SDR® Plus
Bulk Fill Flowable

Shade	Curing Time	
	2 mm	4 mm
Universal	20″	20″
A1 (pink)	20″	40″
A2 (black)	20″	40″
A3 (red)	20″	40″

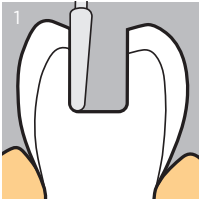
Caution, consult instructions for use



THE DENTAL SOLUTIONS COMPANY™

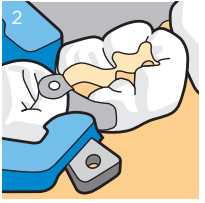
Dentsply Sirona

Step-by-step instructions



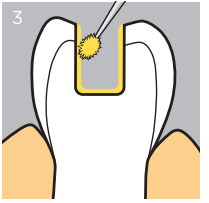
Cavity Preparation

Keep the cavity preparation to a minimum.



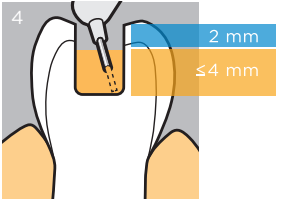
Matrix Placement

For Class II restorations place a matrix and wedge. Use of pre-contoured matrix bands is recommended.



Adhesive Application

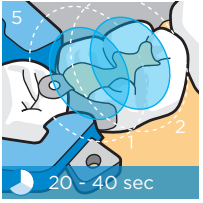
Refer to adhesive manufacturer's directions for properly applying adhesive. Light cure taking depth of cavity into account.



SDR® Plus Application

Begin at the deepest portion of the cavity. Gradually withdraw while filling.

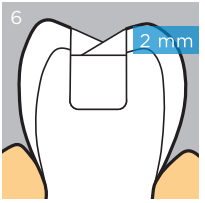
Step-by-step instructions



Light Curing

Light cure with a minimum output of 550 mW/cm^2.

U shade $\geq$ 20 sec.
A shades $\geq$ 40 sec.



Placement of Universal Composite

Restore occlusal 2 mm with oblique layers to facilitate occlusal contouring. Light cure according to the manufacturer's instructions for use.



Finishing & Polishing

Contour the restoration using finishing burs or diamonds. Finish the restoration by applying medium pressure and slowly back off to a light pressure.

For a glass-like luster, polish the restoration.

Dentsply Sirona

SDR® Plus
Bulk Fill Flowable

Matériau fluide pour obturation en masse
Material fluido para colocación en bloque
Płynny materiał do wypełnień techniką bulk fill
Tekuté objemové plnidlo
Vysokobjemová tekutá výplň
Egy rétegben behelyezhető folyékony tömőanyag
Material fluid de umplere, în cantitate mare
Tekući debeloslojni kompozitni (bulk fill) materijal
Tekući materijal za ispune u jednom komadu
Течлив пълнеж Bulk Fill Flowable
Λεπτόρρευστο Υλικό για Αποκαταστάσεις
Текучий материал объемного внесения
Bulk Fill Akışkan
حشوة الكتلة الانسيابية
Material de restauração fluido para enchimento em massa

Instructions for Use — English 2
Mode d'emploi — Français 10
Instrucciones de uso — Español 18
Instrukcja użytkowania — Polski 26
Návod k použití — Český 34
Návod na použitie — Slovenský 42
Használati utasítás — Magyar 50
Instrucţiuni de utilizare — Română 58
Upute za uporabu — Hrvatski 66
Uputstvo za upotrebu — Crnogorski 74
Инструкции за употреба — Български 82
Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά 90
Инструкция по применению — Русский 98
Kullanım Talimatları — Türkçe 106
إرشادات الاستخدام — العربية 114
Instruções de uso — Português (Brasil) 122

SDR® Plus
Bulk Fill Flowable

CAUTION: For dental use only.
USA: Rx only

Content Page

1 Product description 2
2 Safety notes 3
3 Step-by-step instructions 5
4 Hygiene 8
5 Lot number and expiration date 9

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 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 build-up
- Class III and V restorations

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

1.3 Delivery forms [1]
SDR® Plus material is available in:
- Predosed Compula® Tips for direct intraoral application
- Small syringes for direct intraoral application
- One universal (approximates VITA® [2] B1 shade tab) and 3 VITA® (A1, A2, A3) shades

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

1.4 Composition

- Barium-alumino-fluoro-borosilicate glass
- Strontium alumino-fluoro-silicate glass
- Ytterbium trifluoride glass
- Silicon dioxide
- Modified urethane dimethacrylate resin
- Polymerizable dimethacrylate resin
- Polymerizable trimethacrylate resin
- Triethyleneglycol dimethacrylate
- Camphorquinone (CQ) Photoinitiator
- Photoaccelerator
- Butylated hydroxyl toluene (BHT)
- UV Stabilizer
- Titanium dioxide
- Inorganic iron oxide
- Fluorescing agent
- Particles of inorganic filler range from 20 nm to 10 µm, total filler 47.3% by volume.

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 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.

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

- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used 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.

- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- 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.
- 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 debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- 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.
- Use of Compula® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.
- Tightly close syringes with original cap immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap.
- Only use the dispensing tips supplied by Dentsply Sirona for placement of the material.
- 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.
- When placing SDR® Plus material as a base or liner, allow at least 2 mm for selected occlusal restorative material.
- 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.
- 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

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. Pre-wedging/ 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 > 2,000 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 > 2,000 mW/cm^2.

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

Curing Recommendations [5]			
Shade	Light Output	Cure Time 2 mm	Cure Time 4 mm
Universal	Halogen and LED Lights 550-1,000 mW/cm^2	20 sec.	20 sec.
	High Power LED Lights 1,000-2,000 mW/cm^2	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Halogen and LED Lights 550-1,000 mW/cm^2	20 sec.	40 sec.
	High Power LED Lights 1,000-2,000 mW/cm^2	10 sec.	25 sec.



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.

[5] Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products according to the instructions.

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 of contaminated syringes in accordance with local regulations.

For syringe, remove used dispensing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. 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/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.dentsplysirona.com/IFU for this purpose.

4.3 Compula® Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse Compula® Tips. Dispose Compula® Tips in accordance with local regulations.

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 correspondence:
   - Reorder number
   - Lot number
   - Expiration date

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). All Rights Reserved.

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

SDR® Plus
Matériau fluide pour obturation en masse

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières Page

1 Description du produit 10
2 Consignes de sécurité 11
3 Instructions étape par étape 13
4 Hygiène 16
5 Numéro de lot et date de péremption 17

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 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

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

1.3 Conditionnements [1]
Le matériau SDR® Plus est disponible en :
- Compula® Tips (Embouts Compula) prédosés pour application intraorale directe
- Petites seringues pour application intraorale directe
- Une teinte universelle (proche de l'onglet de teinte VITA® [2] B1) et 3 teintes VITA® (A1, A2, A3)

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

1.4 Composition

- Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate
- Verre de strontium fluoro-alumino-silicate
- Trifluorure d'ytterbium
- Dioxyde de silicium
- Résine diméthacrylate d'uréthane modifiée
- Résine diméthacrylate polymérisable
- Résine triméthacrylate polymérisable
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol
- Photo-initiateur camphorquinone (CQ)
- Photo-accélérateur
- Butyl-hydroxy-toluène (BHT)
- Stabilisant UV
- Dioxyde de titane
- Oxyde de fer inorganique
- 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.

1.5 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

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.

[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 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.
- **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

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.

- 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.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- 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.
- 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.
- Le matériau SDR® flow+ 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 (Compula® Tip) du pistolet à embouts Compules (Compules® Tips Gun).
- Il est recommandé d'utiliser les compules (Compula® Tips) avec le pistolet à Compules Dentsply Sirona.
- Fermer soigneusement les seringues avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser l'embout applicateur comme capuchon de la seringue.
- N'utiliser que les embouts applicateurs fournis par Dentsply Sirona pour mettre en place le matériau.
- 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.
- Lors de l'utilisation de SDR® Plus, laisser un espace d'au moins 2 mm pour le matériau de restauration occlusale sélectionné.
- 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.
- 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® Tip pourrait céder ou être éjectée du pistolet applicateur.

Compula® Tips (Embouts Compula)

La Compula® Tip pré-dosée est une unidose associée à un embout applicateur métallique.

1. Charger le pistolet à compules avec une Compula® Tip pré-dosée. Insérer une Compula® Tip dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à compules. S'assurer que la base de la Compula® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compula® Tip. La Compula® Tip 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 la Compula® Tip usagée, vérifier que le pistolet à compules est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compula® Tip 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.

Lésion pulpaire causée par une chaleur excessive – intensité de polymérisation > 2000 mW/cm^2.

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/cm^2.

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/cm^2	20 sec.	20 sec.
	Lampes à DEL haute intensité 1000-2000 mW/cm^2	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Lampes halogènes et à DEL 550-1000 mW/cm^2	20 sec.	40 sec.
	Lampes à DEL haute intensité 1000-2000 mW/cm^2	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.

[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.

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

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 Enhance® PoGo® 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.

4 Hygiène

Contamination croisée.

Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables selon les instructions.

4.1 Seringues – Contamination croisée

Contamination croisée.

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 les seringues, retirez l'embout applicateur usagé et l'éliminez de manière appropriée. Replacez le capuchon d'origine de la seringue avant de la ranger. 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 Compules® Tips Gun **(**pistolet à Compules) qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsplysirona.com/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.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – Contamination croisée

Contamination croisée.

Infection.

1. Ne réutilisez pas les Compula® Tips. Jetez les embouts Compula® Tips conformément aux règlements locaux.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Tous droits réservés.

SDR® Plus
Material fluido para colocación en bloque

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido Página

1 Descripción del producto 18
2 Notas de seguridad 19
3 Instrucciones paso a paso 21
4 Higiene 24
5 Número de lote y fecha de caducidad 25

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 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

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

1.3 Formas de presentación [1]
SDR® Plus está disponible en:
- Compula® Tips 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] Es posible que algunas presentaciones no estén disponibles en todos los países.
[2] No es una marca registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composición

- Cristales de bario-alumino-fluoruro-borosilicato
- Cristales de estronium alumino-fluoro silicato
- Vidrio de trifluoruro de iterbio
- Dióxido de silicio
- Resina uretano dimetacrilato modificada
- Resina de dimetacrilato polimerizable
- Resina de trimetacrilato polimerizable
- Trietileneglicol dimetacrilato
- Foto iniciador canforoquinona (CQ)
- Foto acelerador
- Butylated hidroxil toluene (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de titanio
- Óxido de hierro inorgánico
- Agente fluorescente
- Las partículas de relleno inorgánico varían de 20 nm a 10 µm, relleno total del 47,3% por volumen.

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 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.

[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.

- **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.

2.2 Precauciones

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.

- 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.
- Utilice ropa adecuada, guantes y gafas de protección. Se recomienda que el paciente utilice gafas de protección.
- 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.
- 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.
- 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® Tip se salga de la Compules® Tips Gun (pistola para Compules).
- Se recomienda usar las Compula® Tips con la Compules® Tips Gun Dentsply Sirona.
- 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.
- Utilice únicamente las puntas dispensadoras suministradas por Dentsply Sirona para la colocación del material.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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® Tip como también la expulsión de la pistola de aplicación.

Compula® Tips

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

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

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.

[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.

Lesión de pulpa debida a un calor excesivo salida de polimerizado de > 2.000 mW/cm².

1. Verifique la información del fabricante de la lámpara de polimerización 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 polimerizado recomendados con una salida de > 2.000 mW/cm².

Recomendaciones de polimerizado [5]			
Tono	Salida de luz	Tiempo de polimerizado 2 mm	Tiempo de polimerizado 4 mm
Universal	Luces halógenas y LED 550-1.000 mW/cm²	20 seg.	20 seg.
	Luces LED de alta potencia 1.000-2.000 mW/cm²	10 seg.	10 seg.
A1, A2, A3	Luces halógenas y LED 550-1.000 mW/cm²	20 seg.	40 seg.
	Luces LED de alta potencia 1.000-2.000 mW/cm²	10 seg.	25 seg.

Inadecuada polimerización por insuficiente polimerizado.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
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).

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

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.

4 Higiene

Contaminación cruzada.

Infección.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Reprocese los productos reutilizables según las instrucciones.

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.

Para las jeringas, retire las boquillas de aplicación usadas y deséchelas apropiadamente. Antes de guardar, reemplace el capuchón de la jeringa original. 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 Compules® Tips Gun (pistola de compules) que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsplysirona.com/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.dentsplysirona.com/IFU para este fin.

4.3 Compula® Tips – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No reutilice las boquillas Compula® Tips. Deseche las boquillas Compula® Tips de acuerdo con las disposiciones locales.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Quedan reservados todos los derechos.

SDR® Plus
Płynny materiał do wypełnień techniką bulk fill

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez stomatologów.

Spis treści Strona

1 Opis produktu 26
2 Zasady bezpieczeństwa 27
3 Szczegółowa instrukcja stosowania 29
4 Higiena 32
5 Numer seryjny i data ważności 33

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 nienarażonych na działanie sił okluzyjnych.

Właściwości aplikacyjne materiału **SDR® Plus** są podobne do innych płynnych kompozytów, ale może być on aplikowany jednorazowo w 4 mm warstwach z minimalnym naprężeniem skurczowym.

Kompozyt **SDR® Plus** łatwo adaptuje się do ścian ubytku dzięki właściwości samopoziomowania. 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 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

1.2 Przeciwwskazania
SDR® Plus nie może być stosowany:
- U pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe.

1.3 Opakowania [1]
SDR® Plus jest dostępny w:
- Dozowanych kompiulach Predosed Compula® Tips do bezpośredniej aplikacji w ustach pacjenta
- Małych strzykawkach do bezpośredniej aplikacji w ustach pacjenta
- Kolorze uniwersalnym (zbliżonym do VITA® [2] B1) oraz 3 kolorach wg skali VITA® (A1, A2, A3)

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

1.4 Skład

- Szkło barowo-glinowo-fluoro-boro-krzemowe
- Szkło strontowo-glinowo-fluoro-krzemowe
- Szkło na bazie trifluorku iterbu
- Dwutlenek krzemu
- Modyfikowane uretanem żywice dimetakrylanowe
- Polimeryzowalna żywica dimetakrylanowa
- Polimeryzowalna żywica trimetakrylanowa
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego
- Kamforochinon (CQ) jako fotoinicjator
- Fotoakcelerator
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Dwutlenek tytanu
- Nieorganiczny tlenek żelaza
- Czynnik fluorescencyjny
- Cząstki wypełniacza nieorganicznego w rozmiarach od 20 nm do 10 µm, 47,3% objętowościowo.

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 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.

[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 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.
- **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

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.

- 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.
- Zaleca się noszenie ochronnych okularów, maseczek, ubrań i rękawiczek. Rekomendujemy także zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
- 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.
- 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.
- 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.
- Zaleca się korzystanie z pistoletu Dentsply Sirona Compules® Tips Gun do aplikacji materiału z kompiul.
- Po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką. Nie pozostawiać końcówki dozującej na strzykawce jako zakrętki.
- Do aplikacji materiału stosować wyłącznie końcówki mieszające firmy Dentsply Sirona.
- Materiał SDR® Plus jest dostępny w sprzedaży w kolorach o pośredniej przezierności. 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.
- Wykorzystując materiał kompozytowy jako podkład należy zostawić co najmniej 2 mm miejsca na wybrany materiał do odbudowy warstwy szkliwa.
- 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.
- 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 koniecznością 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 wysunięcia kompiuli z pistoletu.

Kompiule

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

1. Zamocować kompiulę w pistolecie, wsuwając ją w oznaczone specjalne wcięciem miejsce na pistolecie. Kołnierz kompiuli powinien zostać umieszczony pierwszy.
2. Usunąć kolorową nakrętkę z kompiuli. Kompiulę można obracać w zakresie 360°, aby uzyskać najbardziej dogodny kąt dostępu do ubytku.
3. Aplikować materiał do ubytku, stosując powolny, umiarkowany nacisk. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.
4. Aby wyjąć kompiule z pistoletu należy najpierw sprawdzić czy pistolet znajduje się w pozycji spoczynkowej z tłokiem maksymalnie odprowadzonym do tyłu. Następnie usunąć kompiulę, lekko naciskając jej przednią część ku dołowi.

Strzykawki

1. Zdjąć zakrętkę ze strzykawki. Wycisnąć niewielką ilość materiału na kartonik do mieszania z dala od pola operacyjnego.
2. Zamocować na strzykawce czarną końcówkę dozującą. Aby poprawnie zamocować końcówkę należy przekręcić o ¼ do ½ obrotu zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek. Pociągnąć za końcówkę dozującą, 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 KONC ÓWKĘ MIESZAJACĄ BEZPOŚREDNIO PO UŻYCIU. ZAMKNĄĆ STRZYKAWKĘ ZA POMOCĄ ORYGINALNEJ ZAKRĘTKI. Nie przechowywać strzykawki zamkniętej za pomocą końcówkdi ozującej. 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 dozującej, zwilżonej resztką systemu wiążącego. Wszystkie widoczne pęcherzyki powietrza należy wyeliminować za pomocą ostrego zgłębnika przed polimeryzacją kompozytu.
3. Stosując SDR® Plus jako materiał pokładowy mamy możliwość wypełnienia ubytku jedną warstwą o grubości 4 mm, biorąc 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 czteromilimetrowej warstwy oddzielnie.
4. Alternatywnie kompozyt podkładowy SDR® Plus można też stosować jako tradycyjny liner, czyli podkład aplikowany na zębinę w cienkiej warstwie.

[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.

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, które zawierają chinon kamforowy jako fotoinicjator, czyli o spektrum obejmującym fale o długości 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej powinna wynosić 550 mW/cm².



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 sekund	20 sekund
	Lampy LED o wysokiej mocy 1000-2000 mW/cm²	10 sekund	10 sekund
A1, A2, A3	Lampy halogenowe i LED 550-1000 mW/cm²	20 sekund	40 sekund
	Lampy LED o wysokiej mocy 1000-2000 mW/cm²	10 sekund	25 sekund



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.

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

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).

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.

Infekcja.

1. Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
2. Produkty wielokrotnego użytku czyścić zgodnie z instrukcją.

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. Zanieczyszczone strzykawki wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

Ze strzykawki należy usunąć końcówkę dozującą i w odpowiedni sposób ją utylizować. Strzykawki należy przechowywać z nałożonymi oryginalnymi nasadkami. 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/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.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Nie używać kompiul ponownie. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Wszelkie prawa zastrzeżone.

SDR® Plus
Tekuté objemové plnidlo

VAROVÁNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 34
2 Bezpečnostní upozornění 35
3 Návod – krok za krokem 37
4 Hygiena 40
5 Výrobní číslo a datum expirace 41

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. 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 Indikace
Přímý výplňový materiál SDR® Plus:
- Báze pro výplně kavit I. a II. třídy
- Liner pod přímé výplně - II. třída
- Pečetidlo prohlubní a fisur
- Konzervativní výplně I. třídy
- Korunkové dostavby
- Výplně III. a V. třídy

1.2 Kontraindikace
SDR® Plus je kontraindikován pro:
- Použití u pacientů s prokázanou alergií (hypersenzitivitou) na metakrylátové pryskyřice.

1.3 Forma balení [1]
Materiál SDR® Plus je k dispozici v:
- Předem nadávkovaných Compula® Tips (kompulích) pro přímé intraorální použití
- Malých stříkačkách pro přímé intraorální použití
- Jeden univerzální odstín (Odpovídá odstínu VITA® [2] B1) a 3 odstíny VITA® (A1, A2, A3)

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

1.4 Složení

- Bárium-aluminio-fluoro-bórkřemičité sklo
- Stroncium-hlinito-fluorokřemičité sklo
- Sklo s obsahem fluoridu ytterbitého
- Oxid křemičitý
- Modifikovaná uretandimetakrylátová pryskyřice
- Polymerovatelná pryskyřice dimetakrylátu
- Polymerovatelná pryskyřice trimetakrylátu
- Trietylénglykoldimetakrylát
- Fotoiniciátor kafrchinon (CQ)
- Fotoakcelerátor
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Anorganický oxid železa
- Fluorescenční činidlo
- Velikost částic anorganického plniva se pohybuje od 20 nm do 10 µm, celkový obsah objemového plniva je 47,3% objemových.

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 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.

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

- **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.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Kontakt se slinami a krví během nanášení kompozita může vést k selhání výplně. Doporučuje se použití kofferdamu a přiměřená izolace pracovního pole.
- Používejte vhodnou ochranu očí, masku, pracovní oblečení a rukavice. Ochrana očí se doporučuje také u pacientů.
- 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.
- Injekční stříkačka nemůže být znovu zpracována. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit injekční stříkačku ochrannou bariérou před hrubou kontaminací, ale ne před veškerou kontaminací.
- Materiál SDR® Plus by se měl lehce vymačkávat. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrný tlak může vést k neočekávanému vytlačení materiálu nebo způsobit uvolnění Compula® Tip (kompule) z Compules® Tips Gun (aplikační pistole).
- Doporučuje se používat Compula® Tip (kompule) spolu s pistolí Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete originálním víčkem. Nanášecí hrot neponechávejte na stříkačce místo víčka.
- Pro nanášení materiálu používejte pouze hroty dodané firmou Dentsply Sirona.
- 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.
- Při aplikaci materiálu SDR® Plus ponechte nejméně 2 mm pro zvolený okluzální výplňový materiál.
- 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.
- Interakce:
  - Materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku by se neměly používat ve spojení s tímto produktem, protože mohou inhibovat polymeraci a způsobit změknutí polymeračních složek materiálu.
  - Materiál SDR® 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 expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

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

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

1. Preparujte kavitu tak, aby v ní nezůstaly zbytky amalgámu nebo jiného výplňového materiálu.
2. Opláchněte povrch kavity vodním sprejem a opatrně osušte proudem vzduchu. Nepřesušte zubní tkáň.
3. Na izolaci kavity použijte kofferdam nebo vatové válečky.

3.2 Umístění matrice

Pro vytvoření vhodného aproximálního bodu kontaktu postupujte následovně:

1. Umístěte 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 Compula® Tip (kompule) s hrotem.

Compula® Tips (kompule s hrotem)

Předem nadávkované Compula® Tip (kompule) jsou kombinací kompule s jednou dávkou materiálu opatřené koncovou kovovou kanylou.

1. Nasaďte Compula® Tip (kompuli) do Compules® Tips Gun (aplikační pistole) do otevřeného zářezu v jejím hrotu. Jako první vložte obroubenou část Compula® Tip (kompule).
2. Z Compula® Tip (kompule) odstraňte víčko. Compula® Tip (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 Compula® Tip (kompule) z Compules® Tips Gun (aplikační pistole) se ujistěte, že píst pistole je zatlačený úplně vzadu a páka rukojeti je doširoka otevřená. Odstraňte Compula® Tip (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.
Poznámka: 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 v 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.

[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.

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



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 podle návodu k použití od výrobce.
2. Odstranění přebytků se nejlépe provádí s dokončovacím systémem Enhance®. Systém Enhance® odstraní přebytky a vyhladí 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.

[5] Prostudujte doporučení výrobce polymerační lampy pro údaje o kompatibilitě a doporučení pro polymeraci.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnoťte v souladu s místními předpisy.
2. Produkty určené na více použití zpracujte dle návodu.

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.

U stříkačky sejměte použitou dávkovací špičku a řádným způsobem ji zlikvidujte. Před uložením vyměňte originální víčko stříkačky. 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 s tříkačku 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/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.dentsplysirona.com/IFU za tímto účelem.

4.3 Compula® Tips – křížová kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Compula® Tips nepoužívejte opakovaně. Compula® Tips likvidujte v souladu s místními předpisy.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Všechna práva vyhrazena.

SDR® Plus
Vysokobjemová tekutá výplň

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah Strana

1 Popis produktu 42
2 Bezpečnostné upozornenia 43
3 Návod – krok za krokom 45
4 Hygiena 48
5 Výrobné číslo a dátum expirácie 49

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. Pri použití ako báza/podložka sa materiál prekrýva univerzálnym/distálnym kompozitom na báze metakrylátu pre nahradenie chýbajúcej sklovinnej vrstvy.

1.1 Indikácie
SDR® Plus materiál na priame rekonštrukcie:
- Báza pre výplne I. a II. triedy
- Liner pod priame výplne II. triedy
- Pečatidlo priehlbní a fisúr
- Konzervatívne rekonštrukcie triedy I
- Korunkové dostavby
- Rekonštrukcie triedy III a V

1.2 Kontraindikácie
SDR® Plus je kontraindikovaný:
- Pri použití u pacientov, u ktorých je známa precitlivenosť na metakrylátové živice.

1.3 Forma balenia [1]
Materiál SDR® Plus je k dispozícii v:
- Predplnených Compula® Tips (kompuliach) pre priamu intraorálnu aplikáciu
- Malých striekačkách pre priamu intraorálnu aplikáciu
- Jednom univerzálnom (približne VITA® [2] B1 v tabuľke odtieňov) a 3 odtiene VITA® (A1, A2, A3)

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

1.4 Zloženie

- Bárium-alumínio-fluóro-bórkremičité sklo
- Stroncium-alumínio-fluórokremičité sklo
- Sklo s obsahom fluoridu yterbitého
- Oxid kremičitý
- Modifikovaná uretándimetakrylátová živica
- Polymerizovateľná dimetakrylátová živica
- Polymerizovateľná trimetakrylátová živica
- Trietylénglykoldimetakrylát
- Fotoiniciátor gáforchinón (CQ)
- Fotoakcelerátor
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Anorganický oxid železitý
- Fluorescenčné činidlo
- Rozmer častíc anorganického plniva sa pohybuje od 20 nm do 10 µm, 47,3% z objemu celkového plniva.

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 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.

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

- **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.

2.2 Upozornenie

Tento produkt má být používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto doporučenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Kontakt so slinou a krvou počas zhotovenia kompozitu môže viesť k zlyhaniu výplne. Doporučuje sa použitie gumovej blany a primeranej izolácie operačného poľa.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, pracovné oblečenie a rukavice. Ochrana očí sa doporučuje u pacientov.
- Pomôcky označené štítkom „single use“ sú určené iba k jednorázovému použitiu. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii.
- 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.
- Materiál SDR® Plus by sa mal ľahko vytláčať. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerný tlak môže viesť k neočakávanému vytlačeniu materiálu alebo spôsobiť uvoľnenie Compula® Tip (kompuly) z Compules® Tips Gun (aplikačnej pištole).
- Doporučuje sa používať Compula® Tip (kompule) spolu s Compules® Tips Gun (pištoľou na kompule) od Dentsply Sirona.
- Ihneď po použití striekačku tesne uzavrite originálnym viečkom. Nanášací hrot nikdy nenechávajte na striekačke namiesto viečka.
- K nanášaniu materiálu používajte výhradne hroty dodávané firmou Dentsply Sirona.
- 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.
- Pri aplikácii materiálu SDR® Plus ponechajte najmenej 2 mm pre zvolený okluzálny výplňový materiál.
- 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.
- 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 Compula® Tip (kompule) s hrotom.

Compula® Tips (kompule s hrotom)

Predplněné Compula® Tip (kompule) predstavujú jednu dávku kompule s koncovou kovovou kanylou.

1. Nasaďte Compula® Tip (kompulu) do Compules® Tips Gun (aplikačnej pištole) do otvoreného zárezu na jej hrote. Ako prvú vložte obrubenú časť Compula® Tip (kompule).
2. Z Compula® Tip (kompule odstráňte čiapočku. Compula® Tip (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 Compula® Tip (kompule) z Compules® Tips Gun (aplikačnej pištole) sa uistite, že piest pištole je zatlačený úplne vzadu. Tlačidlo rukoväte je doširoka otvorené. Odstráňte Compula® Tip (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.
   Poznámka: Po použití odporúčame piest striekačky mierne povytiahnuť smerom späť 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.

[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.

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.



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 materiálu 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.

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

4 Hygiena

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
2. Produkty určené na viac použití spracujte podľa návodu.

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.

Z aplikačnej pištole odstráňte použitú špičku a náležite ju zlikvidujte. Pred odložením aplikačnej pištole vymeňte na nej kapsulu. 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 nepríšiel 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/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.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – krížová kontaminácia



Krížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Compula® Tips nepoužívajte opätovne. Compula® Tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Všetky práva vyhradené.

SDR® Plus
Egy rétegben behelyezhető folyékony tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom Oldal

1 Termékleírás 50
2 Biztonsági tudnivalók 51
3 Használat lépésről-lépésre 53
4 Higiénia 56
5 Gyártási szám és lejárati idő 57

1 Termékleírás

Az **SDR® Plus**, egy egy rétegben behelyezhető, egy komponensű, fluoridtartalmú, fényrekötő, röntgenárnyékot adó folyékony kompozit, melyet az I. és II. osztályú helyreállítások alapjaként fejlesztettek ki. Egyedüli helyreállítóanyagként szintén használható okklúzióban nem érintett területeken.

Az **SDR® Plus** tömőanyag kezelhetősége a folyékony kompozitokéval egyezik, de 4 mm-es rétegben helyezhető be minimális polimerizációs stresszel.

Az **SDR® Plus** tömőanyag önterülő tulajdonságú, ez a preparált kavitás falaihoz való pontos adaptációt tesz lehetővé. Ha alapként/alábélelőként használjuk, akkor műgyanta bázisú univerzális/poszterior kompozittal kell lefedni, a hiányzó felszíni zománc helyreállításaként.

1.1 Indikációk
SDR® Plus tömőanyag direkt restaurációhoz:
- Alapként szolgál I. és II. osztályú kavitásokban direkt restaurációk során
- Alábélelő közvetlen helyreállító anyagok alatt – II. osztályú box liner
- Barázdazáró
- I. osztályú konzervatív helyreállítások
- Csonkfelépítő
- III. és V. osztályú helyreállítások

1.2 Kontraindikációk
Az SDR® Plus tömőanyag kontraindikált:
- Olyan páciensek esetében, akik ismert túlérzékenységgel rendelkeznek metakrilát műgyantára.

1.3 Kiszerelés [1]
Az SDR® Plus tömőanyag kapható:
- Kiadagolt kapszulákban direkt intraorális használatra
- Kis fecskendőkben direkt intraorális használatra
- Egy univerzális (VITA® [2] B1 fogszínkulcshoz közeli) és 3 VITA® (A1, A2, A3) színárnyalat

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

1.4 Összetétel

- Bárium-alumínium-fluoro-boroszilikát üveg
- Stroncium-alumínium-fluoro-szilikát üveg
- Itterbium-trifluorid üveg
- Szilícium-dioxid
- Módosított uretán dimetakrilát műgyanta
- Polimerizálható dimetilakrilát gyanta
- Polimerizálható trimetilakrilát gyanta
- Trietilénglikol-dimetakrilát
- Kámfor-kinon (CQ) fotoiniciátor
- Fotoakcelerátor
- Butil-hidroxi-toluol (BHT)
- UV stabilizátor
- Titán-dioxid
- Szervetlen vas-oxid
- Fluoreszkáló anyag
- A szervetlen tömőanyag részecskéi 20 nm és 10 µm közöttiek, a teljes tömőanyag-térfogat 47,3%-át teszik ki.

1.5 Kompatibilis adhezív rendszerek

Az SDR® Plus tömőanyag a felszíni 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 a felszíni 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 az I. és II. Osztályú okkluzális üregek ellátására terveztek (lásd a választott okkluzális tömőanyag teljes használati utasítását).

2 Biztonsági tudnivalók

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

Biztonsági figyelmeztetés.

- 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, 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.

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

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

2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelőssége.

- Nyállal és vérrel való érintkezés a kompozit behelyezése során a tömés sikertelenségét okozhatja. Kofferdam használata vagy adekvát izolálás ajánlott.
- Hordjon megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruhát és kesztyűt. A páciens számára is ajánlott a védőszemüveg használata.
- Az „egyszerhasználatos“ feliratú eszközök csak egyszeri használatra alkalmasak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
- A fecskendőket nem lehet újra felhasználni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyeződéstől, tiszta/fertőtlenített kesztyű használata ajánlott. Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendő megvédhető a durvább szennyeződésektől védőtasak használatával.
- Az SDR® Plus tömőanyagnak könnyen kinyomhatónak kell lennie. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott nyomás az anyag váratlan mértékű kinyomását vagy a kapszula kiesését eredményezi a kinyomópisztolyból.
- A kapszulákhoz a Dentsply Sirona Compules® Tips Gun kinyomópisztoly ajánlott.
- Szorosan zárja le a fecskendőt az eredeti kupakjával azonnal a használat után. Ne hagyja a fecskendőn az adagolócsőrt a kupak helyett.
- Csak a Dentsply Sirona által gyártott adagolócsőröket használja az anyag behelyezésére.
- 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 áttűnhet az erősen elszíneződött dentin. Látható területeken ajánlott megfelelő színű ill opak tömőanyag használata adekvát rétegvastagságban, ha az esztétika fontos szempont.
- Ha behelyeztük az SDR® Plus tömőanyagot, rétegezzünk rá legalább 2 mm vastagságban okkluzális tömőanyagot.
- 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.
- 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 fénytől. Végezze el a polimerizációt, mikor a helyére applikálta az anyagot.
  - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl vas vegyületekkel) 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 szemirritáló hatású lehet.

- Szemkontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőrkontaktus: 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 kontaktpont kialakítása:

1. Helyezze a matricát (AutoMatrix® matrica rendszer vagy Palodent® Plus/Palodent® V3 szekcionált matrica rendszer) és ékelje ki. A matrica polírozása javítja a kontaktpontot. Ék/Feszítőgyűrű használata javasolt.

3.3 Pulpavédelem, kondícionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Kövesse az adhezív gyártójának utasításait pulpavédelem, 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 kinyomó-pisztolyra.
2. Ne fejtsen ki túl nagy erőt – A fecskendő vagy a kapszula sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilökődése következhet be.

Compula® Tips (Kapszula)

Előreadagolt kapszulák vékony fém applikátor heggyel ellátva.

1. Töltse meg a kinyomópisztolyt a megfelelő kapszulával. A behelyezést a kapszula gallérjánál kezdje.
2. Távolítsa el a kapszula színes kupakját. A vég 360 fokban elfordítható, a megfelelő hozzáférési szög elérése érdekében.
3. Oszlassa el az anyagot az üregben lassú, egyenletes nyomással. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT.
4. A használt kapszula eltávolításakor bizonyosodjon meg róla, hogy a kinyomópisztoly kallantyúja teljesen elengedett állapotban van. Lefelé irányuló mozdulattal távolítsa el a kapszulát.

Fecskendő

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 FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Ha nem elegendő az óvatos nyomás, távolítsa el a fecskendőt a pácienstől és ellenőrizze az elzáródást.
4. HASZNÁLAT UTÁN AZONNAL DOBJA KI AZ ADAGOLÓCSŐRT. 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 kontaktpontokat a kiválasztott matricarendszerrel. Az anyag nem fogja tágítani a matricát. Ha szükséges, manuálisan tágítsa a matricát megfelelő kézi műszerrel, úgy mint, gömbtömő 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 csúcsáról 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, szúrja ki azt 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 bocsájt 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.

[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.

Polimerizálási javaslatok [5]			
Árnyalat	Fényforrás	Világítási idő – 2 mm	Világítási 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.

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 restauráció befejezéséhez szükséges metakrilát alapú univerzális, vagy poszterior tömőanyaggal a gyártó használati utasítása alapján.
   Technikai tanács: A legtöbb esetben a felszíni tömőanyaggal egyező szín 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 eltávolítja a felesleget, és finírozza a töméssz éleket.
3. Polírozza a végleges tömést Enhance® PoGo® polírozó-rendszerrel vagy Prisma® Gloss™ polírpaszta használatával. (Lásd a kiválasztott polírozó termékhez mellékelt teljes Használati útmutatót.)

Az SDR® Plus tömőanyag minden színárnyalata röntgenárnyékot ad. 1 mm-ének radioopacitása az alumínium 2,6 mm-ének radioopacitásával megegyező. 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.

[5] Vegye figyelembe a polimerizációs lámpa gyártójának javaslatát.

4 Higiénia

Keresztfertőzések.

Fertőzés.

1. Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
2. Többször-használatos anyagok újbóli használatát a leírásuknak megfelelően végezze.

4.1 Fecskendők – keresztfertőzések

Keresztfertőzések.

Fertőzés.

1. A fecskendőket nem lehet újra felhasználni.
2. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyeződéstől, tiszta/fertőtlenített kesztyű használata ajánlott. Ha kontaminálódott, dobja ki a fecskendőt.
3. Dobja el a szennyezett fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

A fecskendő már használt adagolócsőrét távolítsa el és ártalmatlanítsa a vonatkozó előírások szerint. Tárolás előtt helyezze vissza a fecskendő eredeti kupakját. Annak megakadályozására, hogy a fecskendőkre testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek, védőcsomagolás alkalmazása ajánlott. A védőcsomagolás 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 Kinyomópisztoly (Compules® Tips Gun)

Újrahasználattal kapcsolatban olvassa el a kinyomópisztoly (Compules® Tips Gun) Használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsplysirona.com/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.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – keresztfertőzések



Fertőzésveszély.

Fertőzés.

1. Ne használja újra a kapszulákat és a fecskendővégeket. A kapszulákat és a fecskendővégeket a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Minden jog fenntartva.

SDR® Plus
Material fluid de umplere, în cantitate mare

ATENȚIE: Numai pentru uz stomatologic.

Cuprins Pagina

1 Descrierea produsului 58
2 Observații privind siguranța 59
3 Instrucțiuni pas cu pas 61
4 Igiena 64
5 Numărul lotului și data expirării 65

1 Descrierea produsului

Material fluid de umplere **SDR® Plus**, în cantitate mare este un material compozit de restaurare dintr-o singură componentă, răşină radio-opacă, care conține fluor și este polimerizată cu lumină vizibilă. Este conceput pentru utilizarea ca bază în restaurările Clasa I și Clasa a II-a. Este, de asemenea, adecvat ca material autonom de restaurare în aplicațiile de contact neocluzal.

Materialul **SDR® Plus** are caracteristici de manipulare tipice pentru un material compozit „fluid", dar poate fi aplicat în incremente de 4 mm, cu solicitare minimă de polimerizare.

Materialul **SDR® Plus** are o caracteristică de auto-nivelare, care permite adaptarea perfectă la pereții cavității pregătite. La utilizarea ca bază/strat de căptușire, este conceput astfel încât să fie acoperit cu un strat de material compozit universal/posterior pre bază de metacrilat, pentru înlocuirea smalțului ocluzal/facial lipsă.

1.1 Indicații
Materialul SDR® Plus de restaurare directă:
- Bază în restaurări directe în cavitate Clasa I și a II-a
- Strat de căptușire sub materiale de restaurare directă – Strat de căptușire casetă Clasa a II-a
- Element de etanșare în carii și fisuri
- Restaurări conservative Clasa I
- Acumulare în centru
- Restaurări Clasa a III-a și a V-a

1.2 Contraindicații
Materialul SDR® Plus este contraindicat pentru utilizare la pacienți care au o hipersensibilitate cunoscută la răşini metacrilat.

1.3 Forme de livrare [1]
Materialul SDR® Plus este disponibil în:
- (Vârfuri) Compula® Tips predozate, pentru aplicare intraorală directă
- Seringi mici, pentru aplicare intraorală directă
- O nuanță universală (aproximează fila de nuanță VITA®[2] B1) și 3 nuanțe VITA® (A1, A2, A3)

[1] Este posibil ca unele forme de livrare să nu fie disponibile în toate țările.
[2] Nu este o marcă comercială înregistrată a companiei Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Compoziție

- Sticlă cu silicat de bariu, aluminiu, fluor, bor
- Sticlă din silicat cu stronțiu, aluminiu, fluor
- Sticlă cu fluorură de yterbiu
- Dioxid de siliciu
- Rășină uretan dimetacrilat modificată
- Rășină dimetacrilat polimerizabilă
- Rășină trimetacrilat polimerizabilă
- Trietileneglicol dimetacrilat
- Fotoinițiator camforquinonă (CQ)
- Fotoaccelerator
- Hidroxitoluen butilat (BHT)
- Stabilizator UV
- Dioxid de titan
- Oxid de fier anorganic
- Agent fluorescent
- Particulele de material de umplere anorganic variază de la 20 nm la 10 µm, material total de umplere 47,3% după volum.

1.5 Adezivi compatibili

Materialul SDR® Plus este utilizat după aplicarea unui adeziv adecvat pentru dentină/smalț și este compatibil din punct de vedere chimic cu adezivii convenționali pentru dentină/smalț pe bază de metacrilat, inclusiv adezivii Dentsply Sirona, concepuți pentru utilizare cu materiale de restaurare compozite, polimerizate cu lumină vizibilă (consultați Instrucțiunile complete de utilizare ale adezivului selectat).

1.6 Materiale de restaurare compatibile pentru înlocuirea smalțului

Materialul SDR® Plus este utilizat împreună cu un material de restaurare universal/posterior adecvat [3] ca un înlocuitor al smalțului ocluzal/facial (consultați Instrucțiunile pas cu pas) și este compatibil din punct de vedere chimic cu materiale de restaurare compozite convenționale pe bază de metacrilat, inclusiv materiale de restaurare compozite universale/posterioare Dentsply Sirona polimerizate cu lumină vizibilă, concepute pentru restaurări ocluzale posterioare Clasa I și II (consultați Instrucțiunile complete de utilizare ale materialului de restaurare ocluzal selectat).

2 Observații privind siguranța

Luați seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte secțiuni ale acestor Instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Urmați toate mesajele privind siguranța care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

SDR® Plus conține monomeri polimerizabili de metacrilat, care pot fi iritanți pentru piele, ochi și mucoasa bucală, și pot cauza sensibilizare prin contactul cu pielea și dermatite alergice de contact la persoanele sensibile.

- **Evitați contactul cu ochii,** pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu foarte multă apă și solicitați sfatul medicului.

[3] Stratul de suprapunere peste materialul de înlocuire a smalțului nu este necesar pentru elementul de etanșare în carii și fisuri, pentru aplicații conservative Clasa I, Clasa a III-a sau a V-a sau pentru aplicații de acumulare în centru.

- **Evitați contactul cu pielea,** pentru a preveni iritațiile și posibila reacție alergică. În caz de contact, pe piele se poate vedea o erupție roșiatică. Dacă apare contactul cu pielea, îndepărtați imediat materialul cu un tampon de bumbac cu alcool și spălați foarte bine și insistent cu săpun și apă. În caz de sensibilizare a pielii sau de erupție, întrerupeți utilizarea și solicitați sfatul medicului.
- **Evitați contactul cu țesuturile bucale moi/mucoasa bucală,** pentru a preveni inflamațiile. Dacă apare contactul accidental, îndepărtați imediat materialul din țesuturi. Spălați mucoasa cu foarte multă apă după finalizarea restaurării și expectorați/evacuați apa. Dacă persistă inflamația mucoasei, solicitați sfatul medicului.

2.2 Măsuri de precauție

Acest produs este prevăzut să fie utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în Instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu Instrucțiunile de utilizare se efectuează la discreția și cu răspunderea exclusivă a operatorului.

- Contactul cu saliva și cu sângele în timpul aplicării materialului compozit poate contribui la nereușita restaurării. Se recomandă utilizarea unei digi din cauciuc sau a unei izolări adecvate.
- Purtați echipament de protecție oculară, mască, haine și mănuși adecvate. Pentru pacienți, se recomandă echipament de protecție oculară.
- Dispozitivele marcate „de unică folosință" pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. Eliminați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Seringa nu poate fi reprocesată. Pentru a preveni expunerea seringii la salivă sau împroșcarea cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringa să fie manipulată cu mănuși curate/dezinfectate. Ca măsură de precauție suplimentară, seringa poate fi protejată de impurități grosiere, dar nu de toată contaminarea, prin aplicarea unei bariere de protecție.
- Materialul SDR® Plus trebuie să fie extrudat ușor. NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ. Presiunea excesivă poate avea drept rezultat extrudarea neanticipată a materialului sau poate cauza scoaterea (vârfurilor) Compula® Tip din (pistolul pentru vârfuri) Compules® Tips Gun.
- Se recomandă utilizarea (vârfurilor) Compula® Tips cu (pistolul pentru vârfuri) Compules® Tips Gun.
- Închideți strâns seringile cu capacul original, imediat după utilizare. Nu lăsați vârful de distribuire să rămână drept capac al seringii.
- Utilizați numai vârfurile de distribuire furnizate de Dentsply Sirona pentru aplicarea materialului.
- Materialul SDR® Plus este disponibil în nuanțe semi-transparente. Dacă se aplică pe marginea cavosuprafeței, de ex. pe suprafața ocluzală, facială sau lingual sau în cavitățile de extindere a casetei proximale late, este posibil să fie vizibilă demarcarea dinte/material de restaurare. Dentina foarte pătată poate fi vizibilă prin materialul SDR® Plus polimerizat. În situațiile în care estetica este deosebit de importantă, se recomandă utilizarea unui material de restaurare cu nuanță corespunzătoare și/sau opac, de grosime adecvată, în zonele/suprafețele vizibile.
- La aplicarea materialului SDR® Plus ca bază sau ca strat de căptușeală, lăsați cel puțin 2 mm din materialul de restaurare ocluzal selectat.
- Nu există suficiente date pentru a susține utilizarea ca material de restaurare Clasa I, cu lățimea istmului dincolo de suprafețele canalului central sau la înlocuirea unui colț funcțional de măsea sau de dinte. Rezultatul poate fi uzura excesivă sau nereușita restaurării.
- Interacțiuni:
  - Se interzice utilizarea de materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire și pot cauza înmuierea componentelor polimerice ale materialului.
  - Materialul SDR® Plus este material polimerizat cu lumină. De aceea, acesta trebuie protejat de lumina ambientală. Prelucrați-l imediat, de îndată ce materialul a fost aplicat.
  - Dacă se utilizează fire de retracție impregnate cu minerale (de exemplu, cu compuși feriici) și/sau soluții hemostatice împreună cu procedurile adezive, sigilarea marginală poate fi influențată negativ, permițând microscurgeri, pătarea în profunzime și/sau eșecul restaurării. Dacă retracția gingivală este necesară, se recomandă utilizarea firului simplu, neimpregnat.

2.3 Reacții adverse

Produsul poate irita ochii și pielea.

- Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se poate vedea o erupție roșiatică.
- Membranele mucoasei: inflamație (consultați Avertizări).

2.4 Condiții de depozitare

Condițiile de depozitare neadecvate vor scurta termenul de valabilitate și vor conduce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- Nu expuneți la lumina directă a soarelui și depozitați într-un loc bine ventilat, la temperaturi între 2 și 24 °C.
- Lăsați materialul să atingă temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- Protejați de umiditate.
- Nu congelați.
- Nu utilizați după data expirării.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Pregătirea cavității

1. Pregătiți cavitatea astfel încât să nu rămână niciun amalgam sau material de restaurare rezidual.
2. Clătiți suprafața prin pulverizare cu apă și uscați cu atenție prin pulverizarea de aer. Nu uscați structura dintelui.
3. Utilizați o digă dentară sau role de bumbac, pentru a izola cavitatea de contaminare.

3.2 Aplicarea matricei

Pentru contacte proximale optime, procedați după cum urmează:

1. Aplicați o matrice (de ex. sistemul de matrice AutoMatrix® sau sistemul de matrice Palodent® Plus/Palodent® V3 Secțional) și o pană. Lustruirea benzii matricei va îmbunătăți contactul și conturul. Se susține aplicarea prealabilă a unei pene/aplicarea unui inel.

3.3 Protejarea pulpei, condiționarea dinților/tratarea în prealabil a dentinei, aplicarea de adeziv

Consultați îndrumările producătorului adezivului, pentru protejarea pulpei, condiționarea dinților și/sau aplicarea de adeziv. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie păstrate necontaminate. Începeți imediat aplicarea materialului SDR® Plus.

3.4 Distribuirea materialului SDR® Plus

Pericol de vătămare din cauza forței excesive.

1. Aplicați încet o presiune constantă asupra pistonului seringii sau asupra pistolului aplicator.
2. Nu folosiți forță excesivă – pot rezulta ruperea seringii sau a (vârfului) Compula® Tip sau scoaterea din pistolul aplicator.

(Vârfurile) Compula® Tips

(Vârful) Compula® Tip predozat asigură combinația dintre un (vârf) Compules® Tip de dozare unitară și un vârf aplicator cu canulă din metal.

1. Încărcați (pistolul pentru vârfuri) Compules® Tips Gun cu (vârful) Compula® Tip predozat. Introduceți (vârful) Compula® Tip în deschiderea crestată a recipientului (pistolului pentru vârfuri) Compules® Tips Gun. Asigurați-vă că este introdus mai întâi manșonul de pe (vârful) Compula® Tip.

2. Îndepărtați capacul colorat de pe (vârful) Compula® Tip. (Vârful) Compula® Tip poate fi rotit cu 360°, pentru a obține unghiul corespunzător de pătrundere în cavitate.
3. Puneți materialul direct în cavitatea pregătită, cu ajutorul unei presiuni lente și uniforme. NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.
4. Pentru a scoate (vârful) Compula® Tip uzat, asigurați-vă că (pistonul pistolului pentru vârfuri) Compules® Tips Gun este tras complet înapoi, prin asigurarea deschiderii mânerului în poziția cea mai lată. Deplasați în jos capătul frontal al (vârfului) Compula® Tip și scoateți-l.

Seringi

1. Îndepărtați capacul de pe capătul seringii. Pentru a asigura curgerea liberă a materialului din seringă, puneți o cantitate mică pe tampon, la distanță de câmpul pacientului.
2. Atașați de capătul seringii vârful negru de distribuire, de unică folosință. Rotiți vârful în sens orar, ¼ - ½ de tură, pentru a vă asigura că este așezat complet. Trageți de vârf, pentru a vă asigura că este blocat în manșonul seringii.
3. Materialul trebuie să curgă liber, cu presiune ușoară. NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ. Dacă este necesară mai mult decât o presiune ușoară, scoateți din câmpul pacientului și verificați dacă există vreo obstrucție.
4. SCOATEȚI ȘI ELIMINAȚI CORSPUNZĂTOR VÂRFUL DE DISTRIBUIRE, IMEDIAT DUPĂ UTILIZARE. AȘEZAȚI LA LOC CAPACUL ORIGINAL. Nu depozitați seringa cu vârful negru de distribuire pe poziție. DEPOZITAȚI NUMAI CU CAPACUL ORIGINAL.
   Notă: După utilizare, se recomandă să trageți ușor înapoi de pistonul seringii, pentru a preveni curgerea excesivă de material.

3.5 Aplicarea materialului SDR® Plus

Notă: Deoarece materialul SDR® Plus este conceput să se conformeze cu forma cavității, trebuie stabilite zone corespunzătoare de contact cu sistemul de matrice selectat. Materialul nu va dilata banda matricei. Dacă este necesar, dilatați manual banda matricei, cu un instrument adecvat de mână, precum un condensator sau cu un alezor fin cu bilă, înainte de polimerizarea cu lumină și/sau în timpul acesteia.

1. Puneți materialul SDR® Plus direct în locul pregătit/pe suprafața dintelui, cu ajutorul presiunii lente și uniforme. Începeți distribuirea în porțiunea cea mai adâncă a cavității, menținând vârful aproape de plafonul cavității. Pe măsură ce cavitatea se umple, retrageți treptat vârful. Evitați ridicarea vârfului din materialul de distribuit în timpul distribuirii, pentru a minimiza înglobarea aerului. La finalizarea distribuirii, ștergeți vârful de peretele cavității în timpul retragerii din câmpul operativ.
2. În decurs de câteva secunde, materialul SDR® Plus distribuit se va auto-nivela, eliminând necesitatea de manipulare suplimentară cu instrumente de mână. În caz de umplere în exces, utilizați un vârf de aplicator tip periuță, umezit cu adeziv rămas, pentru a îndepărta excesul. Înainte de polimerizare, orice bule de aer vizibile trebuie înțepate cu un instrument de explorare curat și ascuțit.
3. Atunci când se utilizează ca material bază de umplere, în cantitate mare, majoritatea cavităților pot fi umplute într-un increment în cantitate mare (până la 4 mm), după cum este necesar pentru a umple cavitatea cu 2 mm sub cavosuprafața ocluzală [4]. În cavități pregătite mai profunde, aplicați materialul în incremente de 4 mm, polimerizând foarte bine cu lumină fiecare increment.
4. Alternativ, materialul SDR® Plus poate fi aplicat într-un strat subțire ca strat de căptușeală „fluid" tradițional pe dentina expusă.

[4] La utilizarea ca element de etanșare în carii și fisuri, ca material conservativ de restaurare Clasa I, Clasa a III-a sau a V-a sau ca material de acumulare în centru, materialul poate fi aplicat pe întregul contur, inclusiv până la marginea cavosuprafeței.

3.6 Polimerizare

Materialul SDR® Plus este conceput să fie polimerizat în incremente cu adâncimea/grosimea de până la 4 mm.

1. Polimerizați cu lumină fiecare zonă a suprafeței de restaurare, cu o unitate adecvată de polimerizare cu lumină vizibilă, concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforquinonă (CQ), adică rezultat spectral care conține 470 nm. Energia luminoasă minimă trebuie să fie de cel puțin 550 mW/cm^2.

Vătămarea pulpei din cauza căldurii excesive – energie de polimerizare > 2.000 mW/cm^2.

1. Consultați literatura de specialitate a producătorului luminii de polimerizare, pentru energia de ieșire declarată.
2. Consultați Instrucțiunile producătorului luminii de polimerizare, pentru recomandări privind compatibilitatea și polimerizarea.
3. Nu utilizați tabelul de mai jos pentru timpi de polimerizare recomandați cu energie de ieșire > 2.000 mW/cm^2.

Recomandări pentru polimerizare [5]

Nuanță	Lumină de ieșire	Timp de polimerizare 2 mm	Timp de polimerizare 4 mm
Universal	Halogen și lumini cu LED 550-1.000 mW/cm^2	20 sec.	20 sec.
	Lumini cu LED de mare putere 1.000-2.000 mW/cm^2	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Halogen și lumini cu LED 550-1.000 mW/cm^2	20 sec.	40 sec.
	Lumini cu LED de mare putere 1.000-2.000 mW/cm^2	10 sec.	25 sec.

Polimerizare necorespunzătoare din cauza polimerizării insuficiente.

1. Verificați compatibilitatea luminii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Înainte de fiecare procedură, verificați rezultatul polimerizării.

3.7 Finalizare

1. Atunci când se utilizează ca bază/strat de căptușeală, începeți imediat procesul de finalizare a restaurării, folosind un material de restaurare universal/posterior pe bază de metacrilat și respectând Instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
   Sfat tehnic: În majoritatea aplicațiilor, o nuanță mată a materialului de restaurare ocluzal asigură rezultatul estetic optim. În cazul dentinei foarte pătate, poate fi necesară utilizarea unei nuanțe opace. Nu afectați suprafața polimerizată sau adezivul expus și nu permiteți contaminarea acestora. Dacă apare contaminare, respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului pentru reaplicarea adezivului. Dacă suprafețele rămân neafectate, nici nu este necesară și nici nu se recomandă aplicarea suplimentară de adeziv între incremente.

[5] Consultați recomandările producătorului luminii de polimerizare, pentru recomandări privind compatibilitatea și polimerizarea.

3.8 Finisarea și lustruirea

1. Dacă este necesară conturarea, finisarea și/sau lustruirea materialului SDR® Plus polimerizat, utilizați dispozitive rotative tradiționale, respectând Instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
2. Îndepărtarea cantității de rășină se realizează cel mai bine cu Sistemul de finisare Enhance®. Sistemul Enhance® va îndepărta cantitatea și va finisa marginile restaurării.
3. Lustruiți restaurarea finală folosind sistemul de lustruire Enhance® PoGo® sau pasta de lustruire Prisma® Gloss™. (Consultați Instrucțiunile de utilizare complete, furnizate cu produsul de lustruire ales).

Toate nuanțele de material SDR® Plus sunt radio-opace, cu o radio-opacitate de 1 mm, echivalentă cu radio-opacitatea de 2,6 mm a aluminiului. Aluminiul are o radio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei. Astfel, 1 mm de material care are o radio-opacitate echivalentă cu 1 mm de aluminiu are o radio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei.

4 Igiena

Contaminarea încrucișată.

Infecția.

1. Nu reutilizați produsele de unică folosință. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.
2. Reprocesați produsele refolosibile conform instrucțiunilor.

4.1 Seringi – contaminarea încrucișată

Contaminarea încrucișată.

Infecția.

1. Seringile nu pot fi reprocesate.
2. Pentru a preveni expunerea seringilor la salivă sau împroșcarea cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringile să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate. Nu reutilizați seringile dacă sunt contaminate.
3. Eliminați seringile contaminate în conformitate cu reglementările locale.

Pentru seringă, îndepărtați vârful uzat de distribuire și eliminați-l în mod corespunzător. Înainte de depozitare, așezați la loc capacul original al seringii. Pentru a preveni expunerea seringilor la salivă sau împroșcarea cu lichide corporale sau mâini contaminate sau țesuturi orale, se recomandă utilizarea unei bariere de protecție. Utilizarea barierelor de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva impurităților grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări.

Contactul accidental al seringii cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă nu va deteriora corpul seringii. Nu permiteți contactul nici unei soluții cu materialul conținut. Eliminați materialul compozit care a fost în contact cu orice lichid sau instrument nesteril.

Contactul repetat cu un lichid poate deteriora eticheta. Uscați seringa cu o bucată de pânză de unică folosință, fără scame.*

*** Notă: Prin ștergere energică, se produce distrugerea etichetei.**

Ștergeți seringa cu finețe.

4.2 (Pistolul pentru vârfuri) Compules® Tips Gun

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale (pistolului pentru vârfuri) Compules® Tips Gun, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresele www.dentsplysirona.com/IFU. Dacă solicitați, vă vom trimite o copie tipărită gratuită a Instrucțiunilor de utilizare, în limba în care aveți nevoie, în termen de 7 zile. În SUA, apelați 1-800-532-2855. În afara Americii de Nord, folosiți formularul de comandă furnizat la adresa www.dentsplysirona.com/IFU în acest scop.

4.3 (Vârfuri) Compula® Tips – contaminarea încrucișată



Contaminarea încrucișată.

Infecția.

1. Nu refolosiți (vârfurile) Compula® Tips. Eliminați (vârfurile) Compula® Tips în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (LOT) și data expirării ( )

1. Nu utilizați după data expirării.
   Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”.
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
   - Numărul de comandă
   - Numărul lotului
   - Data expirării

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Toate drepturile rezervate.

SDR® Plus
Tekući debeloslojni kompozitni (bulk fill) materijal

OPREZ: Samo za stomatološku uporabu.

Sadržaj Stranica

1 Opis proizvoda **66**
2 Sigurnosne napomene **67**
3 Detaljne upute **69**
4 Higijena **72**
5 Broj serije i rok uporabe **73**

1 Opis proizvoda

Tekući debeloslojni (bulk fill) kompozitni materijal **SDR® Plus** je jednokomponentni, fluoridni, svjetlosno polimerizirani radiokontrastni kompozitni materijal za restauracije. Namijenjen je za uporabu kao baza u restauracijama klase I i II. Također je prikladan kao samostalni materijal za restauracije u neokluzijskim kontaktnim primjenama.

Materijal **SDR® Plus** ima svojstva rukovanja uobičajena za „protočni" kompozit, ali se može postaviti u koracima od 4 mm s minimalnim polimerizacijskim naprezanjem.

Materijal **SDR® Plus** ima značajku samoizravnavanja koja omogućuje intimnu prilagodbu pripremljenim stijenkama kaviteta. Kada se koristi kao baza/podloga, namijenjen je za prekrivanje univerzalnim/stražnjim kompozitnim slojem na bazi metakrilata za zamjenu nedostajuće okluzijske/facijalne cakline.

1.1 Indikacije
Materijal SDR® Plus za izravne restauracije:
- Baza u izravnim restauracijama kaviteta klase I i II
- Podloga ispod izravnih restaurativnih materijala – podloga klase II
- Brtvilo Pit & Fissure
- Konzervativne restauracije klase I
- Nadogradnja jezgre
- Restauracije klase III i V

1.2 Kontraindikacije
Materijal SDR® Plus kontraindiciran je za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na metakrilatne smole.

1.3 Oblici isporuke [1]
Materijal SDR® Plus dostupan je kao:
- Unaprijed dozirani (nastavci) Compula® Tips za izravnu intraoralnu primjenu
- Male štrcaljke za izravnu intraoralnu primjenu
- Jedna univerzalna nijansa (približno VITA® [2] B1 nijansa) i 3 VITA ® (A1, A2, A3) nijanse

[1] Neki oblici isporuke možda nisu dostupni u svim zemljama.
[2] Nije registrirani zaštitni znak tvrtke Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Sastav

- Barij-aluminij-fluoro-borosilikatno staklo
- Stroncij aluminij-fluorosilikatno staklo
- Iterbij-trifluorid staklo
- Silicijev dioksid
- Modificirana uretanska dimetakrilatna smola
- Dimetakrilatna smola koja se može polimerizirati
- Trimetakrilatna smola koja se može polimerizirati
- Trietilen glikol dimetakrilat
- Fotoinicijator kamforkinon (CQ)
- Fotoinicijator
- Butilirani hidroksi toluen (BHT)
- UV stabilizator
- Titanijev dioksid
- Anorganski željezov oksid
- Fluorescentni agens
- Čestice anorganskog punila kreću se od 20 nm do 10 µm, ukupno punjenje 47,3% po volumenu.

1.5 Kompatibilni adhezivi

Materijal SDR® Plus upotrebljava se nakon primjene odgovarajućeg adheziva za dentin/caklinu i kemijski je kompatibilan s konvencionalnim adhezivima za dentin/caklinu na bazi metakrilata, uključujući adhezive Dentsply Sirona razvijene za uporabu sa svjetlosno polimeriziranim kompozitnim restaurativnim materijalima (vidjeti potpune upute za uporabu odabranog adheziva).

1.6 Kompatibilni restaurativni materijali za zamjenu cakline

Materijal SDR® Plus upotrebljava se zajedno s prikladnim univerzalnim/stražnjim restaurativnim materijalom[3] kao okluzijska/facijalna zamjena cakline (vidjeti Detaljne upute) i kemijski je kompatibilan s konvencionalnim kompozitnim restaurativnim materijalima na bazi metakrilata, uključujući svjetlosno polimerizirane, univerzalne/stražnje kompozitne restaurativne materijale Dentsply Sirona namijenjene za posteriorne okluzijske restauracije klase I i II (vidjeti potpune upute za uporabu odabranog okluzijskog restaurativnog materijala).

2 Sigurnosne napomene

Vodite računa o sljedećim općim sigurnosnim napomenama i posebnim sigurnosnim napomenama u drugim odjeljcima ovih uputa za uporabu.



Simbol upozorenja na opasnost.

- Ovo je simbol upozorenja na opasnost. Upotrebljava se kako bi vas se upozorilo na moguću opasnost od tjelesne ozljede.
- Pridržavajte se svih poruka o sigurnosti koje slijede nakon tog simbola kako biste izbjegli moguću ozljedu.

2.1 Upozorenja

Materijal SDR® Plus sadrži metakrilatne monomere koji se mogu polimerizirati i koja može nadražiti kožu, oči i sluznicu usne šupljine i uzrokovati alergijski kontaktni dermatitis kod osjetljivih osoba.

- **Izbjegavajte dodir s očima** kako bi se spriječila nadraživanja i moguća oštećenja rožnice. U slučaju dodira s očima odmah isperite s puno vode i zatražite liječničku pomoć.

[3] Sloj materijala za zamjenu cakline nije potreban za primjene brtvila Pit & Fissure, konzervativni materijal klase I, klase III, klase V ili materijal za nadogradnju jezgre.

- **Izbjegavajte dodir s kožom** kako biste spriječili nadraživanje i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta, na koži se može vidjeti crvenkasti osip. Ako dođe do kontakta s kožom, odmah uklonite materijal pamukom i alkoholom te temeljito operite sapunom i vodom. U slučaju osjetljivosti kože ili osipa prekinite primjenu i zatražite liječničku pomoć.
- **Izbjegavajte kontakt s oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili upalu. Ako dođe do slučajnog kontakta, odmah uklonite materijal iz tkiva. Isperite sluznicu s puno vode nakon završetka restauracije i izbacite vodu. Ako se upala sluznice nastavi, zatražite liječničku pomoć.

2.2 Mjere opreza

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu samo kao što je izričito navedeno u ovim uputama za uporabu. Svaka uporaba ovog proizvoda koja odstupa od uputa za uporabu diskrecijska je odluka i isključiva odgovornost zdravstvenog djelatnika.

- Kontakt sa slinom i krvlju tijekom postavljanja kompozita može uzrokovati neuspjeh restauracije. Preporučuje se primjena gumene plahtice ili odgovarajuća izolacija.
- Nosite prikladnu zaštitu za oči, masku, zaštitnu odjeću i rukavice. Zaštita za oči preporučuje se i za pacijente.
- Proizvodi označeni na naljepnici kao „jednokratni" namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Odložite u otpad nakon uporabe. Nemojte ponovno upotrebljavati na drugim pacijentima kako bi se spriječila križna kontaminacija.
- Štrcaljka se ne može ponovno obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljke prskanju ili kapljicama tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, obvezno rukujte štrcaljkom čistim/dezinficiranim rukavicama. Kao dodatna mjera opreza, primjenom zaštitne barijere štrcaljka može biti zaštićena od velikih ostataka, ali ne od svih onečišćenja.
- Materijal SDR® Plus trebao bi se moći lako istisnuti. NEMOJTE PRIMJENJIVATI PREKOMJERNU SILU. Prekomjeran pritisak može dovesti do neočekivanog istiskivanja materijala ili izbacivanja (nastavka) Compula® Tips iz (pištolja za nastavke) Compules® Tips Gun.
- Preporučuje se primjena (nastavaka) Compula® Tips s (pištoljem za nastavke) Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Čvrsto zatvorite štrcaljke originalnim zatvaračem odmah nakon primjene. Nemojte dopustiti da nastavak za doziranje ostane kao poklopac štrcaljke.
- Za postavljanje materijala upotrijebite samo nastavke za doziranje koje je isporučila tvrtka Dentsply Sirona.
- Materijal SDR® Plus dostupan je u poluprozirnim nijansama. Ako se postavi na kavitetno površinski rub, npr. okluzijsku, facijalnu ili lingvalnu površinu ili široki proksimalni produžetak okvira, može se vidjeti označavanje zuba/restaurativne linije. Jako obojen dentin može se vidjeti kroz polimerizirani materijal SDR® Plus. Preporučuje se uporaba odgovarajuće nijansiranog i/ili neprozirnog restaurativnog materijala odgovarajuće debljine na vidljivim područjima/površinama na kojima je estetika najvažnija.
- Prilikom postavljanja materijala SDR® Plus kao baze ili podloge, za odabrani okluzijski restaurativni materijal ostavite najmanje 2 mm.
- Nema dovoljno podataka koji bi podupirli uporabu kao restauraciju klase I sa širinom istmusa izvan područja središnjeg utora ili prilikom zamjene funkcionalnog vrha kvržice. Može doći do prekomjernog trošenja ili neuspjeha restauracije.
- Interakcije:
  - Materijali koji sadrže eugenol i vodikov peroksid ne smiju se upotrebljavati zajedno s ovim proizvodom jer mogu ometati polimerizaciju i uzrokovati omekšavanje polimernih komponenti materijala.
  - Materijal SDR® Plus je svjetlosno polimerizirani materijal. Stoga ga treba zaštititi od ambijentalnog svjetla. Nastavite s radom odmah nakon što postavite materijal.
  - Ako se u kombinaciji s adhezivnim postupcima koriste žice za uvlačenje impregnirane mineralima (npr. željezni spojevi) i/ili hemostatske otopine, može doći do negativnog utjecaja na marginalnu brtvu, što omogućuje mikroistjecanje, površinsko bojenje i/ili neuspjeh restauracije. Ako je potrebno uvlačenje gingive, preporučuje se uporaba obične, neimpregnirane žice.

2.3 Nuspojave

Proizvod može nadražiti oči i kožu.

- Dodir s očima: Nadraživanje i moguća oštećenja rožnice.
- Dodir s kožom: Nadraživanje ili moguća alergijska reakcija. Na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi.
- Sluznice: Upala (vidjeti Upozorenja).

2.4 Uvjeti skladištenja

Neodgovarajući uvjeti skladištenja skratit će rok valjanosti proizvoda i prouzročiti njegovu neispravnost.

- Čuvati izvan izravnog sunčevog svjetla i na dobro prozračenom mjestu na temperaturama između 2 °C-24 °C.
- Ostavite materijal da dosegne sobnu temperaturu prije uporabe.
- Zaštitite od vlage.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.

3 Detaljne upute

3.1 Priprema kaviteta

1. Pripremite kavitet tako da ne ostanu ostaci amalgama ili restaurativnog materijala.
2. Površinu isperite vodenim mlazom i pažljivo je osušite raspršivanjem zraka. Nemojte isušiti strukturu zuba.
3. Koristite dentalnu plahticu ili kuglice vate kako biste izolirali unutrašnjost od kontaminacije.

3.2 Postavljanje matrice

Za optimalne proksimalne kontakte postupite na sljedeći način:

1. Postavite matricu (npr. sustav matrica AutoMatrix® ili sustav matrica Palodent® Plus/Palodent® V3) i klin. Poliranjem trake matrice poboljšavaju se kontakt i konture. Preporučuje se postavljanje klina/prstena.

3.3 Zaštita pulpe, kondicioniranje zuba/predobrada dentina, primjena adheziva

Pogledajte upute proizvođača adheziva za zaštitu pulpe, kondicioniranje zuba i/ili primjenu adheziva. Nakon pravilne obrade površine moraju ostati nekontaminirane. Odmah nastavite s postavljanjem materijala SDR® Plus.

3.4 Doziranje materijala SDR® Plus



Opasnost od ozljede zbog prekomjerne sile.

1. Primijenite spor i stalan pritisak na klip štrcaljke ili pištolj aplikatora.
2. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu – može doći do puknuća ili izbacivanja iz pištolja aplikatora iz štrcaljke ili Compula® Tip.

Compula® Tips (Savjeti za proizvod)

Prethodno dozirani (nastavak) Compula® Tip pruža kombinaciju doze jedinice (nastavka) Compules® Tip s metalnim nastavkom aplikatora za kanile.

1. Umetnite (pištolj za nastavke) Compules® Tips Gun s unaprijed doziranim (nastavkom) Compula® Tip. Umetnite (nastavak) Compula® Tip u zarezani otvor cijevi (pištolja za nastavke) Compules® Tips Gun. Osigurajte da se prvo umetne obod na (nastavku) Compula® Tip.
2. Skinite obojeni poklopac s (nastavka) Compula® Tip. (Nastavak) Compula® Tip može se zakrenuti za 360° kako bi se dobio odgovarajući kut ulaza u kavitet.
3. Materijal ubrizgajte u preparaciju kaviteta polaganim, stabilnim pritiskom. NEMOJTE PRIMJENJIVATI PREKOMJERNU SILU.

4. Kako biste uklonili iskorišteni (nastavak) Compula® Tip, provjerite je li klip (pištolja za nastavke) Compules® Tips Gun potpuno povučen tako da se drška može otvoriti u najširi položaj. Napravite pokret prema dolje do prednjeg kraja (nastavka) Compula® Tip i uklonite ga.

Štrcaljke

1. Skinite zatvarač s kraja štrcaljke. Kako biste osigurali slobodan protok materijala iz štrcaljke, istisnite malu količinu na podlogu, podalje od područja pacijenta.
2. Pričvrstite jednokratni, crni nastavak za doziranje na kraj štrcaljke. Okrenite nastavak u smjeru kazaljke na satu ¼ za ½ okretaj kako biste osigurali čvrst dosjed. Povucite nastavak kako biste bili sigurni da je zaključan u obod štrcaljke.
3. Materijal bi trebao slobodno teći nakon nježnog pritiska. NEMOJTE PRIMJENJIVATI PREKOMJERNU SILU. Ako je potrebno više od nježnog pritiska, uklonite ga s područja pacijenta i provjerite ima li prepreka.
4. ODMAH NAKON UPORABE BACITE I PRAVILNO ODLOŽITE NASTAVAK ZA DOZIRANJE U OTPAD. VRATITE ORIGINALNI POKLOPAC. Nemojte čuvati štrcaljku s postavljenim crnim nastavkom za doziranje. ČUVAJTE SAMO UZ ORIGINALNI POKLOPAC.
   Napomena: Preporučuje se lagano povlačenje klipa štrcaljke nakon uporabe kako bi se spriječio prekomjerni protok materijala.

3.5 Postavljanje materijala SDR® Plus

Napomena: Budući da je materijal SDR® Plus dizajniran tako da odgovara obliku kaviteta, potrebno je uspostaviti odgovarajuća područja kontakta s odabranim sustavom matrica. Materijal neće rastegnuti traku matrice. Ako je potrebno, ručno rastegnite traku matrice odgovarajućim ručnim instrumentom, kao što je kondenzator ili polierer s kuglicom prije i/ili tijekom svjetlosne polimerizacije.

1. Ubrizgajte materijal SDR® Plus izravno u mjesto za preparaciju/površinu zuba sporim, stabilnim pritiskom. Počnite s ubrizgavanjem na najdubljem dijelu kaviteta, držeći nastavak blizu dna kaviteta. Postupno povlačite nastavak dok se kavitet ispunjava. Izbjegavajte podizanje nastavka iz ubrizganog materijala tijekom doziranja kako biste smanjili ulazak zraka. Nakon završetka ubrizgavanja obrišite nastavak uz stijenku kaviteta dok se povlačite iz operativnog područja.
2. U roku od nekoliko sekundi dozirani materijal SDR® Plus će se samostalno poravnati, eliminirajući potrebu za daljnjom obradom ručnim instrumentima. U slučaju prekomjernog punjenja koristite nakošeni nastavak aplikatora natopljen preostalim adhezivom kako biste uklonili višak. Prije polimerizacije probodite sve vidljive mjehuriće zraka čistom, oštrom parodontološkom sondom.
3. Kada se koristi kao debeloslojni kompozitni materijal za bazu, većina kaviteta može se napuniti u jednom povećanju (do 4 mm) koliko je potrebno za popunjavanje kaviteta 2 mm od okluzijske kavitetne površine[4]. U dubljim preparacijama materijal postavite u koracima od 4 mm, temeljito polimerizirajući svjetlom pri svakom koraku.
4. Alternativno, materijal SDR® Plus može se postaviti u tanki sloj kao tradicionalna tekuća podloga na izloženom dentinu.

3.6 Polimerizacija

Materijal SDR® Plus namijenjen je za polimerizaciju u koracima do dubine/debljine od 4 mm.

1. Svjetlom polimerizirajte svako područje površine restauracije prikladnom jedinicom za svjetlosnu polimerizaciju namijenjenom za polimerizaciju materijala koji sadrže inicijator kamforokinona (CQ), tj. spektralni izlaz koji sadrži 470 nm. Minimalna izlazna svjetlost mora biti najmanje 550 mW/cm^2.

[4] Kada se koristi kao brtvilo Pit & Fissure, konzervativni materijal klase I, klase III ili V, restaurativni materijal ili materijal za nadogradnju jezgre, materijal se može staviti na punu konturu, uključujući do kavitetno površinskog ruba.

Oštećenje pulpe zbog prekomjerne topline – snaga stvrdnjavanja > 2000 mW/cm².

1. Pogledajte literaturu proizvođača svjetla za polimerizaciju za navedenu snagu.
2. Pogledajte upute proizvođača svjetla za polimerizaciju za preporuke za kompatibilnu polimerizaciju.
3. Ne koristite tablicu u nastavku za preporučeno vrijeme polimerizacije sa snagom > 2000 mW/cm².

Preporuke za polimerizaciju[5]			
Nijansa	Izlaz svjetla	Vrijeme stvrdnjavanja 2 mm	Vrijeme stvrdnjavanja 4 mm
Univerzalno	Halogena i LED svjetla 550-1000 mW/cm²	20 s	20 s
	LED svjetla velike snage 1000-2000 mW/cm²	10 s	10 s
A1, A2, A3	Halogena i LED svjetla 550-1000 mW/cm²	20 s	40 s
	LED svjetla velike snage 1000-2000 mW/cm²	10 s	25 s

Neodgovarajuća polimerizacija zbog nedovoljnog stvrdnjavanja.

1. Provjerite kompatibilnost svjetla za polimerizaciju.
2. Provjerite ciklus polimerizacije.
3. Provjerite snagu polimerizacije prije svakog postupka.

3.7 Dovršetak

1. Kada se upotrebljava kao baza/podloga, odmah nastavite s dovršenjem restauracije s pomoću univerzalnog/stražnjeg restaurativnog materijala na bazi metakrilata prema proizvođačevim uputama za uporabu.
   Tehnički savjet: U većini primjena, nijansa okluzivnog restaurativnog materijala daje najbolji estetski rezultat. U slučaju jako obojenog dentina može biti potrebna uporaba neprozirne nijanse. Nemojte ometati ili dopustiti kontaminaciju polimeriziranih površina ili izloženog adheziva. Ako dođe do kontaminacije, slijedite upute proizvođača adheziva za ponovnu primjenu adheziva. Ako površine ostanu netaknute, dodatna primjena adheziva između koraka nije potrebna niti se preporučuje.

3.8 Završna obrada i poliranje

1. Ako je potrebno konturiranje, završna obrada i/ili poliranje polimeriziranih materijala SDR® Plus, upotrijebite tradicionalne rotacijske uređaje prema proizvođačevim uputama za uporabu.
2. Uklanjanje brzo polimerizirane smole najbolje se postiže sustavom za završnu obradu Enhance® Finishing System. Sustav Enhance® Finishing System uklonit će brzo polimerizirane dijelove i dovršiti rubove restauracije.
3. Polirajte restauraciju sustavom za poliranje Enhance® PoGo® ili pastom za poliranje Prisma® Gloss™. (Vidjeti potpune upute za uporabu isporučene s odabranim proizvodom za poliranje).

Sve nijanse materijala SDR® Plus su radiokontrastne i njihov radiokontrast od 1 mm odgovara radiokontrastu aluminija od 2,6 mm. Radiokontrast aluminija jednak je radiokontrastu dentina. Tako materijal od 1 mm čiji je radiokontrast jednak radiokontrastu aluminija od 1 mm aluminija ima jednak radiokontrast kao i dentin.

[5] Za kompatibilnost i preporuke za polimerizaciju svjetlom pogledajte preporuke proizvođača za svjetla za polimerizaciju.

4 Higijena

Križna kontaminacija.

Infekcija.

1. Nemojte ponovno upotrebljavati proizvode za jednokratnu uporabu. Odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.
2. Ponovno obrađujte proizvode za višekratnu uporabu u skladu s uputama.

4.1 Štrcaljke – križna kontaminacija

Križna kontaminacija.

Infekcija.

1. Štrcaljke se ne mogu ponovno obrađivati.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljki prskanju ili kapljicama tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, obvezno rukujte štrcaljkama čistim/dezinficiranim rukavicama. Nemojte ponovno upotrebljavati kontaminirane štrcaljke.
3. Kontaminirane štrcaljke odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Za štrcaljku uklonite iskorišteni nastavak za doziranje i odložite ga na odgovarajući način. Prije spremanja vratite originalni poklopac štrcaljke. Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljki prskanju ili kapljicama tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama ili oralnim tkivima, preporučuje se uporaba zaštitne barijere. Uporaba zaštitnih barijera dodatna je mjera opreza protiv većih ostataka, ali ne i od svih onečišćenja.

Slučajan kontakt štrcaljke s vodom, sapunom ili otopinom za dezinfekciju na razini bolnice na bazi vode neće oštetiti tijelo šprice. Nemojte dopustiti kontakt otopine s materijalom koji se nalazi u njoj. Bacite kompozitni materijal koji je bio u kontaktu s bilo kojom tekućinom ili nesterilnim instrumentom.

Ponovljeni kontakt s tekućinom može oštetiti oznaku. Osušite štrcaljku jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice.*

*** Napomena: Uništavanje oznake snažnim brisanjem.**

Nježno obrišite štrcaljku.

4.2 Compules® Tips Gun (Pištolj za nastavke)

Upute za ponovnu obradu potražite u uputama za uporabu (pištolja za nastavke) Compules® Tips Gun koje su dostupne na našoj web-stranici na www.dentsplysirona.com/IFU. Na zahtjev, poslat ćemo vam besplatnu tiskanu kopiju uputa za uporabu na željenom jeziku u roku od 7 dana. U SAD-u nazovite 1-800-532-2855. Izvan Sjeverne Amerike upotrijebite obrazac za narudžbu osiguran na www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 (Nastavci) Compula® Tips – križna kontaminacija

Križna kontaminacija.

Infekcija.

1. Nemojte ponovo upotrebljavati (nastavke) Compula® Tips. (Nastavke) Compula® Tips odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.

5 Broj serije (LOT) i rok uporabe ( )

1. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka uporabe.
   Primjenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“.
2. Sljedeći brojevi trebaju biti navedeni u svakoj korespondenciji:
   - Referentni broj
   - Broj serije
   - Rok uporabe

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Sva prava pridržana.

SDR® Plus
Tekući materijal za ispune u jednom komadu

UPOZORENJE: Samo za dentalnu upotrebu.

Sadržaj Strana

1 Opis proizvoda 74
2 Sigurnosne napomene 75
3 Uputstva korak po korak 77
4 Higijena 80
5 Broj serije i rok trajanja 81

1 Opis proizvoda

SDR® Plus tekući materijal za ispune u jednom komadu je jednokomponentni restorativni materijal od radiopakne kompozitne smole, koji očvršćava pod vidljivom svjetlošću i sadrži fluor. Kreiran je za upotrebu kao podloga u restauracijama klase I i II. Takođe je prikladan kao samostalni restorativni materijal u aplikacijama neokluzalnog kontakta.

SDR® Plus materijal ima karakteristike rukovanja tipične za "tekući" kompozit, ali se može postaviti u slojevima od 4 mm uz minimalni polimerizacioni stres.

SDR® Plus materijal ima karakteristiku samoniveliranja koja omogućava prijanjanje i adaptiranje pripremljenim zidovima kaviteta. Kada se koristi kao podloga/obloga, kreiran je za presvlačenje univerzalnim/posteriornim kompozitom na bazi metakrilata za nadomještanje nedostajuće okluzalne/prednje gleđi.

1.1 Indikacije
SDR® Plus materijal za direktnu restauraciju:
- Podloga u direktnim restauracijama kaviteta klase I i II
- Obloga ispod direktnih restorativnih materijala - obloga za ispunu klase II
- Zaptivka za jamice i fisure
- Konzervativne restauracije I klase
- Izgradnja jezgra
- Restauracije klase III i V

1.2 Kontraindikacije
SDR® Plus materijal je kontraindikovan za upotrebu kod pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na metakrilatne smole.

1.3 Oblici isporuke [1]
SDR® Plus materijal dostupan je u:
- Unaprijed doziranim Compula® Tips za direktnu intraoralnu primjenu
- Malim špricevima za direktnu intraoralnu primjenu
- Jednoj univerzalnoj (približno kartici B1 sa VITA® [2] ključa boja) i 3 VITA® (A1, A2, A3) nijansi

[1] Neki oblici isporuke možda neće biti dostupni u svim zemljama.
[2] Nije registrovani zaštitni znak kompanije Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Sastav

- Barijum-alumino-fluoro-borosilikatno staklo
- Stroncijum alumino-fluoro-silikatno staklo
- Staklo iterbijum trifluorida
- Silicijum-dioksid
- Modifikovana uretan dimetakrilatna smola
- Polimerizirajuća dimetakrilatna smola
- Polimerizirajuća trimetakrilatna smola
- Trietilenglikol dimetakrilat
- Fotoinicijator kamforkinon (CQ)
- Fotoakcelerator
- Butilisani hidroksitoluen (BHT)
- UV stabilizator
- Titanov dioksid
- Anorganski željezov oksid
- Fluorescentno sredstvo
- Čestice anorganskog punila kreću se od 20 nm do 10 µm, ukupno punilo 47,3% po volumenu.

1.5 Kompatibilna ljepila

SDR® Plus materijal koristi se nakon nanošenja odgovarajućeg ljepila za dentin/gleđ i hemijski je kompatibilan sa konvencionalnim ljepilima za dentin/gleđ na bazi metakrilata, uključujući ljepila Dentsply Sirona, kreirana za upotrebu sa kompozitnim restorativnim sredstvima koja očvršćavaju pod vidljivom svjetlošću (vidjeti cjelokupna Uputstva za upotrebu odabranog ljepila).

1.6 Kompatibilni restorativni materijali za zamjenu gleđi

SDR® Plus materijal koristi se zajedno sa prikladnim univerzalnim/postteriornim restorativnim materijalom [3] kao zamjena okluzione/prednje gleđi (vidjeti Uputstva korak po korak) i hemijski je kompatibilan sa konvencionalnim kompozitnim restorativnim materijalima na bazi metakrilata, uključujući Dentsply Sirona univerzalne/posteriorne kompozitne restorativne materijale koji očvršćavaju pod vidljivom svjetlošću kreirane za posteriorne okluzione klase restauracije I i II (vidjeti cjelokupna Uputstva za upotrebu odabranog okluzalnog restorativnog materijala).

2 Sigurnosne napomene

Obratite pažnju na sljedeće opšte sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u drugim odjeljcima ovih uputstava za upotrebu.



Simbol za sigurnosno upozorenje.

- Ovo je simbol za sigurnosno upozorenje. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede.
- Pridržavati se svih sigurnosnih poruka navedenih nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće povrede.

2.1 Upozorenja

SDR® Plus materijal sadrži polimerizirajuće metakrilatne monomere koji mogu nadražiti kožu, oči i sluznicu usne šupljine, a kod osjetljivih osoba mogu izazvati alergijski kontaktni dermatitis.

- **Izbjegavajte kontakt sa očima** kako biste spriječili iritaciju i moguće oštećenje rožnice. U slučaju kontakta sa očima, odmah isprati sa puno vode i zatražiti savjet doktora.

[3] Prekrivajući materijal za zamjenu gleđi nije potreban za zaptivku za jamice i fisure, konzervativnu klasu I, klasu III, klasu V ili za izgradnju jezgra.

- **Izbjegavajte kontakt sa kožom** kako biste spriječili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta, na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. U slučaju kontakta sa kožom, odmah uklonite materijal pamukom i alkoholom i dobro operite vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite pomoć doktora.
- **Izbjegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili zapaljenje. Ako se dogodi slučajni kontakt, odmah uklonite materijal iz tkiva. Isperite sluznicu sa puno vode nakon završetka restauracije i usisajte/uklonite vodu. Ako upala sluznice i dalje traje, potražite pomoć doktora.

2.2 Zaštitne mjere

Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu na način izričito naveden u Uputstvima za upotrebu. Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu s Uputstvima za upotrebu po vlastitom je nahođenju i isključiva odgovornost doktora.

- Kontakt sa pljuvačkom i krvlju tokom postavljanja kompozita može da dovede do neuspjeha restauracije. Preporučuje se upotreba gumene brane ili odgovarajuće izolacije.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočare, masku, odjeću i rukavice. Pacijentima se preporučuju zaštitne naočare.
- Uređaji s oznakom "jednokratna upotreba" na naljepnici namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo koristiti sa drugim pacijentima kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Špric nije moguće ponovo obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje šprica špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricem rukuje čistim/dezinfikovanim rukavicama. Kao dodatna mjera predostrožnosti, špric se primjenom zaštitne barijere može zaštititi od krupnih ostataka, ali ne i od svake kontaminacije.
- SDR® Plus materijal bi trebao lako da se istiskuje. NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU. Preveliki pritisak može dovesti do nepredviđenog istiskivanja materijala ili može da dovede do izbacivanja Compula® Tip iz pištolja Compules® Tips Gun.
- Preporučuje se upotreba Compula® Tips sa pištoljem Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Čvrsto zatvorite špriceve sa originalnim zatvaračem odmah nakon upotrebe. Nemojte dopustiti da vrh za nanošenje ostane kao poklopac šprica.
- Za postavljanje materijala koristite samo vrhove za nanošenje koje nudi Dentsply Sirona.
- SDR® Plus materijal dostupan je u poluprozirnim nijansama. Ako se postavi na rub površine kaviteta, npr. okluzalnu, prednju ili jezičnu površinu ili široka proširenja kaviteta proksimalnog sandučeta, moguće je da će linija odvajanja zub/restauracija biti vidljiva. Kroz očvrsnuti SDR® Plus materijal može se vidjeti jako obojeni dentin. Preporučuje se upotreba odgovarajuće nijansiranog i/ili neprozirnog restorativnog materijala odgovarajuće debljine na vidljivim područjima/površinama gdje je estetika najvažnija.
- Kada postavljate SDR® Plus materijal kao podlogu ili oblogu, ostavite najmanje 2 mm za odabrani okluzivni restorativni materijal.
- Nema dovoljno podataka da bi se podržala upotreba za restauraciju klase I sa širinom istmusa izvan središnjih područja žlijeba ili prilikom zamjene funkcionalne kvržice. To može rezultirati pretjeranim trošenjem ili neuspješnom restauracijom.
- Interakcije:
  - Materijale koji sadrže eugenol i vodikov peroksid ne treba koristiti zajedno s ovim proizvodom jer mogu ometati stvrdnjavanje i prouzrokovati omekšavanje polimernih komponenata materijala.
  - SDR® Plus materijal je materijal koji očvršćava pod svijetlom. Stoga ga treba zaštititi od ambijentalnog svijetla. Nastavite dalje odmah nakon postavljanja materijala.
  - Ako se u kombinaciji sa postupcima lijepljenja koriste mineralno impregnirani (npr. jedinjenja gvožđa) retrakcioni konci i/ili hemostatski rastvori, to može da loše utiče na rubnu zaptivku, što omogućava mikro curenje, podpovršinsko bojenje i/ili neuspjeh restauracije. Ako je potrebno povlačenje gingive, preporučuje se upotreba običnog, neimpregniranog konca.

2.3 Neželjene reakcije

Proizvod može nadražiti oči i kožu.

- Kontakt sa očima: Iritacija i moguće oštećenje rožnice.

- Kontakt sa kožom: Iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi.
- Sluznice: Zapaljenje (vidjeti Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neodgovarajući uslovi skladištenja skratiće rok trajanja i mogu dovesti do neispravnosti proizvoda.
- Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti i čuvati na dobro provjetrenom mjestu na temperaturama između 2-24 °C.
- Prije upotrebe pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu.
- Zaštitite od vlage.
- Ne zamrzavati.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

3 Uputstva korak po korak

3.1 Priprema kaviteta

1. Pripremite kavitet tako da ne ostane zaostali amalgam ili restorativni materijal.
2. Isperite površinu vodenim sprejem i pažljivo je osušite vazdušnim pištoljem. Ne isušujte zubnu strukturu.
3. Koristite zubnu branu ili namotaje vate kako biste izolovali kavitet od kontaminacije.

3.2 Postavljanje matrice

Za optimalne proksimalne kontakte postupite na sljedeći način:

1. Postavite matricu (npr. matrični sistem AutoMatrix® ili sekcijski matrični sistem Palodent® Plus/ Palodent® V3) i separator. Poliranje trake matrice poboljšaće kontakt i konturu. Savjetuje se postavljanje separatora/prstena za separaciju.

3.3 Zaštita pulpe, kondicioniranje zuba/prethodna obrada dentina, primjena ljepila

Pogledajte uputstva proizvođača ljepila za zaštitu pulpe, kondicioniranje zuba i/ili nanošenje ljepila. Nakon što su površine pravilno obrađene, mora se voditi računa da ostanu nekontamirane. Odmah pređite na postavljanje SDR® Plus materijala.

3.4 Nanošenje SDR® Plus materijala



Opasnost od povreda zbog prekomjerne sile.

1. Lagano i ravnomjerno pritiskajte klip šprica ili aplikacioni pištolj.
2. Ne upotrebljavajte prekomjernu silu - može doći do pucanja šprica ili Compula® Tip-a ili izbacivanja iz aplikacionog pištolja.

Compula® Tips

Unaprijed dozirani Compula® Tip pruža kombinaciju jedinične doze Compules® Tip sa metalnim vrhom kanila aplikatora.

1. Napunite pištolj Compules® Tips Gun sa unaprijed doziranim Compula® Tip. Umetnite Compula® Tip u zarezani otvor cijevi pištolja Compules® Tips Gun. Provjerite da je prvo umetnut naglavak na Compules® Tip.
2. Uklonite zatvarač u boji sa Compula® Tip. Compula® Tip se može rotirati za 360° kako bi se dobio pravilan ugao ulaza u kavitet.
3. Nanesite materijal u preparaciju kaviteta laganim, ravnomjernim pritiskom. NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU.
4. Da biste uklonili upotrijebljeni Compula® Tip, postarajte se da je klip pištolja Compules® Tips Gun potpuno povučen nazad tako što ćete omogućiti da se ručka otvori u najširi položaj. Primijenite pokret nadolje na prednji kraj Compula® Tip i uklonite ga.

Špricevi

1. Uklonite poklopac sa kraja šprica. Kako biste osigurali slobodan protok materijala iz šprica, istisnite malu količinu na podlogu, dalje od polja pacijenta.
2. Na kraj šprica pričvrstite crni vrh za nanošenje za jednokratnu upotrebu. Okrenite vrh u smjeru kazaljke na satu ¼ do ½ kako biste osigurali da je potpuno nalegao. Povucite vrh da biste bili sigurni da je zaključan u naglavku šprica.
3. Materijal bi trebao slobodno da teče pod laganim pritiskom. NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU. Ako je potreban pritisak jači od laganog pritiska, uklonite iz polja pacijenta i provjerite ima li opstrukcije.
4. ODBACITE U OTPAD I PRAVILNO ODLOŽITE VRH ZA NANOŠENJE ODMAH NAKON UPOTREBE. STAVITE ORIGINALNI POKLOPAC NAZAD. Ne čuvajte špric sa crnim vrhom za nanošenje. ČUVATI SAMO SA ORIGINALNIM POKLOPCEM.
   Napomena: Nakon upotrebe preporučuje se lagano povlačenje klipa šprica nazad kako biste spriječili pretjerani protok materijala.

3.5 Postavljanje SDR® Plus materijala

Napomena: Kako je SDR® Plus materijal kreiran da odgovara obliku kaviteta, odabranim matričnim sistemom moraju se uspostaviti odgovarajuća područja kontakta. Materijal neće širiti traku matrice. Ako je potrebno, ručno rastegnite traku matrice odgovarajućim ručnim instrumentom, poput kondenzatora ili instrumenta za modelovanje, prije i/ili tokom očvršćavanja svijetlom.

1. Nanesite SDR® Plus materijal direktno na mjesto preparacije/površinu zuba laganim, ravnomjernim pritiskom. Započnite nanošenje na najdubljem dijelu kaviteta, držeći vrh blizu dna kaviteta. Postepeno povlačite vrh dok se kavitet puni. Izbjegavajte podizanje vrha iz nanešenog materijala prilikom nanošenja kako biste sveli na minimum zadržavanje vazduha. Po završetku nanošenja, obrišite vrh o zidu kaviteta prilikom povlačenja iz operativnog polja.
2. U roku od nekoliko sekundi, naneseni SDR® Plus materijal će se samonivelirati, na taj način eliminišući potrebu za daljim manipulacijama ručnim instrumentima. U slučaju prekomjernog punjenja, upotrijebite flokirani vrh aplikatora navlažen ostatkom ljepila kako biste uklonili višak. Sve vidljive mjehuriće vazduha treba probiti čistom, oštrom sondom prije očvršćavanja.
3. Kada se koristi kao bazni materijal za ispune u jednom komadu, većina kaviteta može se ispuniti u jednom sloju (do 4 mm), po potrebi kako bi se ispunio kavitet 2 mm od okluzalne površine kaviteta [4]. U dublje preparacije stavljajte materijal u slojevima od 4 mm, temeljno očvršćujući svijetlom svaki sloj.
4. Alternativno, SDR® Plus materijal može se postaviti u tankom sloju kao tradicionalna "tekuća" obloga na izloženi dentin.

3.6 Očvršćavanje

SDR® Plus materijal kreiran je za očvršćavanje u slojevima dubine/debljine do 4 mm.

1. Svijetlom očvrstite svako područje površine restauracije prikladnom jedinicom za očvršćavanje vidljivim svijetlom kreiranom za očvršćavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ), odnosno spektralni izlaz koji sadrži 470 nm. Minimalna svjetlosna snaga mora biti najmanje 550 mW/cm^2.

Oštećenje pulpe zbog prekomjerne toplote – snaga očvršćavanja > 2.000 mW/cm^2.

1. Provjerite navedenu izlaznu snagu u literaturi proizvođača svijetla za očvršćavanje.
2. Preporuke vezane za kompatibilnost očvršćavanja potražite u uputstvima proizvođača svjetlosti za očvršćavanje.
3. Nemojte koristiti donju tabelu za preporučena vremena očvršćavanja s izlaznom snagom > 2.000 mW/cm^2.

[4] Kada se koristi kao zaptivka za jamice i fisure, konzervativni restorativni materijal klase I, klase III ili V ili materijal za izgradnju jezgra, materijal se može postaviti u cijelu konturu, uključujući do površinskog ruba kaviteta.

Preporuke za očvršćavanje [5]			
Nijansa	Izlazna snaga svijetla	Vrijeme očvršćavanja 2 mm	Vrijeme očvršćavanja 4 mm
Univer-zalno	Halogena i LED svijetla 550-1.000 mW/cm^2	20 sek.	20 sek.
	LED svijetla velike snage 1.000-2.000 mW/cm^2	10 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	Halogena i LED svijetla 550-1.000 mW/cm^2	20 sek.	40 sek.
	LED svijetla velike snage 1.000-2.000 mW/cm^2	10 sek.	25 sek.

Neadekvatna polimerizacija zbog nedovoljnog očvršćavanja.

1. Provjerite kompatibilnost svijetla za očvršćavanje.
2. Provjerite ciklus očvršćavanja.
3. Provjerite izlaznu snagu očvršćavanja prije svakog postupka.

3.7 Dovršenje

1. Kada se koristi kao podloga/obloga, odmah nastavite sa dovršavanjem restauracije univerzalnim/posteriornim restorativnim materijalom na bazi metakrilata slijedeći Uputstva proizvođača za upotrebu.
   Savjet za tehniku: Kod većine primjena, nijansa okluzalnog restorativnog materijala koja se uklapa sa postojećim okruženjem daje najbolji estetski rezultat. U slučaju jako obojenog dentina, možda će biti potrebna upotreba neprozirne nijanse. Ne remetite i ne dopuštajte kontaminiranje očvrsle površine ili izloženog ljepila. Ako dođe do kontaminacije, slijedite Uputstva proizvođača za upotrebu u vezi sa ponovnom primjenom ljepila. Ako površine ostanu neremećene, dodatno nanošenje ljepila između slojeva nije potrebno niti se preporučuje.

3.8 Završna obrada i poliranje

1. Ako je potrebno oblikovanje, završna obrada i/ili poliranje očvršćenog SDR® Plus materijala, upotrijebite tradicionalne rotacione uređaje prema Uputstvima proizvođača za upotrebu.
2. Uklanjanje smole najbolje je postići pomoću sistema Enhance® Finishing. Sistem Enhance® ukloniće ostatke smole i završno obraditi margine restauracije.
3. Polirajte završnu restauraciju pomoću sistema za poliranje Enhance® PoGo® ili paste za poliranje Prisma® Gloss™. (Pogledajte kompletna Uputstva za upotrebu isporučena sa odabranim proizvodom za poliranje).

Sve nijanse SDR® Plus materijala su radiopakne, sa radiopaknošću od 1 mm koja odgovara radiopaknosti 2,6 mm aluminijuma. Aluminijum ima radiopaknost ekvivalentnu radiopaknosti dentina. Tako 1 mm materijala koji ima radiopaknost jednaku 1 mm aluminijuma ima radiopaknost ekvivalentnu radiopaknosti dentina.

[5] Pogledajte preporuke proizvođača svijetla za očvršćavanje u vezi sa pitanjima kompatibilnosti i preporukama za očvršćavanje.

4 Higijena

Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Ne upotrebljavajte ponovo proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
2. Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu prema uputstvima.

4.1 Špricevi – unakrsna kontaminacija

Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Špriceve nije moguće ponovo obraditi.
2. Kako bi se spriječilo izlaganje špriceva špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricevima rukuje čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti špriceve ako su kontaminirani.
3. Odlagati kontaminirane špriceve u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Što se tiče šprica, uklonite upotrijebljeni vrh za nanošenje i odložite u otpad na odgovarajući način. Zamijenite originalni poklopac šprica prije skladištenja. Kako bi se spriječilo izlaganje špriceva špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, ili oralnim tkivima, preporučuje se upotreba zaštitne barijere. Upotreba zaštitnih barijera dodatna je mjera predostrožnosti protiv krupnih ostataka, ali ne i od svake kontaminacije.

Slučajan kontakt šprica sa vodom, sapunom ili bolničkim rastvorom za dezinfekciju na vodenoj bazi neće oštetiti tijelo šprica. Ne dopustite nikakav kontakt rastvora sa sadržanim materijalom. Odbacite u otpad kompozitni materijal koji je bio u dodiru sa bilo kojom tečnošću ili nesterilnim instrumentom.

Ponovljeni kontakt sa tečnošću može da ošteti naljepnicu. Osušite špric mikrofiber krpom za jednokratnu upotrebu.*

*** Napomena: Uništavanje naljepnice energičnim brisanjem.**

Lagano obrišite špric.

4.2 Pištolj Compules® Tips Gun

Za uputstva za ponovnu obradu pogledajte Uputstva za upotrebu pištolja Compules® Tips Gun, koja su dostupna na našoj web stranici www.dentsplysirona.com/IFU. Na zahtjev, u roku od 7 dana poslaćemo vam besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu na jeziku koji vam je potreban. U SAD-u nazovite 1-800-532-2855. Van Sjeverne Amerike, u tu svrhu upotrijebite obrazac za narudžbu koji možete naći na www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – unakrsna kontaminacija

Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Nemojte ponovo koristiti Compula® Tips. Odložiti Compula® Tips u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

5 Broj serije (LOT) i rok trajanja ( )

1. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
   Koristi se ISO standard: "GGGG-MM" ili “GGGG-MM-DD".
2. U svoj prepisci treba navesti sljedeće brojeve:
   - Broj ponovne narudžbe
   - Broj serije
   - Rok trajanja

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Sva prava zadržana.

SDR® Plus
Течлив пълнеж Bulk Fill Flowable

ВНИМАНИЕ: Само за дентална употреба.

Съдържание Страница

1 Описание на продукта **82**
2 Бележки за безопасност **83**
3 Инструкции стъпка по стъпка **85**
4 Хигиена **88**
5 Номер на партидата и срок на годност **89**

1 Описание на продукта

Течимият пълнеж **SDR® Plus** Bulk Fill Flowable представлява еднокомпонентна, рентгеново-контрастна композитна смола със съдържание на флуорид, която се втвърдява с видима светлина и се използва като материал за възстановки. Той е предназначен за използване като основа при възстановки от клас I и II. Той е подходящ и като самостоятелен възстановителен материал за неоклузални контактни приложения.

Материалът **SDR® Plus** има характеристики на боравене, типични за „течим“ композит, но може да се поставя на слоеве от по 4 mm с минимален полимеризационен стрес.

Материалът **SDR® Plus** има свойството да се самоизравнява, което позволява прецизна адаптация към препарираните стени на кавитета. Когато го използвате като основа или подложка, той е предназначен да се покрива с универсален/постериорен композит на основа на метакрилат, който да замени липсващия оклузален или фасциален емайл.

1.1 Показания
Материалът SDR® Plus за директни възстановки:
- Основа за директни възстановки в кавитети от клас I и II
- Подложка под материали за директни възстановки – подложка за кутиечен кавитет клас II
- Запечатващ материал за ямки и пукнатини
- Консервативни възстановки от клас I
- Изграждане на пънче
- Възстановки от клас III и V

1.2 Противопоказания
Материалът SDR® Plus е противопоказан за употреба при пациенти с известна чувствителност към метакрилатни смоли.

1.3 Форми на доставяне [1]
Материалът SDR® Plus се предлага под формата на:
- Предварително дозирани накрайници Compula® Tips за директно интраорално приложение
- Малки спринцовки за директно интраорално приложение
- Един универсален цвят (доближава пробния цвят VITA® [2] B1) и 3 цвята VITA® (A1, A2, A3)

[1] Някои форми на доставяне може да не се предлагат във всички държави.
[2] Не е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Състав

- Бариево алуминиево флуороборосиликатно стъкло
- Стронциево алуминиево флуоросиликатно стъкло
- Итербиево трифлуоридно стъкло
- Силициев диоксид
- Модифицирана уретанова диметакрилатна смола
- Полимеризуема диметакрилатна смола
- Полимеризуема триметакрилатна смола
- Триетиленгликол диметакрилат
- Камфорхинонов (CQ) фотоинициатор
- Фотоакселератор
- Бутилиниран хидроксил толуен (BHT)
- UV стабилизатор
- Титанов диоксид
- Неорганичен железен оксид
- Флуоресцентен агент
- Частици от неорганичен пълнител в диапазона от 20 nm до 10 µm, общ обем на пълнителя 47,3%.

1.5 Съвместими адхезиви

Материалът SDR® Plus се използва след нанасяне на подходящ адхезив за дентин/емайл и е химически съвместим с конвенционални адхезивни системи за дентин или емайл на основата на метакрилат, включително адхезиви на Dentsply Sirona, които са предназначени за употреба с композитни възстановъчни материали с втвърдяване с видима светлина (вж. пълните инструкции за употреба на избрания адхезив).

1.6 Съвместими възстановъчни материали за замяна на емайл

Материалът SDR® Plus се използва съвместно с подходящ универсален или постериорен възстановъчен материал [3] за замяна на оклузален или фасциален емайл (вж. инструкциите стъпка по стъпка) и е химически съвместим с конвенционални композитни възстановъчни материали на основата на метакрилат, включително универсални/постериорни композитни възстановъчни материали за втвърдяване с видима светлина на Dentsply Sirona, които са предназначени за оклузални възстановки от клас I и II с (вж. пълните инструкции за употреба на избрания оклузален възстановъчен материал).

2 Бележки за безопасност

Трябва да сте запознати с общите бележки за безопасност, описани по-долу, както и със специалните бележки за безопасност в останалите раздели на настоящите инструкции за употреба.



Символ за предупреждение относно безопасността.

- Това е символ за предупреждение относно безопасността. Използва се да ви предупреди за евентуални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички мерки за безопасност, които са описани след този символ, за да избегнете възможно нараняване.

2.1 Предупреждения

Материалът SDR® Plus съдържа полимеризиращи се метакрилатни мономери, които могат да са дразнещи за кожата, очите и устната лигавица и при предразположени хора могат да причинят алергичен контактен дерматит.

[3] Не се изисква овърлей от материал за замяна на емайла при материала за запечатване на ямки и пукнатини Pit & Fissure Sealant, консервативни приложения клас I, клас III, клас V или изграждане на пънче.

- **Избягвайте контакт с очите** за предотвратяване на раздразнение и възможна увреда на роговицата. В случай на попадане в очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата** за предотвратяване на раздразнение и възможна алергична реакция. В случай на контакт с кожата е възможно по нея да се появят червеникави обриви. При докосване до кожата, незабавно премахнете материала с помощта на напоен със спирт памук и измийте старателно засегнатото място със сапун и вода. В случай на поява на кожна чувствителност или обрив, прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устата** за предотвратяване на възпаление. В случай на неволен контакт, незабавно премахнете материала от тъканите. Промийте лигавицата обилно с вода след завършване на възстановката и изплюйте/дренирайте водата. Ако възпалението на лигавицата не отшуми, потърсете медицинска помощ.

2.2 Предпазни мерки

Този продукт е предназначен за употреба по начина, конкретно посочен в инструкциите за употреба. Всяка употреба на този продукт, която не отговаря на инструкциите за употреба, е по преценка на денталния специалист и изцяло на негова отговорност.

- Контактът със слюнка и кръв по време на поставянето на композита може да предизвика неуспех на възстановката. Препоръчва се употребата на кофердам или на подходяща изолация.
- Носете подходящи предпазни очила, маска, защитни дрехи и ръкавици. За пациентите се препоръчва носенето на предпазни очила.
- Изделията с маркировка на опаковката “single use” (еднократна употреба), са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не употребявайте повторно на други пациенти, за да не допуснете кръстосано замърсяване.
- Спринцовката не подлежи на повторна обработка. За да предпазите спринцовката от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце е задължително с нея да се борави с чисти или дезинфекцирани ръкавици. Като допълнителна предпазна мярка за защита на спринцовката от едри частици, но не и от всички замърсители, тя може да бъде защитена с предпазна бариера.
- Материалът SDR® Plus трябва да се екструдира лесно. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерният натиск може да доведе до неочаквано екструдиране на материала или да доведе до изхвърляне на накрайника Compula® Tip от неговия пистолет.
- Препоръчва се употребата на накрайници Compula® Tip с пистолета на Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Затваряйте плътно спринцовките с оригиналната капачка веднага след употреба. Не оставяйте накрайника за дозиране като капачка на спринцовката.
- За поставяне на материали използвайте само накрайниците за дозиране, предоставени от Dentsply Sirona.
- Материалът SDR® Plus се предлага в полупрозрачни цветове. Ако се поставя на прага на кавитетната повърхност, напр. на оклузална, фасциална или лингвална повърхности или на широко проксимално кутиечно удължение на кавитета, е възможно границата между зъба и възстановката да е видима. Възможно е силно оцветен дентин да бъде видим през втвърдения материал SDR® Plus. Когато естетиката е водеща, се препоръчва във видимите зони и повърхности да се използва подходящо оцветен и/или непрозрачен възстановъчен материал с достатъчна дебелина.
- При поставяне на материала SDR® Plus като основа или подложка оставете поне 2 mm за избрания оклузален възстановъчен материал.
- Няма достатъчно данни в подкрепа на употребата като възстановка от клас I с ширината на истмуса извън зоните на централната бразда или при замяна на функционален връх. Възможно е това да доведе до прекомерно износване или неуспех на възстановката.
- Взаимодействия:
  – Заедно с този продукт не трябва да се използват дентални материали със съдържание на еугенол и водороден пероксид, тъй като те могат да попречат на втвърдяването и да причинят омекване на полимерните съставки на материалите.

– Материалът SDR® Plus се втвърдява светлинно. Поради това трябва да се пази от околната светлина. Продължете незабавно след поставяне на материала.
– Ако заедно с адхезивните процедури се използват ретракционни корди с минерална импрегнация (напр. с железни съединения) и/или хемостатични разтвори, това може да се отрази неблагоприятно на праговата запечатка, което да позволи микропротичания, оцветяване под повърхността и/или неуспех на възстановката. Ако е необходима гингивална ретракция, се препоръчва да се използва обикновена, неимпрегнирана корда.

2.3 Нежелани реакции

Продуктът може да доведе до раздразнение на очите и кожата.
- Контакт с очите: Раздразнение и възможна увреда на роговицата.
- Контакт с кожата: Раздразнение или възможна алергична реакция. Възможно е по кожата да се появят червеникави обриви.
- Лигавици: Възпаление (вж. Предупреждения).

2.4 Условия на съхранение

Неподходящите условия на съхранение ще съкратят срока на съхранение и могат да доведат до неизправност на продукта.
- Пазете далеч от слънчева светлина и съхранявайте на добре проветриво място при температури между 2 и 24 °C.
- Преди употреба оставете материала да достигне стайна температура.
- Пазете от влага.
- Не замразявайте.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

3 Инструкции стъпка по стъпка

3.1 Препарация на кавитета

1. Препарирайте кавитета, така че да не остане никаква остатъчна амалгама или възстановъчен материал.
2. Изплакнете повърхността с водна струя и внимателно я подсушете с въздушна струя. Не изсушавайте зъбната структура.
3. Използвайте кофердам или памучни ролчета, за да изолирате кавитета от замърсяване.

3.2 Поставяне на матрица

За оптимален проксимален контакт действайте по следния начин:

1. Поставете матрица (напр. матрична система AutoMatrix® или матрична система Palodent® Plus/Palodent® V3 Sectional) и клин. Полирането на матричната лента ще подобри контакта и контура. Препоръчва се предварителното поставяне на клин или пръстен.

3.3 Защита на пулпата, подготовка на зъба/предварителна обработка на дентина, нанасяне на адхезив

Вижте указанията на производителя на адхезива за защита на пулпата, подготовка на зъба и/или нанасяне на адхезив. След като повърхностите са правилно подготвени, те трябва да се поддържат незамърсени. Незабавно преминете към поставянето на материала SDR® Plus.

3.4 Дозиране на материала SDR® Plus

Опасност от нараняване поради прекомерна сила.

1. Оказвайте бавен и равномерен натиск върху буталото на спринцовката или апликаторния пистолет.
2. Не прилагайте прекомерна сила – може да доведе до пробиване на спринцовката или на накрайника Compula® Tip или изхвърляне от апликаторния пистолет.

Накрайници Compula® Tips

Предварително дозираната канюла Compula® Tip предоставя комбинация от накрайник за единична доза Compules® Tip и метална апликаторна канюла Applicator Tip.

1. Заредете пистолета за накрайници Compules® Tips Gun с предварително дозиран накрайник Compula® Tip. Въведете накрайника Compula® Tip в назъбения отвор на барабана на пистолета за накрайници Compules® Tips Gun. Уверете се, че най-напред е вкарана яката на накрайника Compula® Tip.
2. Свалете цветната капачка от накрайника Compula® Tip. Накрайникът Compula® Tip може да се завърта на 360° за постигане на подходящ ъгъл на въвеждане в кавитета.
3. Дозирайте материала в препарирания кавитет с бавен и равномерен натиск. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.
4. За да свалите употребения накрайник Compula® Tip се уверете, че буталото на пистолета Compules® Tips Gun е изведено докрай, като оставите дръжката да се отвори до най-широкото си положение. Задвижете надолу предния край на накрайника Compula® Tip и го свалете.

Спринцовки

1. Свалете капачката от края на спринцовката. За да осигурите свободно протичане на материал от спринцовката, шприцовайте малко количество върху тампон настрани от пациента.
2. Поставете на спринцовката черен накрайник за дозиране за еднократна употреба. Завъртете накрайника по посока на часовниковата стрелка на ¼ до ½ оборот, за да се уверите, че е поставен докрай. Подръпнете накрайника, за да проверите дали е закрепен към ръба на спринцовката.
3. Материалът трябва да протича свободно при лек натиск. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Ако не необходим малко по-силен натиск, премахнете от полето на пациента и проверете за запушване.
4. НЕЗАБАВНО СЛЕД УПОТРЕБА ПРЕМАХНЕТЕ НАКРАЙНИКА ЗА ДОЗИРАНЕ И ГО ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРАВИЛНО. ПОСТАВЕТЕ ОРИГИНАЛНАТА КАПАЧКА. Не съхранявайте спринцовката с поставен черен накрайник за дозиране. СЪХРАНЯВАЙТЕ ЕДИНСТВЕНО С ОРИГИНАЛНАТА КАПАЧКА. **Бележка:** Препоръчва се леко да изтеглите буталото на спринцовката след употреба, за да предотвратите прекомерно изтичане на материал.

3.5 Поставяне на материала SDR® Plus

Бележка: Тъй като материалът SDR® Plus е предназначен да се напасва към формата на кавитета, трябва да се установят зони на добър контакт с избраната матрична система. Материалът няма да раздуе матричната лента. При необходимост раздуйте ръчно матричната лента с подходящ ръчен инструмент като кондензатор или полираща топче преди и/или по време на светлинното втвърдяване.

1. Дозирайте материала SDR® Plus директно върху препарацията/повърхността на зъба с прилагане на бавно и равномерно налягане. Започнете с дозирането от най-дълбоката част на кавитета, като се придържате близо до неговото дъно. Постепенно изтегляйте накрайника заедно със запълването на кавитета. Избягвайте да повдигате накрайника от нанесения материал по време на дозирането, за да сведете до минимум затварянето на въздух. При приключване на дозирането избършете накрайника по стената на кавитета, докато го изваждате от операционното поле.
2. Дозираният материал SDR® Plus ще се самоизравни в рамките на няколко секунди, което елиминира необходимостта от допълнителни манипулации с ръчни инструменти. В случай на препълване използвайте флок апликаторен накрайник, намокрен с остатъчен адхезив, за да премахнете излишното. Всички видими въздушни мехурчета трябва да се пробият с чиста и остра сонда преди втвърдяване.
3. При използване на основата за пълнеж Bulk Fill Base повечето от кавитетите могат да се запълнят с един дебел слой (до 4 mm), според необходимото за запълване на кавитета до 2 mm под оклузалната му повърхност[4]. При по-дълбоки препарации поставете материала на слоеве от по 4 mm, като щателно втвърдявате светлинно всеки слой.

[4] Когато се използва като материал за запечатване на ямки и фисури, за възстановки клас I, клас III или V или за изграждане на пънче, материалът може да се поставя до целия контур, включително до прага на кавитетната повърхност.

4. Като алтернативен вариант, материалът SDR® Plus може да се постави на тънък слой като традиционна „течлива“ подложка върху изложен дентин.

3.6 Втвърдяване

Материалът SDR® Plus е предназначен да бъде втвърдяван на слоеве с дебелина/дълбочина до 4 mm.

1. Втвърдете светлинно всяка зона от повърхността на възстановката с подходящ уред за втвърдяване с видима светлина, предназначен за втвърдяване на материали с камфорохинонов (CQ) инициатор, т.е. произвеждащ спектър, който включва 470 nm. Минималната светлинна мощност трябва да е поне 550 mW/cm^2.

Нараняване на пулпата поради прекомерна топлина – мощност на втвърдяване > 2000 mW/cm^2.

1. Проверете мощността, отбелязана в литературата от производителя на светлината за втвърдяване.
2. Вижте препоръките за съвместимост, предоставени от производителя на светлината за втвърдяване.
3. Долната таблица с препоръчителни времена на втвърдяване не трябва да се използва при мощност > 2000 mW/cm^2.

Препоръки за втвърдяване [5]

Цвят	Светлинна мощност	Време на втвърдяване 2 mm	Време на втвърдяване 4 mm
Универсален	Халогенни и LED светлини 550-1000 mW/cm^2	20 сек.	20 сек.
	Високомощностни LED светлини 1000-2000 mW/cm^2	10 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	Халогенни и LED светлини 550-1000 mW/cm^2	20 сек.	40 сек.
	Високомощностни LED светлини 1000-2000 mW/cm^2	10 сек.	25 сек.

Недостатъчна полимеризация поради недостатъчно втвърдяване.

1. Проверете съвместимостта на светлината за втвърдяване.
2. Проверете цикъла на втвърдяване.
3. Проверявайте резултата от втвърдяването преди всяка процедура.

3.7 Приключване

1. Когато се използва като основа или подложка, незабавно преминете към приключване на възстановката с помощта на универсален или постериорен възстановъчен материал на основата на метакрилат, като следвате инструкциите за употреба на производителя.
   Съвет относно техниката: За повечето приложения оклузалният възстановъчен материал с телесен цвят предоставя най-добър естетически резултат. В случаи на силно оцветен дентин може да се изисква непрозрачен цвят. Не нарушавайте и не допускайте замърсяване на втвърдената повърхност или на изложения адхезив. Ако възникне замърсяване, следвайте инструкциите за употреба на производителя за повторно нанасяне на адхезив. Ако повърхностите останат ненарушени, не е необходимо и не се препоръчва да се нанася допълнително адхезив между слоевете.

[5] Вижте препоръките на производителя на светлинния уред за съвместимост и препоръки за втвърдяване.

3.8 Финиширане и полиране

1. Ако е необходимо контуриране, финиширане и/или полиране на втвърден материал SDR® Plus, използвайте традиционни ротационни изделия според инструкциите за употреба на производителя.
2. Премахването на излишните количества смола най-добре се извършва със системата за финиширане Enhance® Finishing System. Системата Enhance® System ще премахне излишъците и ще финишира праговете на възстановката.
3. Полирайте финалната възстановка с помощта на полирната система Enhance® PoGo® Polishing system или полирната паста Prisma® Gloss™ Polishing Paste. (Вижте пълните инструкции за употреба, предоставени с избрания продукт за полиране).

Всички цветове на материала SDR® Plus са рентгеноконтрастни, с 1 mm рентгеноконтрастност еквивалентна на 2,6 mm от тази на алуминия. Алуминият е с еквивалентна рентгеноконтрастност на дентина. Поради това 1 mm от материал с рентгеноконтрастност, еквивалентна на 1 mm алуминий, има еквивалентна рентгенокотрастност на тази на дентина.

4 Хигиена

Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

1. Не използвайте повторно продуктите за еднократна употреба. Изхвърляйте при спазване на местните разпоредби.
2. Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба съгласно инструкциите.

4.1 Спринцовки – кръстосано замърсяване

Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

1. Спринцовките не подлежат на повторна обработка.
2. За да предпазите спринцовките от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце е задължително с тях да се борави с чисти или дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте повторно спринцовките, ако са замърсени.
3. Изхвърляйте замърсените спринцовки при спазване на местните разпоредби.

При използване на спринцовка, свалете употребения накрайник за дозиране и го изхвърлете по правилата. Преди съхранение поставете оригиналната капачка на спринцовката. За да предпазите спринцовките от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце или орални тъкани е задължително използването на защитна бариера. Употребата на защитни бариери е допълнителна предпазна мярка срещу едри остатъци, но не и срещу всякакво замърсяване.

Инцидентното излагане на спринцовката на вода, сапун или дезинфектантен разтвор от болничен клас на водна основа няма да повредят корпуса на спринцовката. Не позволявайте никой разтвор да се докосва до замърсен материал. Изхвърлете композитния материал, който е бил в контакт с телесна течност или с нестерилен инструмент.

Продължителният контакт с течности може да повреди етикета. Подсушете спринцовката с кърпа за еднократна употреба, която не оставя мъхчета.*

*** Бележка: Разрушаване на етикета от енергично избърсване.**

Внимавайте при избърсване на спринцовката.

4.2 Пистолет за накрайници Compules® Tips Gun

Вижте инструкциите за повторна обработка, описани в инструкциите за употреба на пистолета за накрайници Compules® Tips Gun, които можете да намерите на нашия уебсайт www.dentsplysirona.com/IFU. При заявка в рамките на 7 дни ще ви изпратим безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на заявения от вас език. Ако се намирате в САЩ, обадете се на 1-800-532-2855. Извън Северна Америка използвайте формуляра за заявки, предоставен за тази цел на www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Накрайници Compula® Tips – кръстосано замърсяване



Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

1. Не използвайте повторно накрайниците Compula® Tips. Изхвърляйте накрайниците Compula® Tips при спазване на местните разпоредби.

5 Номер на партидат (LOT) и срок на годност ( )

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
   Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ" или „ГГГГ-ММ-ДД"
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
   - Код за повторна поръчка
   - Номер на партидата
   - Срок на годност

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Всички права запазени.

SDR® Plus
Λεπτόρρευστο Υλικό για Αποκαταστάσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα Σελίδα

1 Περιγραφή προϊόντος 90
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας 91
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα 93
4 Υγιεινή 96
5 Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης 97

1 Περιγραφή προϊόντος

Η λεπτόρρευστη **SDR® Plus** Bulk Fill Flowable είναι μία ενός συστατικού, με φθόριο, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή αποκαταστατική σύνθετη ρητίνη. Έχει σχεδιαστεί για χρήση ως βάση σε αποκαταστάσεις Ιης και IIης ομάδας. Είναι κατάλληλη και ως αποκαταστατικό υλικό σε περιοχές με απουσία συγκλεισιακών επαφών.

Το υλικό **SDR® Plus** έχει χαρακτηριστικά χειρισμού τυπικά μίας λεπτόρρευστης ρητίνης αλλά μπορεί να τοποθετηθεί και σε στρώματα πάχους 4 mm με ελάχιστες τάσεις κατά τον πολυμερισμό.

Το υλικό **SDR® Plus** έχει μία αυτοδιαμορφούμενη ικανότητα που επιτρέπει την άμεση εφαρμογή του στα τοιχώματα της οδοντικής κοιλότητας. Όταν χρησιμοποιείται ως υλικό βάσης/φύραμα, έχει σχεδιαστεί να καλύπτεται από μία γενικής εφαρμογής ρητίνη οπισθίων για την αντικατάσταση ελλείπουσας μασητικής/προστομιακής αδαμαντίνης.

1.1 Ενδείξεις χρήσης
Η SDR® Plus ως άμεσο αποκαταστατικό υλικό:
- Βάση σε κοιλότητες I & II άμεσων αποκαταστάσεων
- Φύραμα κάτω από άμεσα αποκαταστατικά υλικά – Φύραμα σε κιβωτίδια IIης ομάδας
- Αποκαταστάσεις απόφραξης οπών και σχισμών-sealant
- Συντηρητικές αποκαταστάσεις Ιης ομάδας
- Ανασύσταση οδοντικής μύλης
- Αποκαταστάσεις III και V ομάδας

1.2 Αντενδείξεις
Το υλικό SDR® Plus αντενδείκνυται για εφαρμογή σε:
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε μεθακρυλικές ρητίνες.

1.3 Συσκευασία [1]
Το υλικό SDR® Plus διατίθεται σε:
- Προδοσιμετρημένες Compula® Tips (κάψουλες) με ειδικά ρύγχη άμεσης ενδοστοματικής εφαρμογής
- Μικρές σύριγγες για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή
- Μια απόχρωση γενικής εφαρμογής (ομοιάζει με τον δείκτη VITA® [2] B1) και 3 αποχρώσεις VITA® (A1, A2, A3)

[1] Κάποιες συσκευασίες μπορεί να μην διατίθενται σε όλες τις χώρες.
[2] Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Σύνθεση

- Βάριο-αλουμινο-φθόριο-βόριο-πυριτιούχο γυαλί
- Στρόντιο- αλουμινο-φθόριο-πυριτιούχο γυαλί
- Ύαλος τριφθοριούχου υττερβίου
- Διοξείδιο του πυριτίου
- Τροποποιημένη διμεθακρυλική ουρεθάνη
- Πολυμερίσιμη διμεθακρυλική ρητίνη
- Πολυμερίσιμη τριμεθακρυλική ρητίνη
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη
- Καμφοροκινόνη (CQ)-Φωτοενεργοποιητής
- Φωτοκαταλύτης
- Βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουένιο (BHT)
- Σταθεροποιητής UV
- Διοξείδιο του τιτανίου
- Ανόργανο οξείδιο του σιδήρου
- Παράγοντας φθορισμού
- Οι διαστάσεις των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών ποικίλλουν από 20 nm έως 10 μm, με συνολική συγκέντρωση 47,3% κ.ο.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

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

1.6 Συμβατές αποκαταστατικές ρητίνες αδαμαντίνης

Το υλικό SDR® Plus χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο αποκαταστατικό υλικό γενικής εφαρμογής/οπισθίων αποκαταστάσεων ρητίνης[3] για διαμόρφωση μασητικής/προστομιακής αδαμαντίνης (βλ. Οδηγίες Χρήσης Βήμα προς Βήμα) και είναι χημικά συμβατό με συμβατικές μεθακρυλικής βάσης αποκαταστατικές σύνθετες ρητίνες συμπεριλαμβανομένων των φωτοπολυμεριζόμενων γενικής εφαρμογής/οπισθίων αποκαταστάσεων ρητινών της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για αποκαταστάσεις οπισθίων Ιης & IIης ομάδας (Βλ. ολοκληρωμένες Οδηγίες Χρήσης για τα επιλεγμένα αποκαταστατικά υλικά).

2 Οδηγίες ασφαλείας

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

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

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

2.1 Προειδοποιήσεις

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

[3] Δεν απαιτείται υλικό υπερκάλυψης του υλικού απόφραξης των οπών και σχισμών προς αντικατάσταση της αδαμαντίνης, Συντηρητικές κοιλότητες Ιης, IIIης, Νης ομάδας ή ανασυστάσεις μύλης.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι (και οινόπνευμα) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς** ιστούς ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Επαφή με σάλιο ή αίμα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της ρητίνης μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της αποκατάστασης. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλου ικανοποιητικού τύπου απομόνωση.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και για τους ασθενείς.
- Συσκευές με το χαρακτηρισμό «μίας χρήσης» διατίθενται αποκλειστικά για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγα σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο, η σύριγγα μπορεί να προφυλάσσεται από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση αλλά όχι από όλα τα είδη επιμόλυνσης με την εφαρμογή μίας προστατευτικής μεμβράνης.
- Το υλικό SDR® Plus πρέπει να εξέρχεται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.Υπερβολική πίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μετ' εμποδίων έξοδο του υλικού ή την απόρριψη της Compula® Tip (κάψουλας) από το Compules® Tips Gun (πιστόλι εφαρμογής).
- Συστήνεται η χρήση των Compula® Tip (καψουλών) με το ειδικό Compules® Tips Gun (πιστόλι εφαρμογής) της Dentsply Sirona.
- Κλείστε καλά τις σύριγγες με το βασικό καπάκι της συσκευασίας αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήσετε το ρύγχος εφαρμογής ως καπάκι της σύριγγας.
- Για την τοποθέτηση του υλικού χρησιμοποιείτε μόνο τα ρύγχη εφαρμογής που διατίθενται από την εταιρεία Dentsply Sirona.
- Η ρητίνη SDR® Plus διατίθεται σε ημιδιαφανείς αποχρώσεις. Αν τοποθετηθεί στο ομορομασητικό όριο π.χ. στη μασητική, προστομιακή ή γλωσσική επιφάνεια ή σε εκτεταμένο όμορο κιβωτίδιο, το δυσχρωματικό όριο δοντιού/υλικού θα είναι ορατό. Η ιδιαίτερα δυσχρωμική οδοντίνη μπορεί να είναι ορατή μέσα από το πολυμερισμένο υλικό SDR® Plus. Συστήνεται η χρήση της κατάλληλης απόχρωσης και/ή κάποιου αδιαφανούς αποκαταστατικού υλικού ικανοποιητικού πάχους στις ορατές περιοχές/επιφάνειες όπου η αισθητική είναι πρωταρχικής σημασίας.
- Κατά την τοποθέτηση του υλικού SDR® Plus, αφήστε τουλάχιστον 2 mm χώρο για το μασητικής έκτασης αποκαταστατικό υλικό.
- Υπάρχουν ελλιπή δεδομένα για την εφαρμογή του υλικού σε κοιλότητες Ιης ομάδας με εύρος ισθμού πέρα από τις μασητικές αύλακες ή όταν αποκαθίστανται λειτουργικά φύματα. Μπορεί να προκληθεί εξεσημασμένη αποτριβή ή γενικότερη αποτυχία της αποκατάστασης.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη-και υπεροξείδιο του υδρογόνου, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό αυτό καθώς μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στον πολυμερισμό και να προκαλέσουν πλαστικοποίηση των πολυμερών στοιχείων του υλικού.
  - Το υλικό SDR® Plus είναι φωτοπολυμεριζόμενο. Κατά συνέπεια, πρέπει να προστατεύεται από το διάχυτο φωτισμό. Προχωρήστε αμέσως τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού μετά την τοποθέτηση του υλικού.

– Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς και το δέρμα.

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

2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο και θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C-24 °C.
- Επιτρέψτε στο υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προφυλάξτε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Προετοιμασία κοιλότητας

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

3.2 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος

Για διαμόρφωση ιδανικών σημείων επαφής ακολουθήστε τα βήματα:

1. Τοποθετήστε την ταινία (π.χ. σύστημα μήτρας AutoMatrix® ή Palodent® Plus/Palodent® V3 σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος) και την σφήνα. Διαμόρφωση της ταινίας με ένα εργαλείο χειρός θα βελτιώσει το τελικό περίγραμμα της αποκατάστασης και το σημείο επαφής. Υποστηρίζεται η προεφαρμογή του δακτυλίου Pre-wedging ring.

3.3 Προστασία πολφού, χρήση ενεργοποιητή/προετοιμασία οδοντίνης, εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

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

3.4 Δοσομέτρηση του υλικού SDR® Plus

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής πίεσης.

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

Προδοσιμετρημένες Compula® Tip (κάψουλας)

Η προδοσιμετρημένη Compula® Tip (κάψουλα) προσδίδει το συνδυασμό μίας κάψουλας μονής δόσης με ατομικό ρύγχος με αυτήν μίας μεταλλικής κάψουλας με ρύγχος πολλαπλών εφαρμογών.

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

Σύριγγες

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας. Για την ελεύθερη ροή υλικού από τη σύριγγα, πιέστε για έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πάνω σε μία πλάκα, μακριά από το χειρουργικό πεδίο.
2. Προσαρμόστε το μαύρο ρύγχος μίας χρήσης στην άκρη της σύριγγας. Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα κατά ¼ με ½ της στροφής προς έλεγχο της έδρασής του. Τραβήξτε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει «κλειδώσει» στο κολλάρο της σύριγγας.
3. Το υλικό πρέπει να ρέει ελεύθερα με άσκηση ελαφριάς πίεσης. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν απαιτείται μεγαλύτερη από ήπια πίεση απομακρύνετε τη σύριγγα από το πεδίο εργασίας προς έλεγχο τυχόν εμβολών.
4. ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. Μην φυλάσσετε τη σύριγγα με το μαύρο δοσομετρικό ρύγχος. ΦΥΛΑΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.
   Σημείωση: Συστήνεται η ελαφριά μετακίνηση του εμβόλου προς τα πίσω προς αποφυγή της υπερβολικής ροής υλικού.

3.5 Τοποθέτηση του υλικού SDR® Plus

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

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

[4] 'Οταν το υλικό χρησιμοποιείται ως αποφρακτικό υλικό οπών και σχισμών, συντηρητικές αποκαταστάσεις Ιης, IIIης ή Vης ομάδας ή ως υλικό ανασύστασης μύλης, το υλικό πρέπει να τοποθετείται μέχρι το πλήρες περίγραμμα της κοιλότητας συμπεριλαμβανομένου και του ομορομασητικού ορίου.

3.6 Φωτοπολυμερισμός

Το υλικό SDR® Plus έχει σχεδιαστεί να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα των 4 mm βάθος/πάχος.

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό υλικών που περιέχουν ως φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ), π.χ. με φάσμα εκπομπής που περιέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής πρέπει να είναι τουλάχιστον 550 mW/cm^2.



Τραυματισμός του πολφού λόγω υπερβολικής θερμότητας – η ένταση εκπομπής είναι > 2.000 mW/cm^2.

1. Ελέγξτε τα δεδομένα του κατασκευαστή για την ένταση εκπομπής της συσκευής.
2. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για συμβατότητα σχετικά με τις συστάσεις φωτοπολυμερισμού.
3. Μην χρησιμοποιείτε τον παρακάτω πίνακα για προτεινόμενους χρόνους φωτοπολυμερισμού με ένταση εκπομπής > 2.000 mW/cm^2.

Συστάσεις φωτοπολυμερισμού [5]			
Αποχρώσεις	Ένταση εκπομπής	Χρόνος φωτοπολυμερισμού 2 mm	Χρόνος φωτοπολυμερισμού 4 mm
Universal	Συσκευές Αλογόνου και LED 550-1.000 mW/cm^2	20 sec.	20 sec.
	Υψηλής έντασης συσκευές LED 1.000-2.000 mW/cm^2	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Συσκευές Αλογόνου και LED 550-1.000 mW/cm^2	20 sec.	40 sec.
	Υψηλής έντασης συσκευές LED 1.000-2.000 mW/cm^2	10 sec.	25 sec.



Ανεπαρκής πολυμερισμός λόγω ανεπαρκούς φωτοπολυμερισμού.

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

3.7 Ολοκλήρωση

1. Κατά τη χρήση του υλικού ως βάσης/φυράματος, προχωρήστε αμέσως στην ολοκλήρωση της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας μία μεθακρυλικής βάσης σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής/οπισθίων αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.
   Τεχνική σημείωση: Στις περισσότερες εφαρμογές μία απόχρωση σώματος της σύνθετης ρητίνης του μασητικού στρώματος προσδίδει το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα. Σε περιπτώσεις ιδιαίτερα δυσχρωμικής οδοντίνης, μπορεί να απαιτείται η χρήση μίας αδιαφανούς απόχρωσης. Μην ενοχλήσετε ή επιτρέψετε την επιμόλυνση της πολυμερισμένης επιφάνειας του υλικού ή του συγκολλητικού παράγοντα. Αν επέλθει επιμόλυνση ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού παράγοντα για την επανατοποθέτησή του. Αν οι επιφάνειες παραμείνουν ανεπηρέαστες, δεν απαιτείται ούτε συστήνεται η επιπρόσθετη τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα σε στρώματα.

[5] Αναφερθείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τις προδιαγραφές και συστάσεις του σχετικά με τη συμβατότητα υλικού/συσκευής και τις οδηγίες χρήσης κατά τον πολυμερισμό.

3.8 Λείανση και στίλβωση

1. Αν απαιτείται η διαμόρφωση, λείανση και/ή στίλβωση του φωτοπολυμερισμένου υλικού SDR® Plus χρησιμοποιείστε τα κλασικά περιστροφικά κοπτικά εργαλεία ακολουθώντας τις Οδηγίες Χρήσης.
2. Αφαίρεση των επιφανειακών στιγμάτων γίνεται καλύτερα με την εφαρμογή του συστήματος λείανσης Enhance® Finishing System. Το σύστημα Enhance® System θα αφαιρέσει τα στίγματα και θα λειάνει τα όρια της αποκατάστασης.
3. Στιλβώστε την τελική αποκατάσταση με το σύστημα Enhance® PoGo® Polishing system ή την πάστα στίλβωσης Prisma® Gloss™. (Βλ. Ολοκληρωμένες Οδηγίες Χρήσης που διατίθενται μαζί με το επιλεχθέν υλικό στίλβωσης).

Όλες οι αποχρώσεις του SDR® Plus είναι ακτινοσκιερές με 1 mm ακτινοσκιερότητα που είναι αντίστοιχο με 2,6 mm ακτινοσκιερότητα του αλουμινίου. Το αλουμίνιο έχει ακτινοσκιερότητα παρόμοια της οδοντίνης. Έτσι 1 mm υλικού που έχει ακτινοσκιερότητα αντίστοιχη του 1 mm αλουμινίου έχει και ακτινοσκιερότητα αντίστοιχη της οδοντίνης.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Ετοιμάστε για χρήση τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

4.1 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
2. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για τη σύριγγα, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο άκρο διανομής και απορρίψτε το κατάλληλα. Αντικαταστήστε το αρχικό καπάκι της σύριγγας πριν από την αποθήκευση. Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων σε διασπορά ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών ή ενδοστοματικών ιστών χρησιμοποιήστε προστατευτική μεβράνη. Η χρήση των προστατευτικών μεμβρανών είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση.

Τυχαία επαφή της σύριγγας με νερό, σαπούνι ή υδατοδιαλυτό αντισηπτικό διάλυμα νοσοκομειακού επιπέδου δεν βλάπτει το σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέψετε την επαφή του διαλύματος με το περιεχόμενο της σύριγγας. Απορρίψτε το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με κάθε υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

Επαναλαμβανόμενη επαφή του υγρού με τη σύριγγα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώστε τη σύριγγα με ένα καθαρό πανί.*

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

Τρίβετε ευγενικά τη σύριγγα κατά τον καθαρισμό.

4.2 Compules® Tips Gun

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Compules® Tips Gun, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας www.dentsplysirona.com/IFU. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-532-2855. Εκτός Βορείου Αμερικής χρησιμοποιήστε την φόρμα παραγγελίας που διατίθεται για το σκοπό αυτό στην ιστοσελίδα www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το Compula® Tips. Απορρίψτε το Compula® Tips σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παραγωγής (LOT) και ημερομηνία λήξης ( )

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

SDR® Plus
Текучий материал объемного внесения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание..... Страница

1 Описание продукта..... 98
2 указания по безопасности..... 99
3 Пошаговая инструкция к применению..... 101
4 Гигиенические требования 104
5 Номер партии и дата истечении срока годности 105

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 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

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

1.3 Форма выпуска [1]
Материал SDR® Plus поставляется в:
- Дозированных компьюлах Compula® Tips 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] Некоторые позиции могут быть недоступны к заказам в некоторых странах.
[2] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Состав

- Барий-алюмо-фторо-боросиликатное стекло
- Стронций алюмо-фторо-силикатное стекло
- Стекло с трифторидом иттербия
- Диоксид кремния
- Модифицированный уретандиметакрилат
- Полимеризующаяся диметакрилатная смола
- Полимеризующаяся триметакрилатная смола
- Триэтиленгликоль диметакрилат
- Фотоинициатор камфорохинон (CQ)
- Фотоакселератор
- Бутилированный гидрокситолуол (BHT)
- УФ-стабилизатор
- Диоксид титана
- Неорганический оксид железа
- Флюоресцирующий агент
- Размер частичек неорганического наполнителя варьируется от 20 до 10 микрон, общий наполнитель 47,3% по объему.

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 Указания по 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.

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

- **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.
- **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

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.

- Контакт со слюной и кровью в процессе внесения композита может быть причиной неудачи при изготовлении реставрации. Рекомендуется использование раббердама или адекватной изоляции.
- Используйте защитные очки, маску, соответствующую форму и перчатки. Для пациентов рекомендуются защитные очки.
- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- 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.
- Материал SDR® Plus должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьюлы Compula® Tip из пистолета Compules® Tips Gun.
- Рекомендуется использовать компьюлы Compula® Tip с фирменным пистолетом Compules® Tips Gun для компьюл компании Dentsply Sirona.
- Плотно закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не оставляйте канюлю на шприце после применения в качестве колпачка.
- Используйте только канюли Dentsply Sirona для внесения материала.
- 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.
- Когда SDR® Plus используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, оставьте как минимум 2 мм для восстановления жевательной поверхности универсальным реставрационным материалом.
- 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.

- 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 Compula® Tip.

Компьюлы Compula® Tips

Дозированные компьюлы Compula® Tip представляют собой комбинацию унидозы с металлическим наконечником канюли.

1. Зарядите дозированную компьюлу Compula® Tip в пистолет для компьюл Compules® Tips Gun. Вставьте компьюлу Compula® Tip в отверстие пистолета Compules® Tips Gun с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь, что шейка компьюлы Compula® Tip вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы Compula® Tip. Носик компьюлы Compula® Tip 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 Compula® Tip убедитесь, что поршень пистолета-аппликатора Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик компьюлы Compula® Tip 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.

1. Проверьте литературу производителя полимеризационной лампы для определения мощности светового пучка.
2. Проконсультируйтесь с руководством производителя полимеризационной лампы для ознакомления с рекомендациями по обеспечению совместимости условий полимеризации.
3. 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.

Инфекция.

1. Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться положенным способом.

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.

При работе со шприцом удалите использованную дозирующую насадку и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените оригинальный колпачок шприца. 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 Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsplysirona.com/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.dentsplysirona.com/IFU для этой цели.

4.3 Compula® Tips – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Никогда не используйте компьюлы Compula® Tips повторно. Утилизируйте компьюлы Compula® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Все права защищены.

SDR® Plus
Bulk Fill Akışkan

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler Sayfa

1 Ürün tanımı 106
2 Güvenlik uyarıları 107
3 Uygulama adımları 109
4 Hijyen 112
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi 113

1 Ürün tanımı

SDR® Plus Bulk Fill Akışkan tek komponentli, florid içeren, görülebilir ışık ile sertleşen, radyoopak rezin kompozit dolgu materyalidir. Sınıf I ve II restorasyonlarda kaide materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aynı zamanda oklüzal kontakt bulunmayan uygulamalarda tek başına restoratif materyali olarak da uygundur.

SDR® Plus, yapısal özelliği olarak Tipik bir akışkan kompozit gibi davranmasına rağmen, en az polimerizasyon stressi sayesinde, 4 mm'lik tabakalar halinde uygulanabilir.

SDR® Plus hazırlanan kavite duvarlarına çok iyi adapte olmasını sağlayan, kendi kendine seviyelenebilme özelliğine sahiptir. Kaide veya liner 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 Endikasyon
SDR® Plus direkt restoratif materyal:
- Sınıf I ve II kavitelerin direkt restorasyonlarında kaide materyali olarak
- Direkt restoratif materyallerin altında liner olarak – Sınıf II kavite lineri
- Pit & Fissure örtücü olarak
- Konservatif Sınıf I restorasyonlar
- Kor yapımı
- Sınıf III ve V restorasyonlar

1.2 Kontraendikasyon
SDR® Plus'ın metakrilat reçinelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanımı kontraendikedir.

1.3 Ticari sunum şekli [1]
SDR® Plus'nin sunum şekli:
- Intraoral direkt uygulama için dozu önceden ayarlanmış kompül uçları
- 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] Bazı ticari takdim şekilleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.
[2] Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

1.4 Bileşimi

- Baryum-alümino-floro-borosilikat cam
- Stronsiyum alümino-floro-silikat cam
- İterbiyum triflorit cam
- Silikon dioksit
- Modifiye üretan dimetakrilat reçine
- Polimerleşebilen dimetakrilat reçine
- Polimerleşebilen trimetakrilat reçine
- Trietilenglikol dimetakrilat
- Kamforkinon (CQ) fototetikleyici
- Foto hızlandırıcı
- Bütile edilmiş hidroksil tolüen (BHT)
- UV Sabitleyici
- Titanyum dioksit
- İnorganik demir oksit
- Floresan ışığı yayan ajan
- Partikül büyüklüğü 20 nm ila 10 µm arasında olan inorganik doldurucular, toplam doldurucu miktarı hacimce %47,3.

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 Mine yerine kullanılmaya uyumlu restoratifler

SDR® Plus materyali, okluzal/fasiyal mine alanlarında doku eksikliğini karşılayacak üniversal/posterior restoratif materyali [3] ile birlikte kullanılır (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 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.

[3] Pit & Fissür Örtücü, Konservatif Sınıf I, Sınıf III, Sınıf V restorasyonlar veya Kor Yapımı uygulamalarında mine bölgesinin kapatılması için bir materyal kullanılması gerekli değildir.

- 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 tıbbi yardım isteyin.
- 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 tükürün; ağız içinden uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

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.

- Kompozitin yerleştirilmesi esnasında kan ve tükürükle teması restorasyonun başarısız olmasına neden olabilir. Rubber-dam veya uygun benzer izolasyon yöntemlerinin kullanımı önerilmektedir.
- Uygun koruyucu gözlük, maske, eldiven ve elbise giyin. Aynı zamanda hastalar için de koruyucu gözlük önerilir.
- Üzerinde 'Tek Kullanımlıkdır' diye ibare bulunan ürünler tek kullanım amacıyla hazırlanmıştır. Kullanım sonrası atın. Çapraz kontaminasyondan korumak amacıyla diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
- Şırınganın tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven ile işleme tabi tutulması zorunludur. İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulanmasıyla, şırınga her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kontaminasyondan korunabilir.
- SDR® Plus materyali tabancadan kolaylıkla sıkılabilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç uygulanması materyalin tabancadan istem dışı çıkmasına veya kompül uçlarının kompül tabancasından fırlamasına neden olabilir.
- Kompül uçlarının Dentsply Sirona kompül tabancası ile kullanımı önerilmektedir.
- Kullanımdan hemen sonra şırıngaları orjinal kapakları ile sıkıca kapatınız. Dağıtıma yarayan ucun şırınganın kapağı olarak kalmasına izin vermeyin.
- Materyali uygulamak amacıyla, sadece Dentsply Sirona tarafından sağlanan dağıtım uçlarını kullanın.
- 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.
- SDR® Plus kaide yada liner olarak yerleştirildiğinde, seçilen oklüzal dolgu maddesine en az 2 mm yer kalmasına izin verin.
- Fonksiyonel tüberkülleri restore ederken veya Orta oluk alanlarının ötesinde genişliği olan bir Sınıf I restorasyonda kullanımını destekleyecek yeterli miktarda veri bulunmamaktadır.
- 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'in olası çapaklardan arındırılması 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 ın 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 kompül uçları parçalanabilir veya uygulama tabancasından aşırı madde çıkışı olabilir.

Kompül ucu (Compula® Tips)

Dozu önceden ayarlanmış kompül ucu, tek dozluk kompül ile metal kanül uygulama ucunun birleştirilmesinden oluşmaktadır.

1. Kompül tabancasına önceden dozu ayarlanmış kompülü yerleştirin. Kompülü, kompül tabancasının ucundaki çıkıntısı olan açıklığa yerleştirin. Kompülün önce tabanındaki çıkıntılı kısmının yerleştirilip daha sonra kanülün olduğu uç kısmının yerleştirildiğinden emin olun.
2. Kompülün ucundaki renkli kapağı çıkarın. Kompül, 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 kompülleri çıkarmak istediğinizde sapı olası en geniş duruma getirerek kompül tabancasının pistonunun tamamen geride olduğundan emin olun. Kompülün 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 yığın uygulamasıyla (4 mm'ye kadar) 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 derinliğe/kalınlığa kadar 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/cm^2 olmalıdır.

[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.

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.

Sertleştirme Önerileri [5]			
Renk	Işık Çıkışı	Sertleşme Süresi 2 mm	Sertleşme Süresi 4 mm
Universal	Halojen ve LED Işıklar 550-1000 mW/cm²	20 sn.	20 sn.
	Yüksek Güçlü LED Işıkla 1000-2000 mW/cm²	10 sn.	10 sn.
A1, A2, A3	Halojen ve LED Işıklar 550-1000 mW/cm²	20 sn.	40 sn.
	Yüksek Güçlü LED Işıkla 1000-2000 mW/cm²	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.

Enfeksiyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
2. Tekrar kullanılabilir ürünleri kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde yeniden kullanıma uygun hale getirin.

4.1 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Şırıngalar 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.

Şırınga ile ilgili olarak, ürünü boşaltan ucunu sökün ve uygun biçimde elden çıkarın. Saklamadan önce orijinal şırınga kapağını kapatın. Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya serpintisine 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/IFU web sayfamızda bulunan kompül 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.dentsplysirona.com/IFU web sayfasında bu amaçla verilmiş olan sipariş formunu kullanınız.

4.3 Compula® Tips – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Kompül uçlarını yeniden kullanmayın. Kompül uçlarını yerel düzenlemelere uygun olarak elden çıkarın.

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Tüm Hakları Saklıdır.

SDR® Plus

حشوة الكتلة الانسيابية

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي صفحة

1 وصف المنتج 114
2 الملاحظات الخاصة بالسلامة 116
3 التعليمات خطوة بخطوة 117
4 النظافة 120
5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء 121

1 وصف المنتج

حشوة الكتلة السيالة، هي عبارة عن مكوّن واحد، يحتوي على الفلوريد، ويتم تصليبه بالضوء **SDR® Plus** المرئي، وهي مادة كمبوزيت ترميمية مركبة من الراتينج الظليل للأشعة. إنها مصمَّمة للاستخدام كقاعدة في الترميمات من الصنف الأول والثاني. كما أنها مناسبة للاستعمال كمادة ترميمية قائمة بذاتها في حالات التماس غير الإطباقي.

تتميز بخصائص في التعامل معها، والتي تُعَدّ من الخصائص المميزة للحشوة **SDR® Plus** إن المادة المصنوع منها الكمبوزيت "السيال"، إلا أنه يمكن أن يتم وضعها بزيادات قدرها 4 مم، مع ضمان الحد الأدنى من جهد الناتج عن البلمرة.

تتميز بخاصية الاستواء الذاتي، والذي يسمح بالتكيف اللصيق مع جدران الحفرة السنية التي **SDR® Plus** إن مادة تم تحضيرها. وهي متوفرة في لون واحد قياسي. حين يتم استعماله كقاعدة/ أو كمادة مبطنة، فهو مصمم بحيث يتم طلائه بحشوة كمبوزيت قياسية/أو خلفية في قاعدة من الميثاكريلات، وذلك لاستبدال ميناء الأسنان المفقودة الإطباقية/أو الوجهية.

1.1 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.

1.2 موانع الاستعمال

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

1.3 أشكال التسليم [1]

مادة SDR® Plus متوفرة في الأشكال التالية:

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

1.4 التركيب

- زجاج الباريوم- الألومينيوم-الفلورو-البورو سيليكات
- زجاج السترونشيوم- الألومينيوم-الفلورو-سيليكات
- زجاج إتيربيوم ثلاثي الفلورايد
- ثاني أكسيد السيليكون
- راتين معدَّل يوريثين ثنائي الميثاكريلات
- راتينج ثنائي ميثاكريلات قابل للبلمرة
- راتينج ثلاثي ميثاكريلات قابل للبلمرة
- ثلاثي الإيثيلين غليكول ثنائي الميثاكريلات
- كافور الكينون (CQ) منشئ للضوء
- معجِّل للضوء
- بوتيل هيدروكسي طولوين (BHT)
- مثبِّت الضوء فوق البنفسجي
- ثنائي أكسيد التيتانيوم
- أكسيد حديد غير عضوي
- عامل فلوري.
- جزيئات من حشوة غير عضوية تتراوح بين 20 نانومتر إلى 10 ميكرومتر، الحشوة الكلية تمثل 47.3% بالحجم.

1.5 اللاصقات المتوافقة

بعد وضع لاصق للعاج/أو للميناء مناسب، ومتوافق كيميائيا مع اللاصقات المعتادة للعاج/ SDR® Plus تستخدم مادة المصممة للاستعمال مع ترميمات الحشوة Dentsply Sirona أو للميناء في قاعدة من الميثاكريلات، بما فيها لاصقات الكمبوزيت 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 الكمبوزيت في قاعدة من الميثاكريلات ، بما فيها المواد الترميمية للحشوة الكمبوزيت 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).

---

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

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

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

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.

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 بإستخدام 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

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.

- ملامسة اللعاب والدم أثناء وضع الحشوة الكمبوزيت قد يتسبب في فشل الترميم. يوصى باستخدام سد مطاطي أو أي وسيلة عزل مناسبة.
- قم بارتداء نظارات واقية مناسبة لحماية العينين، إلى جانب ارتداء كمامة، وملابس وقفازات واقية. يُوصى بارتداء نظارات واقية أيضا بالنسبة للمرضى.
- 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.
- لا يمكن إعادة معالجة المحقنة. لمنع تعرض المحقنة للترشاش 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.
- 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.
- يوصى باستعمال أطراف Compula® Tips مع مسدس الأطراف Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- قم بإغلاق المحقنات بإحكام بالغطاء الأصلي فورًا بعد الاستعمال. لا تسمح بأن يبقى الطرف الذي تخرج منه المادة كغطاء للمحقنة.
- قم فقط باستخدام أطراف إخراج المادة من العبوة المقدمة من Dentsply Sirona لوضع المادة.
- 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.

- حين يتم وضع مادة SDR® Plus كقاعدة أو كمادة مبطنة، اسمح بما يقارب 2 مم، على الأقل، للمادة الترميمية الإطباقية التي وقع عليها اختيارك.
- 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.
- **التفاعلات:**
  - يجب عدم استخدام المواد التي تحتوي على بوجينول 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 V3 Palodent® Plus/Palodent®) 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.

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 SDR® Plus داخل التجويف

ملحوظة: بما أن مادة SDR® Plus 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 SDR® Plus 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 ثوان، ستقوم مادة SDR® Plus 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) مبلل باللاصق المتبقي لإزالة المادة الزائدة عن الحاجة. يجب تقب أي فقاعات هواء ظاهرة باستخدام مسبار 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 SDR® Plus في طبقة رقيقة كمادة مبطنة "انسيابية" تقليدية على العاج المكشوف.

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/سم² على الأقل.

إصابة اللب بسبب الحرارة الزائدة عن الحد – نتاج التصليب أكثر من 2000 ميلي وات/سم².

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/سم².

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/سم²	Universal
10 ثوان	10 ثوان	ضوء مصابيح LED عالية الطاقة 1000-2000 ميلي وات/سم²	
40 ثانية	20 ثانية	ضوء الهالوجين وضوء مصباح LED 550-1000 ميلي وات/سم²	A1, A2, A3
25 ثانية	10 ثوان	ضوء مصابيح LED عالية الطاقة 1000-2000 ميلي وات/سم²	

[4] حين تُستخدم كمادة سادَّة للثقوب والشقوق، و الترميمات التَحَفُّظِيَّة 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.

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

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.

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، فبما 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.

العدوى.

1. لا تعيد استخدام منتجات الاستخدام الفردي. ويتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
2. اعادة معالجة المنتجات التي يمكن استخدامها كما هو موضح بالاسفل.

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.

للحقن، قم بإزالة الطرف المُستخدَم وتخلص منه بشكل مناسب. استبدل غطاء الحقنة الأصلي قبل التخزين.
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 حشوة الكمبوزيت 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/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.dentsplysirona.com/IFU لهذا الغرض.

4.3 أطراف Compula® Tips – انتشار التلوث

التلوث العرضي.

العدوى.

1. وفقًا Compula® Tips تخلص من أطراف Compula® Tips. لا تُعد استخدام أطراف للوائح المحلية.

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

(2018-03-30) .Dentsply Sirona, Inc 2018 ©. جميع الحقوق محفوظة.

SDR® Plus
Material de restauração fluido para enchimento em massa

ATENÇÃO: Apenas para uso dentario.

Conteúdo Página

1 Descrição do produto..... 122
2 Notas de segurança..... 123
3 Instruções passo-a-passo 125
4 Higiene..... 128
5 Número de lote e data de validade..... 129

1 Descrição do produto

O **SDR® Plus** Bulk Fill Flowable é um material restaurador de resina compósita, de um único componente, radiopaco, contendo flúor, e fotopolimerizável pela luz visível. Foi concebido para ser usado como base nas restaurações de Classe I e II. Também é adequado como um material restaurador independente em aplicações de contacto não oclusal.

O material **SDR® Plus** possui características de manuseamento típicas dum compósito "fluido", mas pode ser colocado em incrementos de 4 mm com uma tensão mínima de polimerização.

O material **SDR® Plus** possui uma característica de auto-nivelamento que permite uma adaptação íntima às paredes preparadas da cavidade. Quando utilizado como base/revestimento, está projectado para ser recoberto com um compósito universal/posterior baseado num metilacrilato para substituir esmalte oclusal/facial ausente.

1.1 Indicações
Material restaurador direto SDR® Plus:
- Base em restaurações diretas de cavidades das Classes I e II
- Revestimento sob materiais restauradores diretos – revestimento de caixa da Classe II
- Selante de Fossas e Fissuras
- Restaurações conservadoras da Classe I
- Formação de núcleo
- Restaurações das Classes III e V

1.2 Contra-indicações
O material SDR® Plus está contra-indicado na:
- Utilização em pacientes com hipersensibilidade conhecida a resinas de metacrilato.

1.3 Forma de apresentação [1]
O material SDR® Plus está disponível em:
- Compula® Tips pré-doseadas para aplicação intraoral direta
- Seringas pequenas para aplicação intraoral direta
- Uma tonalidade universal (próxima da tonalidade B1 da escala VITA® [2]) e 3 tonalidades VITA® (A1, A2, A3)

[1] Algumas formas de fornecimento podem não estar disponíveis em todos os países.
[2] Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composição

- Vidro de bário-alumínio-fluor-borosilicato
- Vidro de estrôncio-alumínio-fluor-silicato
- Vidro de trifluoreto de itérbio
- Dióxido de silicone
- Resina modificada de dimetacrilato de uretano
- Resina de dimetacrilato polimerizável
- Resina de trimetacrilato polimerizável
- Trietilenoglicol dimetacrilato
- Foto iniciador canforquinona (CQ)
- Foto-acelerador
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de titânio
- Óxido de ferro inorgânico
- Agente fluorescente
- As partículas de carga inorgânica vão de 20 nm a 10 µm, 47,3% de carga total por volume.

1.5 Adesivos compatíveis

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

1.6 Restauradores de substituição compatível com esmalte

O material SDR® Plus é usado em conjunto com um material restaurador universal/posterior [3] adequado como substituto de esmalte oclusal/facial (ver Instruções passo-a-passo) e é quimicamente compatível com materiais restauradores compósitos baseados em metilacrilatos convencionais, incluindo os materiais compósitos fotopolimerizáveis universais/posteriores Dentsply Sirona polimerizáveis com luz visível projectados para restaurações oclusais classe posterior I & II (ver direcções completas de utilização do material restaurador oclusal seleccionado).

2 Notas de segurança

Preste muita atenção às seguintes notas de segurança gerais e às notas de segurança especiais noutras secções dessas Instruções de uso.



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

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

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.

[3] A camada de material de substituição de esmalte não é necessária em aplicações de Selante de Fossas e Fissuras, Restaurações conservadoras da Classe I, Classe III, Classe V ou aplicações de Formação de Núcleo.

- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto acidental com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto acidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar o restauro e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as Instruções de uso. Qualquer uso que não respeite estas Instruções de uso é da responsabilidade do dentista.

- O contacte com saliva e sangue durante a colocação do compósito pode causar o fracasso da restauração. Recomenda-se o uso de dique de borracha ou isolamento adequado.
- Use óculos protectores adequados, máscara, vestuário e luvas. Recomenda-se que os pacientes utilizem óculos de protecção.
- Os dispositivos marcados com "utilização única" na etiqueta destinam-se apenas a uma utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada dentária com luvas limpas/desinfetadas. Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- O material SDR® Plus deve ser extrudido com facilidade. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar em extrusão imprevista do material ou causar que a Compula® Tip seja ejectada a partir do Compules® Tips Gun.
- Recomenda-se a utilização das Compula® Tips com o Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Feche bem as seringas com a tampa original imediatamente após a utilização. Não permita que a ponta distribuidora permaneça como uma tampa da seringa.
- Utilize apenas as pontas distribuidoras fornecidas pela Dentsply Sirona para colocação do material.
- O material SDR® Plus está disponível em tonalidades semitranslúcidas. Se colocado na margem cavossuperficial, por ex., na superfície oclusal, facial ou lingual ou em cavidades amplas da caixa proximal, a demarcação do dente/restauração poderá ser visível. A dentina fortemente manchada pode ser visível através do material SDR® Plus polimerizado. A utilização de um material restaurador de tonalidade adequada e/ou opaca, de espessura apropriada em áreas/superfícies visíveis, é recomendado onde a estética for de suprema importância.
- Ao colocar material SDR® Plus deduza pelo menos 2 mm para o material restaurador oclusal seleccionado.
- Existem dados insuficientes para apoiar o uso como uma restauração de Classe I com largura de istmo para além das áreas de ranhura centrais, ou ao substituir uma cúspide funcional. Pode resultar num desgaste excessivo ou numa falha de restauração.
- Interacções:
  - O eugenol e materiais que contenham peróxido de hidrogénio não devem ser usados em conjunto com este produto porque podem interferir com o endurecimento e causar o amolecimento dos componentes poliméricos do produto.
  - O material SDR® Plus é um material fotopolimerizável. Deve ser, por isso, protegido da luz ambiente. Prossiga imediatamente o trabalho logo que o material tenha sido colocado.
  - Se materiais impregnados de minerais (p. ex. se forem usadas compostos de ferro, cordões de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos), a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-infiltrações, insucesso da restauração e/ou manchas sob a superfície. Se a retracção gengival for necessária recomenda-se o uso de cordão simples, não impregnado.

2.3 Reacções adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele.

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

2.4 Condições de armazenamento

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

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

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação da cavidade

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

3.2 Colocação da matriz

Para contactos proximais ideais proceda do modo seguinte:

1. Coloque uma matriz (por exemplo, sistema de matriz AutoMatrix® ou sistema de matriz seccional Palodent® Plus/Palodent® V3) e cunha. O polimento da banda matriz melhorará o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação anular e cunha prévia.

3.3 Protecção da polpa, condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

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

3.4 Distribuição do material SDR® Plus



Perigo de lesões devidas a força excessiva.

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

Compula® Tips (Pontas)

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

1. Carregue o aplicador Compules® Tips com Compula® Tip pré-doseadas. Insira Compula® Tip na abertura entalhada do cano do Compules® Tips Gun. Assegure-se que o anel da Compula® Tip é inserido em primeiro lugar.
2. Remova a tampa colorida da Compula® Tip. A Compula® Tip pode ser rodada 360° para alcançar o ângulo adequado de entrada na cavidade.

3. Deponha o material na cavidade preparada utilizando uma pressão lenta e constante. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.
4. Para retirar a Compula® Tip usada assegure-se que o pistão do Compules® Tips Gun está completamente puxado para trás, permitindo que o cabo se abra até à sua posição mais alargada. Aplique um movimento descendente à parte dianteira da Compula® Tip e remova.

Seringas

1. Retire a tampa da extremidade da seringa. Para assegurar um fluxo livre de material da seringa, deite uma pequena quantidade numa placa, longe do campo do paciente.
2. Coloque a ponta distribuidora preta e descartável na extremidade da seringa. Rode a ponta no sentido horário ¼ a ½ volta para garantir que esta está totalmente assente. Puxe a ponta para se certificar de que esta está fixa no colar da seringa.
3. O material deve fluir livremente com uma ligeira pressão. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Se for necessária mais do que uma pequena pressão, retire do campo do paciente e verifique se existe obstrução.
4. DESCARTE E ELIMINE ADEQUADAMENTE A PONTA DISTRIBUIDORA IMEDIATAMENTE APÓS A UTILIZAÇÃO. VOLTE A COLOCAR A TAMPA ORIGINAL. Não guarde a seringa com a ponta distribuidora preta no lugar. GUARDE APENAS COM A TAMPA ORIGINAL.
   Nota: Recomenda-se que puxe ligeiramente para trás o êmbolo da seringa após a utilização para evitar um fluxo excessivo de material.

3.5 Colocação do material SDR® Plus

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

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

3.6 Polimerização

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

1. Fotopolimerize cada área da superfície da restauração com uma unidade de polimerização com luz visível conveniente, projectada para polimerizar materiais que contenham um iniciador de canforquinona (CQ), isto é, com uma saída espectral que contenha 470 nm. A saída mínima dae luz deve ser de pelo menos 550 mW/cm^2.

[4] Quando usado como Selante de Fossas e Fissuras, material conservador das Classes I, III ou V ou material de Formação de Núcleo, o material pode ser colocado para preencher o contorno, incluindo até à margem cavossuperficial.

Lesões da polpa devido a calor excessivo – saída de polimerização > 2.000 mW/cm².

1. Verifique a saída declarada na literatura do fabricante da luz polimerizadora.
2. Consulte as instruções do fabricante da luz polimerizadora para recomendações de compatibilidade da polimerização.
3. Não utilize a tabela abaixo para tempos de polimerização recomendados com saída > 2.000 mW/cm².

Recomendações para a polimerização [5]			
Tonalidades	Saída de luz	Tempo de polimerização 2 mm	Tempo de polimerização 4 mm
Universal	Luzes de halogénio e LED 550-1.000 mW/cm²	20 seg.	20 seg.
	Luzes LED de alta potência 1.000-2.000 mW/cm²	10 seg.	10 seg.
A1, A2, A3	Luzes de halogénio e LED 550-1.000 mW/cm²	20 seg.	40 seg.
	Luzes LED de alta potência 1.000-2.000 mW/cm²	10 seg.	25 seg.

Polimerização inadequada devido a polimerização insuficiente.

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

3.7 Conclusão

1. Quando utilizado como uma base/revestimento, prossiga imediatamente para concluir a restauração utilizando o material restaurador universal/posterior baseado num metilacrilato seguindo as Instruções de uso do fabricante.
   Sugestão Técnica: Na maior parte das aplicações uma tonalidade do corpo do material restaurador oclusal proporciona o melhor resultado estético. Em caso de dentina fortemente manchada, pode ser necessário o uso de uma tonalidade opaca. Não interfira com a superfície polimerizada ou com o adesivo exposto, nem permita a sua contaminação. Se ocorrer contaminação siga as Instruções de uso do fabricante do adesivo para a reaplicação do mesmo. Se as superfícies permanecerem sem perturbações, a aplicação adicional de adesivo entre incrementos não é nem necessária nem recomendada.

3.8 Acabamento e polimento

1. Se for necessário o contorno, acabamento e/ou polimento de material SDR® Plus polimerizado, empregue os dispositivos rotatórios tradicionais de acordo com as Instruções de uso do fabricante.
2. Consegue-se os melhores resultados na remoção de resina em excesso com o Sistema de Acabamento Enhance®. O Sistema Enhance® permite remover o excesso e acabar as margens da restauração.
3. Proceda ao polimento final da restauração com o sistema de Polimento Enhance® PoGo® ou a Pasta de Polimento Prisma® Gloss™. (Consulte as Instruções de uso completas fornecidas com o produto de polimento selecionado).

[5] Consulte as recomendações do fabricante da luz de polimerização sobre compatibilidades e recomendações de polimerização.

Todas as tonalidades do material SDR® Plus são radiopacas, com uma radiopacidade de 1 mm equivalente à radiopacidade de 2,6 mm de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina.

4 Higiene

Contaminação cruzada.

Infecção.

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

4.1 Seringas – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.

Infeção.

1. As seringas não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
3. Elimine as seringas contaminados de acordo com os regulamentos locais.

Para injetar, remover a ponta de dosagem usada e eliminar adequadamente. Coloque novamente a tampa original da seringa antes de armazenar. Para evitar a exposição das seringas a salpicos ou pulverizações de fluidos corporais ou mãos contaminadas ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O emprego de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos, mas não contra toda a contaminação.

O contacto acidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo da seringa. Não permita que quaisquer soluções entrem em contacto com o material contido. Elimine o material compósito que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Enxugue a seringa com um pano descartável sem borbotos.*

*** Nota: Uma limpeza vigorosa pode destruir a etiqueta.**

Limpe a seringa suavemente.

4.2 Compules® Tips Gun (Pistola de Pontas Compules)

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização da Compules® Tips Gun, disponível na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das Instruções de Utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Nos EUA, telefone para o nº 1-800-532-2855. Fora da América do Norte, utilize o formulário de encomenda disponível em www.dentsplysirona.com/IFU para este efeito.

4.3 Compula® Tips – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não reutilizar Compula® Tips. Eliminar as Compula® Tips de acordo com a regulamentação local.

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

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

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Todos os direitos reservados.

ATENÇÃO:
Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



Fabricado por
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

Importado por:
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br
SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) / (11) 3046-2222
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196889052

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

CE
2797

EC REP

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