



Smart Dentin Replacement

Zatekavá podložka do distálneho úseku plnená v hrubej vrstve

Varovanie: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Strana
1 Popis produktu.....	67
2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia	68
3 Návod – krok za krokom	69
4 Hygiena.....	71
5 Výrobné číslo a dátum expirácie	71

1 Popis produktu

SDR™ je zatekavá podložka do distálneho úseku plnená v hrubej vrstve. **SDR™** je jednozložkový výplňový kompozitný materiál obsahujúci fluoridy, polymerizovateľný viditeľným svetlom a rádio-opákny. Je určený ako podložka do kavít I. a II. triedy. Vlastnosti **SDR™** sú typické pre zatekavé flow kompozity, no materiál možno polymerizovať v 4 mm vrstvách s minimálnym polymerizačným napätím. **SDR™** má samonivelizačné vlastnosti, čo umožňuje dôslednú adaptáciu na steny pre-parovanej kavity. Je dostupný v jednom univerzálnom odtieni. Materiál sa prekrýva univerzálnym/distálnym kompozitom na báze metakrylátu pre nahradenie chýbajúcej sklovinnej vrstvy.

1.1 Forma balenia

Materiál SDR™ je k dispozícii v:

- Preddávkovaných kompuliach pre priamu intraorálnu aplikáciu
- Jednom univerzálnom odtieni

1.2 Zloženie

- Bárium-alumíno-fluóro-bórkremičité sklo
- Stroncium-alumíno-fluórokremičité sklo
- Modifikovaná uretándimetakrylátová živica
- Ethoxylovaný bisfenol A dimetakrylát (EBPADMA)
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Fotoiniciátor gáforchinón (CQ)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidov železa

1.3 Indikácie

SDR™ výplňový materiál je indikovaný:

- Ako báza u kavít I. a II. triedy
- Ako liner pod priame výplne – II. trieda

1.4 Kontraindikácie

SDR™ je kontraindikovaný:

- U pacientov s pozitívnou anamnézou ťažkej alergickej reakcie na metakrylátové živice

1.5 Kompatibilné adhezíva

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

2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

Pozorne sledujte všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalšej časti tohto návodu na použitie.

2.1 Upozornenia

SDR™ 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** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou okamžite odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte 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 Varovania

1. Tento produkt by sa mal používať tak ako je to uvedené v Návode na použitie. Každé použitie v nesúlade s Návodom na použitie je na zväžení a plnej zodpovednosti zubného lekára.
2. Kontakt so slinou a krvou počas zhotovenia kompozitu môže viesť k zlyhaniu výplne. Doporučuje sa použitie gumovej blany a primeranej izolácie operačného poľa.
3. Používajte vhodnú ochranu očí, masku, pracovné oblečenie a rukavice. Ochrana očí sa doporučuje u pacientov.
4. Materiál SDR™ by sa mal ľahko vytláčať. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.** Nadmerný tlak môže viesť k neočakávanému vytlačeniu materiálu alebo spôsobiť uvoľnenie komply z aplikačnej pištole.
5. Kompule sú navrhnuté pre jednorázové použitie. Po použití znehodnoďte. Nepoužívajte opakovane.
6. Doporučuje sa používať kompule spolu s pištoľou na kompule od DENTSPLY.
7. Materiál SDR™ je k dispozícii v jednom polopriesvitnom univerzálnom odtieni. Ak sa umiestni do marginálnej časti kavít, t.j. do oblasti okrajov centrálnej kavity, alebo okrajov širokých aproximálnych kavít II. triedy, môže byť viditeľná hranica výplne a tvrdých zubných tkanív. Výrazne sfarbený dentín môže presvitať cez spolymerizovaný materiál SDR™. Ak je rozhodujúci estetický efekt, doporučujeme na viditeľných plochách použiť vhodný farebný odtieň a/alebo opákný výplňový materiál primeranej hrúbky.

8. Pri aplikácii materiálu SDR™ ponechajte najmenej 2 mm pre zvolený okluzálny výplňový materiál.

9. 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™ 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 Skladovacie podmienky

Materiál SDR™ by mal byť skladovaný mimo dosah priameho slnečného svetla na dobre vetranom mieste pri teplotách v rozmedzí 2 °C až 24 °C. Nie je požadované skladovanie v chladničke, je to však prijateľné, ak sa materiál nepoužíva. Pred použitím je potrebné počkať, kým materiál nedosiahne izbovú teplotu. Chráňte pred vlhkom. Nezmrazujte. Nepoužívajte po dátume expirácie.

2.4 Nežiadúce reakcie

Produkt môže dráždiť oči a kožu. Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky. Kontakt s kožou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červené vyrážky. Sliznice ústnej dutiny: zápal (pozri Upozornenia 2.1).

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. Nepresušajte 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® alebo Palodent® systém) a aplikujte klínky. Preleštením pásky matrice získate lepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie/umiestnenie BiTine® prstenca.
2. Pre kavity II. triedy použite tenké a ohybné matricové pásky.

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™.

3.4 Vytlačanie materiálu SDR™

	Nebezpečenstvo poranenia pri použití nadmernej sily <ul style="list-style-type: none">• Aplikujte pomalým a stálym tlakom na aplikačnú pištoľ• Nepoužívajte nadmernú silu – môže to viesť k prasknutiu kompuly alebo k jej uvoľneniu
---	--

VÝSTRAHA

Preddávkované kompule predstavujú jednu dávku kompule s koncovou kovovou kanylou.

1. Nasadte kompulu do aplikačnej pištole do otvoreného zárezu na jej hrote. Ako prvú vložte obrubenú časť kompule.

2. Z kompule odstráňte čiapočku. Kompulu možno natočiť do žiadaného uhla pre získanie dobrého prístupu do kavity.
3. Vytlačte materiál do kavity pomalým a stálym tlakom. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.**
4. Pri odstraňovaní kompule z aplikačnej pištole sa uistite, že piest pištole je zatlačený úplne vzadu. Tlačidlo rukoväte je doširoka otvorené. Odstráňte kompulu tlakom smerom nadol v oblasti jej hrotu.

3.5 Umiestnenie materiálu SDR™

Poznámka: Materiál SDR™ je navrhnutý tak, aby sa prispôbil tvaru kavity. Správne aproximálne body kontaktu je potrebné zabezpečiť vhodným matricovým systémom. Materiál matricovú pásku neroztiahne. Ak je to potrebné, prispôbte tvar matrice vhodným ručným nástrojom (guličkou alebo napchávačikom) pred a/alebo počas polymerizácie.

1. Pomalým a stálym tlakom vytlačte materiál SDR™ priamo z aplikačnej pištole na preparovaný povrch. Začnite vytláčať v najhlbšej časti kavity pri dodržaní kontaktu hrotu kanyly so spodinou kavity. Pri plnení primerane povytahujte 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™ materiál samonivelizuje. Nemusíte tak ďalej adaptovať materiál pomocou ručných nástrojov. V prípade preplnenia alebo prebytku na okluzálnej ploške 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™ a ponechať 2 mm pre modeláciu okluzálnej plochy konvenčným kompozitom. V prípade hlbších kavít aplikujte materiál v 4 mm vrstvách. Každú vrstvu dôkladne polymerizujte svetlom.
4. Alternatívne možno SDR™ použiť ako tenký zatekavý liner v štandardnej indikácii na exponovaný dentín.

3.6 Polymerizácia

Materiál SDR™ možno polymerizovať vo vrstvách hrúbky 4 mm.

- Všetky plochy polymerizujte svetlom viditeľného spektra jednotkou určenou na polymerizáciu materiálov, ktoré ako fotoiniciátor obsahujú gáforchinón (CQ). Spektrálny výstup 470 nm. Minimálny svetelný výkon 550 mW/cm² po dobu najmenej 20 sekúnd. Pozrite odporúčania výrobcu polymerizačnej jednotky pre údaje o kompatibilitě a doporučení pre polymerizáciu.



VÝSTRAHA

Nedostatočná polymerizácia pri nesprávnom vytvrdzovaní

- Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej jednotky
- Skontrolujte polymerizačný cyklus
- Skontrolujte výkon pred každou aplikáciou

3.7 Kompletizácia

1. 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 opákný odtieň.

Nenarušte povrch alebo zabráňte kontaminácii vytvrdeného povrchu alebo nanoseného 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.

2. Ak je potrebná konturácia, záverečná úprava a leštenie materiálu SDR™, použite tradičné rotačné nástroje. Nasledujte pokyny výrobcu uvedené v Návode na použitie.

4. Hygiena

Sterilizácia aplikačnej pištole na kompule

Rozloženie

1. Pištoľ čiastočne stlačte a priložte palec na zadnú časť závesu.
2. Palcom zatlačte smerom nahor a zámok závesu nadvihnite. Aplikačná pištoľ sa takto rozloží na dve časti a odkryje sa piest.
3. Zvyšky výplňového materiálu utrite mäkkým papierovým obrúskom a 70 % alkoholom.

Sterilizácia

Aplikačnú pištoľ sterilizujte parou v autokláve (2,1-2,4 bar/135-138 °C).
Nedoporučuje sa ponárať aplikačnú pištoľ do dezinfekčných roztokov.

Znovuzloženie

1. Pri znovuzložení aplikačnej pištole po sterilizácii vložte piest do priestoru hlavne.
2. Pritlačte komponenty k sebe a zacvaknite závesný mechanizmus späť na miesto.
3. Nepoužívajte poškodenú alebo ušpinenú aplikačnú pištoľ.



VÝSTRAHA

Kontaminácia

- Kompule nečistite a opakovane nepoužívajte
- Použitú a/alebo kontaminovanú alebo expirovanú kompule náležite zneškodniť v súlade s miestnymi nariadeniami

5 Výrobne číslo () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR/MM“.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo doobjednávky
 - Výrobné číslo na hrote kompule
 - Dátum expirácie na hrote kompule

© DENTSPLY 2009-07-22