

SDR™

Smart Dentin Replacement

Półpłynny materiał podkładowy do zębów bocznych

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Spis treści

Strona

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

1 Opis produktu

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

1.1 Opakowania

SDR™ jest dostępny w:

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

1.2 Skład

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

1.3 Wskazania

SDR™ to materiał przeznaczony do wykonywania wypełnień bezpośrednich:

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

1.4 Przeciwwskazania

SDR™ nie może być stosowany:

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

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

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

1.6 Kompatybilne materiały kompozytowe do odbudowy tkanki szkliwnej.

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

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

2.1 Środki ostrożności

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

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

2.2 Uwagi specjalne

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

7. Kompozyt SDR™ jest dostępny w jednym półprzezroczystym odcieniu. Jeśli zostanie on umieszczony na wyeksponowanych brzegach wypełnienia, to znaczy na przykład na powierzchni okluzyjnej lub w przypadku rozległej odbudowy ściany stycznej przechodzącej na ścianę policzkową, to wtedy może być widoczna granica zęb-wypełnienie. Zębina przebarwiona może być widoczna przez warstwę podkładu wykonanego z kompozytu SDR™. Wszędzie tam gdzie istotne jest uzyskanie odpowiedniego efektu estetycznego stosować specjalne odcienie opakowane w grubszych warstwach.
8. Wykorzystując materiał kompozytowy jako podkład należy zostawić co najmniej 2 mm miejsca na wybrany materiał do odbudowy warstwy szkliwa.
9. Interakcje
 - Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol oraz natlenek wodoru H₂O₂ nie powinny być stosowane razem z tym produktem, ponieważ mogą zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.
 - SDR™ jest kompozytem światłoutwardzalnym, dlatego należy go chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem w czasie każdorazowego użycia.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym to mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieków brzeżnego, przebarwienia oraz nawet wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dżiasta zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Przechowywanie

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

2.4 Reakcje odwracalne

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

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie ubytku

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

3.2 Umieszczenie formówki

Dla uzyskania prawidłowych punktów stycznych należy

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

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

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

3.4 Dozowanie materiału SDR™



Niebezpieczeństwo skażenia się w związku z użyciem nadmiernej siły

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

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

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

3.5 Aplikacja materiału SDR™

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

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

3.6 Polimeryzacja

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

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



Nieprawidłowa polimeryzacja z powodu niewystarczającego naświetlenia.

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

3.7 Opracowanie

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

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

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

4 Higiena

Sterylizacja pistoletu do kompiul

Rozkładanie

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

Sterylizacja

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

Nie zaleca się moczenia pistoletu w roztworach dezynfekcyjnych.

Składanie

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



Zakażenie krzyżowe

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

5 Numer seryjny () i data ważności ()

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