



## SDR® Plus Bulk Fill Flowable

Zatékavý výplňový materiál typu bulk-fill

Matériau fluide pour obturation en masse

Material fluido para colocación en bloque текучий материал

объемного внесения

See webpage to view or print the instructions for use or to get a free print version.



[www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU)

Se connecter à la page Web pour afficher ou imprimer les instructions d'utilisation ou pour obtenir gratuitement une version imprimée.

Por favor, visite nuestra página web para ver y/o imprimir las instrucciones de uso, ó para obtener una copia de impresión gratuita.

Пройдите на веб-сайт для просмотра и печати инструкции по применению или получения бесплатной версии для печати.

Consulte a página web para ver ou imprimir as instruções de uso, ou para obter uma versão de impressão gratuita.

Kullanım kılavuzunu incelemek veya ücretsiz indirmek veya ücretsiz yazıcıdan çıktı almak için websitesini ziyaret ediniz.

كنكيم كرايز انقوم لع نترنلا لوصحل لع كسرن  
تايملت مادختسلا اتهابطو اناماج.

Zobacz stronę internetową, aby wyświetlić lub wydrukować insstrukcje użytkowania lub uzyskać bezpłatną wersję do druku.

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στην ιστοσελίδα για να διαβάσετε ή τυπώσετε τις οδηγίες χρήσης ή για να λάβετε ένα δωρεάν αντίτυπο.

Navštívte webovou stránku ke čtení nebo vytištění návodu k použití nebo k získání volné tiskové verze.

Navštívte webovú stránku k prečítaniu alebo vytlačeniu návodu na použitie alebo k získaniu voľnej tlačovej verzie.

A használati utasítás megtekintéséhez vagy nyomtatásához, illetve egy nyomtatott példány igényléséhez keresse fel a honlapot.

Návod k použití _____	česky	2
Mode d'emploi _____	Français	12
Instrucciones de uso _____	Español	24
Инструкция по применению _____	Русский	36

# SDR® Plus

Zatékavý výplňový materiál typu bulk-fill

UPOZORNĚNÍ: Jen pro použití ve stomatologii.

Obsah	strana
1 Popis produktu .....	3
2 Obecná bezpečnostní upozornění.....	4
3 Návod k použití krok za krokem.....	6
4 Hygiena .....	10
5 Výrobní číslo a datum expirace.....	11

## 1 Popis produktu

**SDR<sup>®</sup> Plus**, zatékavý výplňový materiál typu bulk-fill, je jednosložkový, světlel tuhnutí, radioopakní, kompozitní, pryskyřičný materiál obsahující fluoridy. Je určen jako podkladový materiál pro výplně kavit I. a II. třídy. Je rovněž vhodný na zhotovování samostatných výplní pro aplikaci v úsecích mimo okluzní kontakty. Materiál **SDR<sup>®</sup> Plus** má vlastnosti typické pro "zatékavý" kompozit, lze ho však polymerovat ve 4mm vrstvách s minimální úrovní polymerizačního napětí. Materiál **SDR<sup>®</sup> Plus** má samonivelační schopnost, která zaručuje dobrou adaptaci ke stěnám preparované kavity. Pokud je používán jako podložka/liner, je nutno ho následně překrýt univerzálním/distálním metakrylátovým kompozitem, který nahradí chybějící sklovinu na okluzi/bukální straně zubu.

### 1.1 Forma dodání<sup>1</sup>

Materiál SDR<sup>®</sup> Plus je k dostání:

- v předem nadávkovaných kompulích pro přímou intraorální aplikaci
- jako malé stříkačky pro přímou intraorální aplikaci
- v jednom univerzálním odstínu (podobá se odstínu VITA<sup>®2</sup> B1) a 3 odstínech VITA<sup>®</sup> (A1, A2, A3).

<sup>1</sup> Některé formy nejsou k dostání ve všech zemích.

<sup>2</sup> Není registrovaná značka Dentsply Sirona, Inc.

### 1.2 Složení

- Bárium-aluminio-fluóro-bórkřemičité sklo
- Stroncium-aluminio-fluórokřemičité sklo
- Modifikovaná uretandimetakrylátová pryskyřice
- Ethoxylovaný bisfenol A dimetakrylát (EBPADMA)
- Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Fotoiniciátor kafrchinón (CQ)
- Fotoakcelerátor
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidů železa
- Fluorescenční činidlo. Částičky anorganického plnidla mají rozměr od 20 nm do 10 μm, plnidlo celkem činí 47.3% objemu.

### 1.3 Indikace

SDR<sup>®</sup> Plus se používá jako:

- Základní materiál pro přímé výplně kavit I. a II. třídy
- Liner pod přímé výplňové materiály – kavity II. třídy se skříňkovou preparací
- Pečetidlo prohlubní a fisur
- Záchovné výplně I. třídy
- Korunkové dostavby
- Výplně III. a V. třídy

#### 1.4 Kontraindikace

SDR® Plus je kontraindikován pro použití u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou na metakrylátové pryskyřice.

#### 1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál SDR® Plus se používá níže popsaným způsobem spolu s vhodným dentinovýmí/sklovinnými adhezivou a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovýmí/sklovinnými adhezivou na bázi metakrylátu včetně adheziv Dentsply Sirona, určených pro 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 skloviny na okluzi/bukální straně zubu (viz návod krok za krokem) a je chemicky kompatibilní s konvenčními kompozitními výplňovými materiály na bázi metakrylátu, včetně Dentsply Sirona univerzálních/distálních materiálů, určených pro polymeraci viditelným světlem a použití na okluzní výplně kavit I. a II. třídy (viz celý návod k použití příslušného výplňového materiálu).

<sup>3</sup> Při pečetění prohlubni a fisur, u přímých výplní kavit I., III. nebo V. třídy, nebo v případě použití na korunkové dostavby není nutné nanášet na sklovinný výplňový materiál další vrstvu.

## 2 Obecná bezpečnostní upozornění

Dbejte na tato obecná bezpečnostní upozornění a zvláštní bezpečnostní upozornění v ostatních kapitolách tohoto návodu.



#### Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Upozorňuje na možné ohrožení Vašeho zdraví.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny za tímto symbolem, abyste se vyhnuli poranění.

### 2.1 Varování

Materiál SDR® Plus obsahuje polymerovatelné monomery metakrylátu, které mohou podráždít kůži, oči a sliznice v ústech a u náchylných osob mohou vyvolat kontaktní alergickou dermatitidu.

- **Vyhnete se kontaktu s očima** z důvodu podráždění a možného poškození rohovky. Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě oči vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře.
- **Vyhnete se kontaktu s kůží** z důvodu podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se na kůži může objevit červená vyrážka. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, ihned materiál odstraňte vatou a alkoholem a postižené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže nebo výskytu vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařskou pomoc.

- **Vyhnete se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí úst** jako prevenci zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, ihned materiál z tkáně odstraňte. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici velkým množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

## 2.2 Upozornění

1. Tento produkt má být používán výhradně v souladu s instrukcemi v návodu k použití. Jakékoli použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.
2. Kontakt se slinami a krví během nanášení kompozita může způsobit selhání výplně. Doporučuje se proto použití kofferdamu a odpovídající izolace pracovního úseku.
3. Používejte vhodnou ochranu očí, masku, oblečení a rukavice. Pro pacienty se rovněž doporučuje ochrana očí.
4. Pomůcky označené na štítku jako "single use" jsou určené k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je u jiných pacientů, abyste zabránili křížové kontaminaci.
5. Opětné plnění stříkačky je zakázané. Aby se zamezilo potřísnění či postříkání stříkačky tělními tekutinami nebo kontaktu s kontaminovanými rukama, je nutno s ní manipulovat jen v čistých/vydezinfikovaných rukavicích. Jako další preventivní opatření, kterým lze chránit stříkačku před hrubým znečištěním, avšak ne před veškerou kontaminací, jsou ochranné pomůcky.

6. Materiál SDR® Plus by se měl lehce vytlačovat. **NEPOŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Nadměrný tlak může vést k neočekávanému vytlačení materiálu nebo může způsobit uvolnění kompile z aplikační pistole.
7. Doporučuje se používat kompile spolu s aplikační pistolí Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
8. Stříkačky ihned po použití těsně uzavřete originálním víčkem. Aplikační hrot neponechávejte na stříkačce namísto víčka.
9. Pro nanášení materiálu používejte jen hroty dodané firmou Dentsply Sirona.
10. Materiál SDR® Plus je k dostání v poloprůsvitných odstínech. Nanese-li se materiál na rozhraní kavity a okraje zubu, např. na okluzní plošku, bukální nebo lingvální povrch, nebo u rozsáhlých kavit do široké aproximální preparace, může být přechod mezi zubem a výplňovým materiálem viditelný. Výrazně zbarvený dentin může prosvítat přes polymerovaný materiál SDR® Plus. Pokud je rozhodující estetické hledisko, doporučuje se na viditelných ploškách použít vhodný barevný odstín a/nebo opákní výplňový materiál přiměřené tloušťky.
11. Při aplikaci materiálu SDR® Plus jako podložky nebo lineru ponechte min. 2 mm pro vybraný okluzální výplňový materiál.
12. Neexistuje dostatek údajů, které by podpořily použití v případě výplní kavit I. třídy v oblastech nad středovou rýhou, nebo nahrazujících funkční hrbolek. Důsledkem může být nadměrné opotřebení nebo selhání výplně.

### 13. 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, který by měl být chráněn před okolním osvětlením. Proto po aplikaci materiálu ihned pokračujte v pracovním postupu.
- Pokud jsou používána retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité sloučeniny) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru 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 možno vidět červenou 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 větraném místě při teplotách mezi 2-24 °C/35-75 °F.
- Před použitím je nutno vyčkat, dokud materiál nedosáhne pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkem.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

## 3 Návod k použití 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. Pro izolaci kavity a zamezení kontaminace použijte kofferdam nebo vatové válečky.

### 3.2 Umístění matrice

Pro vytvoření optimálního aproximálního bodu kontaktu postupujte takto:

1. Umístěte matici (např. systém matric AutoMatrix® nebo sekčních matric Palodent® V3) a klínky. Přešetřením pásky matrice získáte lepší kontakt a tvar. Před umístěním klínku se doporučuje umístit pojistný kroužek.

### 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, je třeba zabránit kontaminaci. Ihned přistupte k nanesení materiálu SDR® Plus.



### 3.4 Vytlačení materiálu SDR®



#### Nebezpečí poranění při použití nadměrné síly.

1. Aplikujte pomalým a stálým tlakem na píst stříkačky nebo aplikační pistoli.
2. Nepoužívejte nadměrnou sílu – může dojít k prasknutí nebo zlomení stříkačky nebo kompule s hrotem.

#### Kompule s hrotem

Předem nadávkované kompule jsou kombinací kompule s jednou dávkou materiálu s koncovou kovovou kanylou.

1. Vložte kompuli do aplikační pistole, do otevřeného zářezu v jejím hrotu. Jako první vložte obroubenou část kompule.
2. Z kompule odstraňte barevné víčko. Kompuli je možné otočit o 360° pro získání správného úhlu přístupu do kavity.
3. Naneste materiál do preparované kavity pomocí pomalého, stálého tlaku. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.**
4. Při odstraňování kompule z aplikační pistole se ujistěte, že píst pistole je zatlačený úplně vzadu a páka rukojeti je doširoka otevřená. Odstraňte kompuli tlakem směrem dolů v oblasti jejího hrotu.

#### Stříkačky

1. Odstraňte víčko z konce stříkačky. Pro zajištění volného vytékání materiálu ze stříkačky vytlačte malé množství na podložku, mimo dosah pacienta.
2. Na konec stříkačky nasadte jednorázový černý nanášecí hrot. Hrot zajistěte otočením po směru hodinových ručiček o  $\frac{1}{4}$  až  $\frac{1}{2}$ . Zatáhněte za hrot a ujistěte se, že na okraji stříkačky pevně drží.
3. Materiál by měl pod jemným tlakem volně vytékat. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Pokud je třeba větší než jemný tlak, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte případné překážky.
4. **NANÁŠECÍ HROT IHNEDE PO POUŽITÍ SEJMĚTE A ŘÁDNĚ ZLIKVIDUJTE. NAHRAĎTE JEJ ORIGINALNÍM VÍČKEM.**  
Stříkačku neukládejte s nasazeným černým nanášecím hrotem. **SKLADUJTE JI POUZE S ORIGINALNÍM VÍČKEM.** Pozn.: Po použití doporučujeme povytáhnout píst stříkačky směrem zpět, aby se zamezilo nadměrnému vytékání materiálu.

#### 3.5 Nanášení materiálu SDR® Plus

Poznámka: Materiál SDR® Plus je navržen tak, aby se přizpůsobil tvaru kavity. Správné aproximální body kontaktu je potřeba zabezpečit vhodným systémem matric. Materiál pásku matrice neroztáhne. V případě potřeby přizpůsobte tvar matrice vhodným ručním nástrojem, kuličkou nebo cpátkem, před a/nebo během polymerace.

1. Naneste materiál SDR® Plus přímo do oblasti preparace/na povrch zubu pomocí mírného, rovnoměrného tlaku. Začněte materiál nanášet do nejhlubší části kavity a udržujte hrot kavity v kontaktu se dnem kavity. Při plnění postupně vytahujte kanylu kombule. Dbejte, aby kanyla byla ve stálém kontaktu s vytlačeným materiálem, minimalizujete tak vznik vzduchových bublin. Po skončení nanášení otřete hrot kanyly o stěnu kavity.

2. Během pár sekund se nanosený materiál SDR® Plus sám adaptuje. Nemusíte tak materiál dále upravovat ručními nástroji. V případě přeplnění použijte na odstranění přebytečného materiálu aplikační štěteček navlhčený ve zbytku adheziva. Všechny viditelné vzduchové bubliny je před polymerací třeba odstranit čistou, ostrou sondou.
3. Pokud je materiál používán jako podklad, postačuje ve většině případů kavitu zaplnit jednou 4mm vrstvou materiálu a ponechat 2 mm pro modelaci okluzální plochy 4. U hlubších kavit nanášejte materiál ve 4mm vrstvách a každou vrstvu důkladně polymerujte.
4. Další možnost je nanést materiál SDR® Plus v tenké vrstvě jako standardní "zatékovácí" liner na obnažený dentin.

### 3.6 Polymerace

Materiál SDR® Plus je určen pro polymeraci ve vrstvách do hloubky/tloušťky 4 mm.

1. Všechny plochy rekonstrukce polymerujte světlem viditelného spektra pomocí lampy určené pro polymeraci materiálů, které obsahují jako iniciátor kافرchinon (CQ), tj. se spektrálním výstupem 470 nm. Minimální světelný výkon musí být 550 mW/cm<sup>2</sup>.

<sup>4</sup> Při použití materiálu na pečetení prohlubní a fisur, zhotovení přímých výplní kavit I., II. a V. třídy nebo korunkových dostaveb může být materiál nanesen v celém obrysu zubu, včetně okluzálního okraje hranice mezi kavitou a výplní.

#### Poškození dřevě v důsledku nadměrného tepla – polymerační výkon > 2000 mW/cm<sup>2</sup>.



1. Zkontrolujte návod výrobce polymerační lampy z hlediska údajů o jejím výkonu.
2. Přečtěte si pokyny výrobce polymerační lampy týkající se kompatibility.
3. Nepoužívejte tabulku viz níže pro doporučené časy polymerace s výkonem >2000 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Doporučení pro polymeraci<sup>5</sup>

Odstín	Světelný výkon	Doba polym. 2 mm	Doba polym. 4 mm
Universal	Halogenové a LED lampy 550-1000 mW/cm <sup>2</sup>	20 s	20 s
	Vysoce výkonné LED lam. 1000-2000 mW/cm <sup>2</sup>	10 s	10 s
A1, A2, A3	Halogenové a LED lampy 550-1000 mW/cm <sup>2</sup>	20 s	40 s
	Vysoce výkonné LED lam. 1000-2000 mW/cm <sup>2</sup>	10 s	25 s

<sup>5</sup> Přečtěte si doporučení výrobce polymerační lampy ohledně kompatibility a doporučené polymerace.



#### **Nedostatečná polymerace při nesprávném vytvrzování.**

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte výkon před každou aplikací.

### **3.7 Dokončení**

1. Pokud je materiál použit jako podklad/liner, pokračujte ihned v dokončení výplně použitím univerzálního/distálního výplňového materiálu na bázi metakrylátu podle podle instrukcí výrobce v návodu k použití. Technický tip: ve většině případů poskytují nejlepší estetické výsledky odstín body okluzálního výplňového materiálu. V případě výrazně zbarveného dentinu může být zapotřebí použít opákní odstín. Nenarušte vytvrzený povrch, zamezte jeho kontaminaci nebo kontaminaci naneseného adheziva. Pokud dojde ke kontaminaci, řiďte se pokyny výrobce adheziva pro opakované použití adheziva. Pokud nedojde k narušení povrchu, není nutná ani doporučená další aplikace adheziva mezi jednotlivými vrstvami.

### **3.8 Dokončení a vyleštění**

1. Pokud je zapotřebí úprava tvaru, finishing, a/nebo leštění polymerovaného materiálu SDR® Plus, použijte klasické rotační nástroje v souladu s návodem k použití výrobce.
2. Odstranění přebytečné pryskyřice se nejlépe dosáhnete použitím systému leštících a dokončovacích nástrojů Enhance®, které odstraní přebytečný materiál a dokončí okraje.
3. Vyleštíte dokončenou práci pomocí leštícího systému Enhance® PoGo® Polishing system nebo Prisma® Gloss™ Polishing Paste. (Viz konkrétní návod k použití dodávaný s leštícím produktem).

Všechny odstíny materiálu SDR® Plus jsou rádioopákní, 1 mm radioopacity odpovídá 2.6 mm radioopacity hliníku. Hliník má radioopacitu odpovídající radioopacitě dentinu. To znamená, že 1 mm materiálu mající radioopacitu, která odpovídá 1 mm hliníku, má radiocitu rovnající se radioopacitě dentinu.

## 4 Hygiena

### Křížová kontaminace



1. Nepoužívejte opakovaně jednorázové pomůcky. Zlikvidujte je v souladu s místní legislativou
2. Opětovné plnění stříkaček je zakázané. Zlikvidujte kontaminované stříkačky dle místní legislativy.

### 4.1 Křížová kontaminace stříkaček

#### Křížová kontaminace

Infekce



1. Opětovné plnění stříkaček je zakázané.
2. Aby se zamezilo potřísnění či postříkání stříkačky tělními tekutinami nebo kontaktu s kontaminovanými rukama, je nutno s ní manipulovat jen v čistých / vydezinfikovaných rukavicích.
3. Zlikvidujte stříkačky v souladu s místní legislativou.

Jako prevence kontaminace stříkaček potřísněním, postříkáním tělními tekutinami, kontaminovaným rukama nebo tkání dutiny ústní se doporučuje použití ochranných pomůcek. Jsou dalším preventivním opatřením proti hrubým načísotám, nezabrání však

Náhodný kontakt stříkačky s vodou, mýdlem nebo nemocničním dezinfekčním roztokem na bázi vody korpus stříkačky nepoškodí. Zamezte však, aby se jakýkoli roztok dostal do kontaktu s obsaženým materiálem. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl v kontaktu s jakoukoli tekutinou nebo nesterilním nástrojem.

Opakovaný kontakt s tekutinou může poničit štítek. Osušte stříkačku jednorázovým hadříkem bez chloupků. \*

\* **Upozornění: Zničení štítku energickým třením.**

Otírejte stříkačku jemným třením.

### 4.2 Aplikační pistole na kompile

Pokyny pro obnovu najdete v návodu k použití pro aplikační pistoli na kompile, který je k dispozici na naší webové stránce [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) a [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU).

Na vyžádání vám zdarma zašleme vytištěný exemplář návodu v jazyce, který si budete přát, a to během 7 dnů. V USA volejte 1-800- 532-2855. Mimo Severní Ameriku prosím použijte formulář pro objednání, který naleznete na adrese [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) .

## 5 Výrobní číslo(LOI) a datum expirace (⚠)

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard : "YYYY-MM" nebo "YYYY-MM-DD".

2. Ve veškeré korespondenci je třeba uvádět následující čísla:

- Číslo objednávky
- Výrobní číslo
- Datum expirace

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. (2017-06-29). Všechna práva vyhrazena.

[Tento návod k použití vychází z originální verze 02]