

# SDR® Plus

## Tekuté objemové plnidlo

**VAROVÁNÍ:** Pouze pro použití ve stomatologii.

| Obsah                                        | Stránka   |
|----------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Popis produktu .....</b>                | <b>58</b> |
| <b>2 Bezpečnostní upozornění .....</b>       | <b>59</b> |
| <b>3 Návod – krok za krokem.....</b>         | <b>61</b> |
| <b>4 Hygiena.....</b>                        | <b>64</b> |
| <b>5 Výrobní číslo a datum expirace.....</b> | <b>65</b> |

### 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<sup>1</sup>

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®**<sup>2</sup> B1) a 3 odstíny **VITA®** (A1, A2, A3)

<sup>1</sup> Některé formy balení nemusí být k dostání ve všech zemích.

<sup>2</sup> Nejedená 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
- Trietylenglykoldimetakrylát
- Fotoiniciátor kافرchinon (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<sup>3</sup>, 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 určeny 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 podráždít 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.

<sup>3</sup> 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 hrbolky. 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 uzavěru 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 koferdam nebo vatové válečky.

### 3.2 Umístění matrice

Pro vytvoření vhodného aproximálního bodu kontaktu postupujte následovně:

1. Umístěte matici (např. systém matic AutoMatrix® nebo systém sekčních matic 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. Nasadte 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 nasadte 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 pistu volně vytékat. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.** Je-li potřeba většího než mírného tlaku, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte případné překážky.
4. **NANÁŠECÍ HROT IHED 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<sup>4</sup>. 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/cm².



#### Poranění zubní dřevě způsobené nadměrným teplem – polymerační výkon > 2000 mW/cm².

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/cm².

<sup>4</sup> 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 <sup>5</sup> |                                                          |                         |                         |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Odstíny                             | Světelný výkon                                           | Doba polymerace<br>2 mm | Doba polymerace<br>4 mm |
| Universal                           | Halogenové a LED lampy<br>550-1000 mW/cm <sup>2</sup>    | 20 sekund               | 20 sekund               |
|                                     | Vysoce výkonné LED lampy<br>1000-2000 mW/cm <sup>2</sup> | 10 sekund               | 10 sekund               |
| A1, A2, A3                          | Halogenové a LED lampy<br>550-1000 mW/cm <sup>2</sup>    | 20 sekund               | 40 sekund               |
|                                     | Vysoce výkonné LED lampy<br>1000-2000 mW/cm <sup>2</sup> | 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 opakní 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 vyleštíte leštícím systémem Enhance® PoGo® nebo leštící pastou Prisma® Gloss™. (Viz kompletní návod k použití dodávaný s vybraným leštícím 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.

<sup>5</sup> 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 kontaminovanými 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 trčíkačku 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](http://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](http://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 ( ) 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.