

SDR® Plus

Текущий материал объемного внесения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	25
2 Указания по безопасности	26
3 Пошаговая инструкция к применению	28
4 Гигиена	31
5 Номер партии и дата истечения срока годности	32

1 Описание продукта

SDR® Plus текущий материал объемного внесения является однокомпонентным, фторсодержащим, светоотверждаемым, рентгеноконтрастным композитным реставрационным материалом. Он предназначен для использования в качестве прокладочного материала в полостях I и II класса. Он также может применяться как самостоятельный пломбировочный материал в областях, не подверженных жевательной нагрузке.

Материал **SDR® Plus** при моделировании имеет характеристики текучего композита, но может вноситься порциями по 4 мм с минимальным полимеризационным стрессом.

SDR® Plus обладает свойством «самовыравнивания», позволяющим получить тщательную адаптацию к подготовленным стенкам полости. Когда применяется в качестве базовой или лайнерной прокладки, материал должен быть перекрыт метакрилатным универсальным или специальным композитом для боковых зубов для восстановления отсутствующего слоя эмали.

1.1 Показания к применению

Материал **SDR® Plus** предназначен для прямых реставраций:

- Основа для прямых реставраций полостей I и II классов
- Лайнер под прямые реставрации – покрытие стенок и дна полости при II классе
- Герметик фиссур и ямок
- Консервативные реставрации I класса
- Надстройка культи
- Реставрации III и V классов

1.2 Противопоказания

Материал **SDR® Plus** противопоказан:

- У пациентов с доказанной аллергией на метакрилатные смолы.

1.3 Форма выпуска¹

Материал **SDR® Plus** поставляется в:

- Дозированных компьюлах Compu® Tips для прямого внутриротового внесения
- Небольших шприцах для прямого внутриротового внесения
- Одним универсальным (соответствует оттенку B1 шкалы VITA®²) и трех оттенках шкалы VITA® (A1, A2, A3)

¹ Некоторые позиции могут быть недоступны к заказам в некоторых странах.

² Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Состав

- Барий-алюмо-фторо-боросиликатное стекло
- Стронций алюмо-фторо-силикатное стекло
- Стекло с трифторидом иттербия
- Диоксид кремния
- Модифицированный уретандиметакрилат
- Полимеризующаяся диметакрилатная смола
- Полимеризующаяся триметакрилатная смола
- Триэтиленгликоль диметакрилат
- Фотоинициатор камфорохинон (CQ)
- Фотоакселератор
- Бутилированный гидрокситолуол (BHT)
- УФ-стабилизатор
- Диоксид титана
- Неорганический оксид железа
- Флюоресцирующий агент
- Размер частичек неорганического наполнителя варьируется от 20 до 10 микрон, общий наполнитель 47,3% по объему.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал SDR® Plus используется после нанесения подходящего дентино-эмалевого адгезива, он совместим с традиционными дентино-эмалевыми адгезивами на основе метакрилата, включая адгезивы для светоотверждаемых композитов компании Dentsply Sirona (см. полное руководство по применению выбранного адгезива).

1.6 Совместимые реставрационные материалы для восстановления эмали

Материал SDR® Plus используется в сочетании с подходящим универсальным реставрационным материалом или реставрационным материалом для пломбирования³ жевательной группы зубов для замещения окклюзионной/вестибулярной эмали (см. Пошаговая инструкция к применению) и совместим с традиционными композитными реставрационными материалами на основе метакрилата, включая светоотверждаемые универсальные/для пломбирования жевательной группы зубов композиты компании Dentsply Sirona, предназначенные для изготовления окклюзионных реставраций класса I и II (см. полное руководство по применению выбранного окклюзионного реставрационного материала).

2 Указания по безопасности

Ознакомьтесь с информацией об общей безопасности и о специальных замечках в других главах данного руководства.



Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Материал SDR® Plus содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

³ Для консервативных реставраций I, III, V классов, герметизации фиссур и надстройки культи перекрытие эмалеваменяющим материалом не требуется.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Контакт со слюной и кровью в процессе внесения композита может быть причиной неудачи при изготовлении реставрации. Рекомендуется использование раббердама или адекватной изоляции.
- Используйте защитные очки, маску, соответствующую форму и перчатки. Для пациентов рекомендуются защитные очки.
- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного барьера.
- Материал SDR® Plus должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компюлы Compula® Tip из пистолета Compules® Tips Gun.
- Рекомендуется использовать компюлы Compula® Tip с фирменным пистолетом Compules® Tips Gun для компюлы компании Dentsply Sirona.
- Плотнo закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не оставляйте канюлю на шприце после применения в качестве колпачка.
- Используйте только канюли Dentsply Sirona для внесения материала.
- Материал SDR® Plus доступен в полупрозрачных оттенках. Если материал помещен на полостно-поверхностный край, например окклюзионную, лицевую или язычную поверхность или обширные полости, граница между зубом и реставрацией может быть заметной. Сильно-окрашенный дентин может быть виден через отвержденный материал SDR® Plus. В случаях, когда эстетика первостепенна, в зонах видимости рекомендуется использовать подобранный по цвету и/или опакoвый реставрационный материал, внесенный на подходящую глубину.
- Когда SDR® Plus используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, оставьте как минимум 2 мм для восстановления жевательной поверхности универсальным реставрационным материалом.
- Собрано недостаточно данных о том, какой ширины может быть полость I класса при самостоятельном использовании или при восстановлении функционального бугра. Могут возникнуть избыточный износ или трещина реставрации.

- Взаимодействие с другими материалами:
 - Материалы, содержащие звенол или перекись водорода не должны использоваться вместе с этим продуктом, так как они могут препятствовать отверждению и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
 - Материал SDR® Plus является светоотверждаемым материалом. Поэтому его необходимо защищать от внешних источников света. Приступайте к следующему этапу сразу после внесения материала.
 - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

2.3 Побочные реакции

Продукт может вызвать раздражение глаз и кожи.

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте при температуре в диапазоне 2 °C и 24 °C.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подготовка полости

1. Подготовьте полость путём удаления всех остатков амальгамы и реставрационного материала.
2. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно просушите её струёй воздуха. Не пересушите ткани зуба.
3. Используйте раббердам или ватные валики для изоляции полости от загрязнения.

3.2 Установка матрицы

Для получения наилучших контактных пунктов сделайте следующее:

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или систему секционных матриц Palodent® Plus/Palodent® V3) и клин. Притирание матричной ленты улучшит контакт и контуры. Установка кольца перед расклиниванием рекомендуется.

3.3 Защита пульпы, кондиционирование зуба/протравливание дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала SDR® Plus.

3.4 Подача материала SDR® Plus



Опасность повреждения из-за чрезмерного усилия.

1. Вносите материал медленно, равномерно распределяя давление на поршень шприца или пистолета-диспенсера.
2. Не применяйте чрезмерное усилие, чтобы избежать разрыва шприца или комьюлы Compula® Tip.

Комьюлы Compula® Tips

Дозированные комьюлы Compula® Tip представляют собой комбинацию унидозы с металлическим наконечником канюли.

1. Зарядите дозированную комьюлу Compula® Tip в пистолет для комьюл Compules® Tips Gun. Вставьте комьюлу Compula® Tip в отверстие пистолета Compules® Tips Gun с выемкой шейкой вперед. Убедитесь, что шейка комьюлы Compula® Tip вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с комьюлы Compula® Tip. Носик комьюлы Compula® Tip можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.
3. При выдавливании материала из комьюлы прикладывайте легкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной комьюлы Compula® Tip убедитесь, что поршень пистолета-аппликатора Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик комьюлы Compula® Tip и движением вниз извлеките её.

Шприцы

1. Удалите колпачок со шприца. Для того, чтоб убедиться в свободном выходе материала из шприца, выдавите небольшое количество материала на блокнот.
2. Закрепите черную смесительную канюлю на шприце. Закрутите на ¼ до ½ оборота по часовой стрелке. Проверьте плотность приклепления.
3. Материал должен выдавливаться легко из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, проверьте канюлю на засорение в месте рта пациента.
4. ОТКРУТИТЕ И ВЫБРОСЬТЕ АППЛИКАЦИОННУЮ КАНЮЛЮ СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАКРОЙТЕ ШПРИЦ КОЛПАЧКОМ. Не храните шприц с черной смесительной насадкой. ХРАНИТЕ ШПРИЦ ТОЛЬКО С ОРИГИНАЛЬНЫМ КОЛПАЧКОМ.

Обратите внимание: Рекомендуется оттянуть поршень немного назад для того, чтобы предотвратить избыточное выведение материала.

3.5 Внесение материала SDR® Plus

Примечание: Так как материал SDR® Plus принимает форму полости, правильные контактные пункты должны быть созданы с помощью матричной системы. Материал не будет отодвигать матричную ленту. Если необходимо, отодвиньте ручную матричную ленту подходящим ручным инструментом, таким как конденсор или шаровидный штопфер, до или во время отсвечивания.

1. Вносите материал SDR® Plus непосредственно на область препарирования, используя постоянное и медленное давление. Начинайте распределять материал с самого глубокого участка полости, удерживая кончик плотно к дну. Постепенно извлеките кончик, как только полость заполнится. Избегайте поднятия кончика комьюлы из массы материала в процессе его внесения для минимизации захвата воздушных пузырьков. По завершении распределения вытрите кончик о стенку полости в процессе извлечения из операционного поля.
2. Через несколько секунд материал SDR® Plus выровняется самостоятельно, исключая необходимость дальнейшего использования ручных инструментов. В случае избыточного введения материала используйте микробраш, смоченный адгезивом, для удаления излишков материала. Любые видимые пузырьки воздуха должны быть проколоты чистым, острым зондом перед отсвечиванием.

- При использовании в качестве материала для восстановления основы зуба, большинство полостей могут быть запломбированы одной большой порцией до 4 мм, при этом оставляя 2 мм до окклюзионной границы⁴. В более обширных полостях, вносите материал порциями по 4 мм, тщательно отсвечивая каждую порцию.
- В ином случае, материал SDR® Plus может наноситься тонким слоем как традиционный текучий лайнер на обнажённый дентин.

3.6 Полимеризация

Материал SDR® Plus полимеризуется порциями толщиной до 4 мм.

- Заполимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, то есть со спектральным распределением выходной мощности 470 нм. Минимальная светотдача должна быть, по меньшей мере, 550 мВт/см².



Возможно повреждение пульпы при мощности светового пучка полимеризационной лампы > 2000 мВт/см².

- Проверьте литературу производителя полимеризационной лампы для определения мощности светового пучка.
- Проконсультируйтесь с руководством производителя полимеризационной лампы для ознакомления с рекомендациями по обеспечению совместимости условий полимеризации.
- Не используйте таблицу ниже для определения рекомендуемого времени отверждения с мощностью светового пучка более 2000 мВт/см².

Рекомендации для полимеризации⁵

Оттенок	Мощность светового пучка	Время полимеризации для слоя толщиной 2 мм	Время полимеризации для слоя толщиной 4 мм
Universal	Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см ²	20 сек.	20 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см ²	10 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см ²	20 сек.	40 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см ²	10 сек.	25 сек.



Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания.

- Проверьте совместимость фотополимеризатора.
- Проверьте длительность цикла полимеризации.
- Проверьте мощность фотополимеризатора перед каждой процедурой лечения.

⁴ Для герметизации фиссур, консервативных реставраций I, III, V классов или надстройки культи, материал может помещаться целиком в контур, в том числе до края поллой поверхности.

⁵ Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

3.7 Заключительный этап

1. Когда материал используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, завершайте изготовление реставрации, используя универсальный реставрационный материал или реставрационный материал для пломбирования жевательной группы зубов на основе метакрилатов и следуя инструкциям производителя.

Практический совет: В большинстве случаев наилучший эстетический результат достигается при выборе оттенка body для окклюзионного реставрационного материала. При сильно-окрашенном дентине может потребоваться использование опакowego оттенка.

Не нарушайте целостность и не загрязняйте заподимеризованную поверхность и открытый адгезив. Если произошло загрязнение, следуйте инструкциям производителя адгезива по его повторному нанесению. Если поверхность остаётся нетронутой, дополнительное нанесение адгезива между порциями не является ни необходимым, ни рекомендуемым.

3.8 Шлифовка и полировка

1. Если необходимо провести контурирование, шлифовку и / или полировку отвержденного материала SDR® Plus, используйте инструменты для шлифовки зубов в соответствии с инструкциями производителя по применению.
2. Удаление композита лучше всего выполнить с помощью системы полировки Enhance® Finishing System. Система Enhance® удалит остатки композита и закончит восстановление краев.
3. Отполируйте законченную реставрацию при помощи системы полировки Enhance® PoGo® Polishing System или полировочной пасты Prisma® Gloss™ (см. Инструкции по применению конкретного продукта).

Все оттенки материала SDR® Plus являются рентгеноконтрастными, с радиоконтрастностью 1 мм, эквивалентной радиоконтрастности 2,6 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна рентгеноконтрастности дентина.

Таким образом, 1 мм материала, обладающего рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина.

4 Гигиена

Перекрестное заражение.



Инфекция.

1. Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться положенным способом.

4.1 Шприцы – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.



Инфекция.

1. Шприцы не должны использоваться повторно
2. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

При работе со шприцом удалите использованную дозирующую насадку и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените оригинальный колпачок шприца. Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Повторный контакт с жидкостью может повредить этикетку. Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.*

*** Примечание. Уничтожение этикетки путем интенсивного стирания.**

Протирайте шприц аккуратно без нажима.

4.2 Пистолет для компюль Compules® Tips Gun

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюль Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsplysirona.com и www.dentsply.eu/IFU для указаний по утилизации.

По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. В США вы можете обратиться по номеру 1-800-532-2855. Вне Северной Америки используйте форму заказа, представленную на сайте www.dentsply.eu/IFU для этой цели.

4.3 Compula® Tips – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Никогда не используйте компюльы Compula® Tips повторно. Утилизируйте компюльы Compula® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

5 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. (2018-03-30). Все права защищены.

Производитель: Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, Соединенные штаты Америки, 19963, штат Делавер, г. Милфорд, Уэст Кларк Авеню 38

Претензии по качеству продукции в Республике Беларусь принимает ЗАО "Белмедпоставка", 225730 Брестская область, Пинский район, деревня Пинавичи, ул Поперечная 36