

SDR®

Smart Dentin Replacement

Półpłynny materiał podkładowy do zębów bocznych

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	58
2 Ogólne zasady bezpieczeństwa	59
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	61
4 Higiena	63
5 Numer seryjny i data ważności	64

1 Opis produktu

SDR® Posterior Bulk Fill Flowable Base jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym materiałem kompozytowym uwalniającym jony fluoru i dającym kontrast na zdjęciu radiologicznym. Jest przeznaczony do wykonywania podkładów w ubytkach klasy I i II. Nadaje się do wykorzystania jako materiał wypełniający w przypadkach wypełnień nie narażonych na działanie sił okluzyjnych. Właściwości użytkowe materiału **SDR®** są podobne jak innych 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. Zastosowany jako podkład w wersji liner lub base musi zostać pokryty odpowiednim materiałem wypełniającym do zębów bocznych na bazie żywic metakrylanowych w celu rekonstrukcji powierzchni okluzyjnej.

1.1 Opakowania

SDR® jest dostępny w:

- Dozowanych kompiulach Predosed Compula® Tips do bezpośredniej aplikacji
- Małych strzykawkach do bezpośrednich wewnątrzustnych aplikacji
- W jednym uniwersalnym odcieniu

1.2 Skład

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

1.3 Wskazania

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
- Do lakowania bruzd
- Zachwawcza odbudowa ubytków klasy I
- Odbudowa zrębu koronowego

1.4 Przeciwwskazania

SDR® nie może być stosowany:

- Zastosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

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

1.6 Kompatybilne materiały kompozytowe do odbudowy tkanki szkliwnej.

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

* Dodatkowe pokrycie materiałem będącym substytutem szkliwa nie jest konieczne w przypadku lakowania bruzd, zachowawczej odbudowy klasy I oraz odbudowy zrębu zębinowego.

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie

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

2.1 Środki ostrożności

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

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

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

2.2 Uwagi specjalne

1. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.
2. Kontakt ze śliną i krwią w czasie aplikacji materiału kompozytowego może prowadzić do niepowodzenia przy wykonywaniu wypełnienia. Zaleca się stosowanie koferdamu lub innego, odpowiedniego do sytuacji klinicznej sposobu izolacji pola pracy.
3. Zaleca się noszenie ochronnych okularów, maseczek, ubrań i rękawiczek. Rekomendujemy także zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
4. Produkty oznaczone jako „jednorazowego użytku” są przeznaczone do użycia tylko jeden raz. Wyrzucić bezpośrednio po użyciu. Nie stosować u innych pacjentów ze względu na zakażenie krzyżowe.
5. Kompozyt SDR® należy wyciskać lekko z kompiul. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duży nacisk może prowadzić do niepożądanego wyciśnięcia materiału lub wysunięcia się kompiuli z pistoletu.
6. Zaleca się korzystanie z pistoletu DENTSPLY Compules® Tips Gun do aplikacji materiału z kompiul.
7. Po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką. Nie pozostawiać końcówki aplikacyjnej na strzykawce jako zakrętki.
8. Do aplikacji materiału stosować wyłącznie końcówki mieszające firmy DENTSPLY.
7. Kompozyt SDR® jest dostępny w jednym półprzezroczystym odcieniu. Aplikowany na krawędziach wypukłych np. na powierzchni żującej lub w przypadku rozległych ubytków w przestrzeni stycznej materiał może być widoczny. Żębina przebarwiona może być widoczna przez warstwę podkładu wykonanego z kompozytu SDR®. Wszędzie tam gdzie istotne jest uzyskanie odpowiedniego efektu estetycznego stosować specjalne odcienie opakerowe w grubszych warstwach.
10. Wykorzystując materiał kompozytowy jako podkład należy zostawić co najmniej 2 mm miejsca na wybrany materiał do odbudowy warstwy szkliwa.
11. Brak wystarczającej ilości dowodów na potwierdzenie możliwości użycia kompozytu w przypadku ubytków klasy I których szerokość przekracza obszar bruzdy centralnej lub gdy trzeba odbudować funkcjonalne guzki. Kompozyt może w tych przypadkach wykazać nadmierną ścieralność lub wypełnienie trzeba będzie wymienić.
12. Interakcje
 - Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol oraz nadtlenek wodoru H_2O_2 nie powinny być stosowane razem z tym produktem, ponieważ mogą zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.
 - SDR® jest kompozytem światłoutwardzalnym, dlatego należy go chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem w czasie każdorazowego użycia.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym to mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieku brzeźnego, przebarwienia oraz nawet wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Reakcje odwracalne

Produkt może wywoływać podrażnienia oczu i skóry.

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

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 °C - 24 °C.
- Przed użyciem materiał powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie ubytku

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

3.2 Umieszczenie formówki

Dla uzyskania prawidłowych punktów styčných należy

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

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

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

3.4 Dozowanie materiału SDR®



Niebezpieczeństwo skaleczenia się w związku z użyciem nadmiernej siły

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

Kompiule

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

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

Strzykawki

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

3.5 Aplikacja materiału SDR®

Uwaga: Materiał SDR® został tak opracowany aby idealnie dostosować się do kształtu ubytku dlatego należy stosować odpowiednie formówki gwarantujące możliwość anatomicznej odbudowy punktów 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® 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 ubytku.
2. W ciągu kilku sekund po ukończeniu aplikacji, materiał zacznie kształtować się w warstwę dopasowaną do kształtu ubytku co eliminuje konieczność jakichkolwiek manipulacji za pomocą dodatkowych narzędzi ręcznych. W przypadku aplikacji zbyt dużej ilości kompozytu można go usunąć za pomocą końcówki mieszającej zwilżonej resztką systemu wiążącego. Wszystkie widoczne pęcherzyki powietrza należy wyeliminować za pomocą ostrego zgłębnika przed polimeryzacją kompozytu.
3. Stosując SDR® Bulk Fill Base materiał mamy możliwość wypełnienia ubytku jedną warstwą tego materiału pokładowego o grubości 4 mm biorą pod uwagę fakt, że należy pozostawić 2 mm przestrzeń dla aplikacji materiału do odbudowy powierzchni żującej*. W najgłębszych ubytkach zaleca się aplikację i polimeryzację każdej 4 mm warstwy oddzielnie.
4. Alternatywnie kompozyt podkładowy SDR® można też stosować jako tradycyjny liner czyli podkład aplikowany na żebinę w cienkiej warstwie.
* Jeśli stosujemy kompozyt do lakowania bruzd, zachowawczej odbudowy ubytku klasy I lub rekonstrukcji zębów zebinowego to można go aplikować do brzegów na powierzchni żującej.

3.6 Polimeryzacja

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

- Polimeryzować każdą powierzchnię wypełnienia odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych 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

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

3.7 Opracowanie

1. Gdy aplikujemy kompozyt jako podkład typu base/liner, po wykonaniu wypełnienia z materiału na bazie żywic metakrylanowych należy natychmiast przystąpić do jego opracowania zgodnie ze wskazówkami producenta zawartymi w odpowiedniej instrukcji stosowania.

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

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

4 Higiena



Zakażenie krzyżowe

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

4.1 Oczyszczenie i dezynfekcja

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

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

Powtarzana dezynfekcja może uszkodzić naklejki informacyjne.

Uwaga: energiczne wycieranie może uszkodzić naklejki informacyjne.

Strzykawki należy wycierać delikatnie.

4.2 Sterylizacja pistoletu do kompiul

Rozkładanie

1. Rozłożenie pistoletu polega na jego częściowym ściśnięciu tak, aby kciuk znalazł się pod tylną częścią zawiasu.
2. Następnie należy popchnąć i podnieść zawias 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.

Sterylicacja

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

Nie zaleca się moczenia pistoletu w roztworach dezynfekcyjnych.

Składanie

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

5 Numer seryjny () i data ważności ()

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

© DENTSPLY Caulk 2012-02-17