



Zatékavá podložka do distálního úseku plněná v hrubé vrstvě

Varování:

Pouze pro dentální použití.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	62
2 Obecné bezpečnostní poznámky	63
3 Návod – krok za krokem	64
4 Hygiena	66
5 Výrobní číslo a datum expirace	66

1 Popis produktu

SDR™ je zatékavá podložka do distálního úseku plněná v hrubé vrstvě. SDR™ je jednosložkový výplňový kompozitní materiál, obsahující fluoridy, polymerizovatelný viditelným světlem a radioopákní. Je určený jako podložka do kavit I. a II. třídy. Vlastnosti SDR™ jsou typické pro zatékavé flow kompozity, ale materiál je možné polymerizovat ve 4 mm vrstvách s minimálním polymerizačním napětím. SDR™ má samonivelizační vlastnosti, což umožňuje důslednou adaptaci na stěny preparované kavity. Je dostupný v jednom univerzálním odstínu. Materiál se překrývá univerzálním/distálním kompozitem na bázi metakrylátu pro nahrazení chybějící sklovinné vrstvy.

1.1 Forma balení

Materiál SDR™ je k dispozici v:

- Předdávkovaných kompulích pro přímou intraorální aplikaci
- Jednom univerzálním odstínu

1.2 Složení

- Bárium-aluminio-fluóro-bórkřemičité sklo
- Stroncium-alumínio-fluórokřemičité sklo
- Modifikovaná uretandimetakrylátová pryskyřice
- Ethoxylovaný bisfenol A dimetakrylát (EBPADMA)
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Fotoiniciátor kافرchinón (CQ)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidů železa

1.3 Indikace

SDR™ výplňový materiál je indikován:

- Jako báze u kavit I. a II. třídy
- Jako liner pod přímé výplně – II. třída

1.4 Kontraindikace

SDR™ je kontraindikován:

- U pacientů s pozitivní anamnézou těžké alergické reakce na metakryátové pryskyřice.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál SDR™ 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, která jsou určena na použití se světlem tuhnoucími výplňovými materiály (viz Návod na použití konkrétního adheziva).

1.6 Kompatibilní výplňové materiály pro náhradu skloviny

Materiál SDR™ se používá ve spojení s vhodným univerzálním/distálním výplňovým materiálem, který slouží jako náhrada sklovinné vrstvy (viz Návod krok za krokem). SDR™ je chemicky kompatibilní s konvenčním kompozitním výplňovým materiálem na bázi metakrylátu včetně univerzálních/distálních materiálů DENTSPLY, které jsou určeny na polymerizaci viditelným světlem pro I. a II. třídu kavit (viz úplný Návod na použití zvoleného výplňového materiálu).

2 Všeobecná bezpečnostní upozornění

Pozorně sledujte všeobecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v další části tohoto návodu na použití.

2.1 Upozornění

SDR™ materiál obsahuje polymerizovatelné monomery metakrylátu, které mohou podráždit kůži, oči a ústní sliznice a mohou vyvolat u náchylných osob kontaktní alergickou dermatitidu.

- Vyhybejte se kontaktu s očima jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- Vyhybejte se kontaktu s kůží jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- Vyhybejte 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 Varování

1. Tento produkt by se měl používat tak jak je uvedené v Návodu na použití. Každé použití v rozporu s Návodem na použití je na zvážení a plné zodpovědnosti zubního lékaře.
 2. Kontakt se slinou a krví během zhotovení kompozitu může vést k selhání výplně. Doporučuje se použití kofferdamu a přiměřené izolace operačního pole.
 3. Používejte vhodnou ochranu očí, masku, pracovní oblečení a rukavice. Ochrana očí se doporučuje u pacientů.
 4. Materiál SDR™ by se měl lehce vymačkávat. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může vést k neočekávanému vytlačení materiálu nebo způsobit uvolnění kompile z aplikační pistole.
 5. Kompule jsou navrženy pro jednorázové použití. Po použití znehodnotit. Nepoužívejte opakovaně.
 6. Doporučuje se používat kompule spolu s pistolí na kompule DENTSPLY.
 7. Materiál SDR™ je k dispozici v jednom poloprůsvitném univerzálním odstínu. Jakmile se umístí do marginální části kavit, t.j. do oblasti okrajů centrální kavity, nebo okrajů širokých aproximálních kavit II. třídy, může být viditelná hranice výplně a tvrdých zubních tkání. Výrazně zbarvený dentin může prosvítat přes zpolymerizovaný materiál SDR™. Jestliže je rozhodující estetický efekt, doporučujeme na viditelných plochách použít vhodný barevný odstín a/nebo opákní výplňový materiál přiměřené tloušťky.
 8. Při aplikaci materiálu SDR™ ponechte nejméně 2mm pro zvolený okluzální výplňový materiál.
 9. Interakce
 - Materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku by se neměly používat ve spojení s tímto produktem, protože mohou inhibovat polymerizaci a způsobit změknutí polymerizačních složek materiálu.
 - Materiál SDR™ je světlem tuhnoucí materiál. Proto by měl být chráněn před okolním osvětlením.
- Po aplikaci materiálu okamžitě pokračujte v pracovním postupu.
- V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerálními a/nebo hemostatické roztoky s adhezivními technikami, může to vést k nedokonalostem marginálního uzávěru a způsobit tak mikroprůsak, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Když je retrakce gingivy nevyhnutná doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 Skladovací podmínky

Materiál SDR™ by měl být uskladněn mimo dosah přímého slunečního světla na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 2 °C až 24 °C.

Není požadované uskladnění v lednici, je však přijatelné pokud se materiál nepoužívá. Před použitím je potřeba počkat, dokud materiál nedosáhne pokojové teploty. Chraňte před vlhkem. Nezmrazujte. Nepoužívejte po datu expirace.

2.4 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 kůži se mohou objevit červené vyrážky. Sliznice ústní dutiny: zánět (viz Upozornění 2.1).

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

1. Preparujte kavitu bez ponechání zbytkového 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 válečky.

3.2 Umístění matrice

Pro vytvoření vhodného aproximálního bodu kontaktu postupujte následovně:

1. Umístěte matici (např. AutoMatrix® nebo Palodent® systém) a aplikujte klínky. Přeleštěním pásky matrice získáte lepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování/umístění BiTine® prstence.

2. Pro kavity II. třídy použijte tenké a ohybné matricové pásky.

3.3 Ochrana zubní dřeně, předpříprava kavity, dentinu, aplikace adheziva

Pro informace o ochraně zubní dřeně, přípravě kavity a/nebo aplikaci adheziva dodržujte doporučení výrobce adheziva. Po správné preparaci a přípravě kavity zabraňte její kontaminaci. Okamžitě přistupte k aplikaci materiálu SDR™.

3.4 Vytlačení materiálu SDR™

Nebezpečí poranění při použití nadměrné síly

- Aplikujte pomalým a stálým tlakem na aplikační pistoli
 - Nepoužívejte nadměrnou sílu – to může vést k prasknutí kompule nebo k jejímu uvolnění
- Předdávkové kompule představují jednu dávku kompule s koncovou kovovou kanylou.

1. Nasaďte kompuli do aplikační pistole do otevřeného zářezu na jejím hrotě. Jako první vložte obroubenou část kompule.

2. Z kompule odstraňte čepičku. Kompuli je možné natočit do požadovaného úhlu pro získání dobrého přístupu do kavity.

3. Vytlačte materiál do kavity pomalým a stálým tlakem. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.**

4. Při odstraňování kompule z aplikační pistole se ujistěte, že píst pistole je zatlačený úplně vzadu. Tlačidlo rukojetě je doširoka otevřené. Odstraňte kompuli tlakem směrem dolů v oblasti jejího hrotu.

3.5 Umístění materiálu SDR™

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

1. Pomalým a stálým tlakem vytlačte materiál SDR™ přímo z aplikační pistole na preparovaný povrch. Začněte vytlačovat v nejhlubší části kavity při dodržení kontaktu hrotu kanyly 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. Při ukončení aplikace otřete hrot kanyly o stěnu kavity.

2. V průběhu několika sekund se aplikovaný SDR™ materiál samonivelizuje. Nemusíte tak dále adaptovat materiál pomocí ručních nástrojů. V případě přeplnění nebo přebytku na okluzální plošce použijte na odstranění přebytku aplikační štěteček navlhčený ve zbytku adheziva. Viditelné vzduchové bubliny je potřeba odstranit ostrou sondou před polymerizací.

3. Při použití podložkového materiálu, který je polymerizovatelný v silné vrstvě ve většině případů postačuje kavitu zaplnit jednorázově 4 mm vrstvou SDR™ a ponechat 2mm pro modelaci okluzální plochy konvenčním kompozitem. V případě hlubších kavit aplikujte materiál ve 4mm vrstvách. Každou vrstvu důkladně polymerizujte světlem.

4. Alternativně je možné SDR™ použít jako tenký zatékavý liner ve standardní indikaci na exponovaný dentin.

3.6 Polymerizace

Materiál SDR™ je možné polymerizovat ve vrstvách o síle 4 mm.

- Všechny plochy polymerizujte světlem viditelného spektra s pomocí lampy určené na polymerizaci materiálů, které jako fotoiniciátor obsahují kafrchinón (CQ). Spektrální výstup 470 nm.

Minimální světelný výkon 550 mW/cm² po dobu nejméně 20 sekund. Prostudujte doporučení výrobce polymerizační lampy pro údaje o kompatibilitě a doporučení pro polymerizaci.

Nedostatečná polymerizace při nesprávném vytvrzování:

- Zkontrolujte kompatibilitu polymerizační lampy
- Zkontrolujte polymerizační cyklus
- Zkontrolujte výkon před každou aplikací

3.7 Dokončení

1. Okamžitě pokračujte v dokončení výplně použitím univerzálního/distálního výplňového materiálu na bázi metakrylátu. Dodržujte pokyny výrobce uvedené v Návodu na použití.

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

2. Jestliže je potřebná konturace, závěrečná úprava a leštění materiálu SDR™, použijte tradiční rotační nástroje. Sledujte pokyny výrobce uvedené v Návodu na použití.

4 Hygiena

Sterilizace aplikační pistole na kompule

Rozebrání

1. Pistoli částečně stlačte a přiložte palec na zadní část závěsu.
2. Palcem zatlačte směrem nahoru a zámek závěsu nadzvedněte. Aplikační pistole se takto rozloží na dvě části a odkryje se píst.
3. Zbytky výplňového materiálu utřete měkkým papírovým ubrouskem a 70 % alkoholem.

Sterilizace

Aplikační pistoli sterilizujte parou v autoklávu (2,1-2,4 bar/135-138 °C).

Nedoporučuje se namáčet aplikační pistoli do dezinfekčních roztoků.

Znovusložení

1. Při znovusložení aplikační pistole po sterilizaci vložte píst do prostoru hlavně.
2. Přitlačte komponenty k sobě a zacvakněte závěsný mechanismus zpět na místo.
3. Nepoužívejte poškozenou nebo ušpiněnou aplikační pistoli.

Kontaminace

- Kompule nečistěte a opakovaně nepoužívejte
- Použité a/nebo kontaminované nebo exspirované kompule náležitě zneškodněte v souladu s místními nařízeními

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá ISO standard: „RRRR/MM“.

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:

- číslo objednávky
- Výrobní číslo na hrotě kompule
- Datum expirace na hrotě kompule