolyból.
7. A kapszulákhoz a Dentsply Sirona Compules® Tips Gun kinyomópisztoly ajánlott.
8. Szorosan zárja le a fecskendőt az eredeti kupakjával azonnal a használat után. Ne hagyja a fecskendőn az adagolócsőrt a kupak helyett.
9. Csak a Dentsply Sirona által gyártott adagolócsőröket használja az anyag behelyezésére.
10. Az SDR® Plus tömőanyag félig áttetsző színárnyalatokban kapható. Ha a kavitás felületi szélére, például okkluzális, faciális vagy linguális felületre, vagy széles proximális box kiterjesztett kavitásaiba helyezzük, láthatóvá válhat a tömés széle. A megkötött SDR® Plus tömőanyagon keresztül átlátszódhat az erősen elszíneződött dentin. Látható területeken ajánlott megfelelő színű ill opak tömőanyag használata adekvát rétegvastagságban, ha az esztétika fontos szempont.
11. Ha behelyeztük az SDR® Plus tömőanyagot, rétegezzünk rá legalább 2 mm vastagságban okkluzális tömőanyagot.
12. 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.
13. **Kölcsönhatások**
    - Eugenolt és hidrogén peroxidot tartalmazó anyagokat nem szabad használni az SDR® Plus tömőanyag használatát megelőzően, mivel megakadályozzák a polimerizációt.
    - Az SDR® Plus fényrekötő tömőanyag, ennél fogva óvni kell a környezeti féntyől. 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 hatású 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® Plus/Palodent® V3 szekcionált matrica rendszer) és ékelje ki. A matrica polírozása javítja a kontakt pontot. Ékrögzítő gyűrű használata javasolt.

3.3 Pulpavédelem, kondícionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

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

3.4 Az SDR® Plus tömőanyag szétoszlatása

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 üreghez 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 szelepe 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 pácienstől.
2. Helyezzen egy eldobható, fekete adagoló csőrt a fecskendő végére. Fordítsa el a csőrt az óramutató járása 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 pácienstől 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® Plus tömőanyag behelyezése

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

1. Adagolja az SDR® Plus 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 szétoszlatott anyagból mialatt azt oszlatja a levegő beragadásának elkerülése érdekében. Az anyag eloszlatását követően húzza le a kapszula súcsáról az anyagot az üregfalon, miközben kiemeli a kapszulát az operációs területről.
2. Néhány másodpercen belül az eloszlatott SDR® Plus tömőanyag magától beágyazódik az üregbe, további kézi műszerrel történő beavatkozásra nincs szükség. Ha túltöltötte az anyagot, akkor adhezívbe mártott szőrös 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 kavitás aljára úgy, hogy az okkluzális felszíntől 2 mm távolság maradjon [4]. Mélyebb preparáció esetén 4 mm-es rétegekben helyezzük be az anyagot és minden réteget alaposan világítsunk meg.
4. Az SDR® Plus tömőanyag vékony rétegben is applikálható alábélelésként, mint a „flow“ anyagok esetén, illetve dentin lefedésére.

3.6 Polimerizálás

Az SDR® Plus tömőanyag 4 mm-es rétegvastagságban polimerizálható.

1. Polimerizálja a restauráció minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok esetén használatos, ill 470 nm-es fényt bocsát ki. A lámpa minimum teljesítménye 550 mW/cm^2.

A túlzott hőhatás miatti pulpasérülés – a polimerizálási teljesítmény > 2000 mW/cm^2.

1. Ellenőrizze a meghatározott teljesítményt a polimerizációs lámpa gyártója által publikált szakirodalomban.
2. A polimerizálás kompatibilitási javaslatai a polimerizációs lámpa gyártójának útmutatójában találhatók.
3. Ne alkalmazza az alábbi táblázatban szereplő javasolt polimerizációs időket > 2000 mW/cm^2 teljesítmény esetén.

Polimerizálási javaslatok [5]			
Színei	Fénykimenet	Kötési idő 2 mm	Kötési idő 4 mm
Universal	Halogén- és LED lámpák 550-1000 mW/cm^2	20 mp.	20 mp.
	Nagy teljesítményű LED lámpák 1000-2000 mW/cm^2	10 mp.	10 mp.
A1, A2, A3	Halogén- és LED lámpák 550-1000 mW/cm^2	20 mp.	40 mp.
	Nagy teljesítményű LED lámpák 1000-2000 mW/cm^2	10 mp.	25 mp.

[4] Barázdazáróként, I., III., vagy V. osztályú konzervatív helyreállítások anyagaként, vagy csonkfelépítő anyagként történő alkalmazása esetén a tömőanyag a teljes kontúrra ráhelyezhető, beleértve a kavitás felületi szélét is.

[5] 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/alábélelőként használjuk, a folyamatot azonnal folytatni kell a retauráció 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.

3.8 Finírozás és polírozás

1. Ha a polimerizált SDR® Plus tömőanyag kontúrozására, finírozására és/vagy polírozására van szükség, használjon hagyományos forgó eszközöket a gyártó Használati útmutatójában leírtaknak megfelelően.
2. A műgyanta lecsiszolására az Enhance® finírozó rendszer a legalkalmasabb. Az Enhance® rendszer megszünteti a csillogást, és finírozza a töméssz éleket.
3. Polírozza a végleges tömést Enhance® PoGo® polírozó rendszer vagy Prisma® Gloss™ polírozó paszta használatával. (Lásd a kiválasztott polírozó termékhez mellékelt teljes Használati útmutatót.)

A SDR® Plus tömőanyag minden színárnyalata röntgenárnyékot adó, és 1 mm-es radioopacitással rendelkezik, amely az alumínium 2,6 mm-es radioopacitásának felel meg. Az alumínium radioopacitása a dentinének felel meg.
Így az alumínium 1 mm-ének megfelelő radioopacitású anyag 1 mm-ének radioopacitása a dentin radioopacitásának felel meg.

4 Higiénia

Kereszt-fertőzések.

1. Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
2. A fecskendőt nem lehet újra feldolgozni. Dobja el a szennyezett fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

4.1 Fecskendők – kereszt-fertőzések

Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

1. A fecskendők nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőket távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ne használja a fecskendőt, ha kontaminálódott.
3. Dobja el a szennyezett fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

Annak megakadályozására, hogy a fecskendőkre testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek, védőgát alkalmazása ajánlott. A védőgátak alkalmazása kiegészítő óvintézkedés a nagyobb törmelékdarabokkal szemben, de nem minden szennyeződéssel szemben nyújt védelmet.

A fecskendő véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal nem károsítja a fecskendőtestet. Ne hagyja, hogy az oldat szennyezett anyaggal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan kompozit anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe került.

A folyadékkal történő ismételt érintkezés károsíthatja a címkét. Törölje szárazra a fecskendőt szálmentes, egyszerhasználatos törlőkendővel.*

*** Figyelem: Az erős törlés károsíthatja a címkét.**
Óvatosan törölje a fecskendőt.

4.2 Compules® Tips Gun
Újrahasználattal kapcsolatban olvassa el a Compules® Tips pisztoly Használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsplysirona.com és www.dentsply.eu/IFU. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-532-2855 számot. Észak-Amerikán kívül használja erre a célra a következő helyen található megrendelőlapot: www.dentsply.eu/IFU.

5 Gyártási szám (LOT) és lejárati idő ( )

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

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Minden jog fenntartva.

Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
www.dentsplysirona.com

0120

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY