SDR®
Smart Dentin Replacement

Инструкция по применению

Текучий материал для пломбировки объемных полостей боковых зубов

Зарегистрировано в РФ в качестве медицинского изделия:
РУ ФСЗ 2010/07894 от 09.08.2012

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

1 Описание продукта

SDR® 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®** при моделировании имеет характеристики текучего композита, но может вноситься порциями по 4 мм с минимальным полимеризационным стрессом. **SDR®** обладает свойством «самовыравнивания», позволяющим получить тщательную адаптацию к подготовленным стенкам полости. Предлагается в одном универсальном оттенке. 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 Форма выпуска

Материал SDR® поставляется в:
- Дозированных компьюлах для прямого внутриротового внесения
- Небольших шприцах для прямого внутриротового внесения
- Одном универсальном цвете

1.2 Состав

- Барий-алюмо-фторо-боросиликатное стекло
- Стронций алюмо-фторо-силикатное стекло
- Модифицированный уретандиметакрилат
- Этоксилированный бисфенол-А диметакрилат (EBPADMA)
- Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)
- Фотоинициатор камфорохинон (CQ)
- Фотоакселератор
- Бутилированный гидроксил толуол (BHT)
- УФ-стабилизатор
- Окись титана
- Железоокисные пигменты
- Флюоресцирующий агент

1.3 Показания к применению

- Базовая и лайнерная прокладка для прямых растираваний I и II класса.
- Реставрационный материал (без необходимости перекрытия дополнительным окклюзионным материалом) для прямых, небольших реставраций I класса для постоянных моляров и для реставраций I и II класса временных моляров.
- Герметик фиссур и ямок.
- Надстройка культи.

1.4 Противопоказания

Материал SDR® противопоказан:
- У пациентов с доказанной аллергией на метакрилатные смолы.

1.5 Совместимые адгезивы

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

1.6 Совместимые реставрационные материалы для восстановления эмали

Материал SDR® используется в сочетании с подходящим универсальным реставрационным материалом или реставрационным материалом для пломбирования* 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, предназначенные для изготовления окклюзионных реставраций класса I и II (см. полное руководство по применению выбранного окклюзионного реставрационного материала).

* Для небольших полостей, герметизации фиссур и надстройки культи перекрытие эмалезаменяющим материалом не требуется.

2 Заметки по общей безопасности

Ознакомьтесь с информацией об общей безопасности и о специальных заметках 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® 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.
- 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

1. 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.
2. Контакт со слюной и кровью в процессе внесения композита может быть причиной неудачи при изготовлении реставрации. Рекомендуется использование раббердама или адекватной изоляции.
3. Используйте защитные очки, маску, соответствующую форму и перчатки. Для пациентов рекомендуются защитные очки.
4. Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
5. Материал SDR® должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьюлы из пистолета.
6. Рекомендуется использовать компьюлы с фирменным пистолетом для компьюл компании DENTSPLY.
7. Плотно закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не оставляйте канюлю на шприце после применения в качестве колпачка.
8. Используйте только канюли DENTSPLY для внесения материала.
9. Материал SDR® выпускается в одном полупрозрачном универсальном оттенке. Если материал используется в областях наподобие широких МДО реставраций, контактных пунктов может быть заметна граница пломба/зуб, там где материал не перекрыт универсальным композитом. Сильно-окрашенный дентин может быть виден через отвержденный материал SDR®. В случаях, когда эстетика первостепенна, в зонах видимости рекомендуется использовать подобранный по цвету и/или опаковый реставрационный материал, внесенный на подходящую глубину.
10. Когда SDR® используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, оставьте как минимум 2 мм для восстановления жевательной поверхности универсальным реставрационным материалом.
11. 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.
12. **Взаимодействие с другими материалам**
    - Материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода не должны использоваться вместе с этим продуктом, так как они могут препятствовать отверждению и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
    - Материал SDR® 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®/Palodent® Plus) и клин. Притирание матричной ленты улучшит контакт и контуры. Установка кольца перед расклиниванием рекомендуется.
2. В полостях по II классу используйте тонкие матричные ленты.

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®.

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 компьюлы

3.4 Подача материала SDR®

Носики для компьюл

Дозированные компьюлы представляют собой комбинацию унидозы с металлическим носиком канюли.
1. Зарядите дозированную компьюлу в пистолет для компьюл. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Носик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.
3. При выдавливании материала из компьюлы прилагайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета-аппликатора вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик компьюлы 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 1/4 - 1/2 оборота по часовой стрелке. Проверьте плотность прикрепления.
3. Материал должен выдавливаться легко из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, проверьте канюлю на засорение вне полости 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®

Примечание: Так как материал SDR® принимает форму полости, правильные контактные пункты должны быть созданы с помощью матричной системы. Материал не будет отодвигать матричную ленту. Если необходимо, отодвиньте вручную матричную ленту подходящим ручным инструментом, таким как конденсор или шаровидный штопфер, до или во время отсвечивания.
1. Вносите материал SDR® 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 компьюлы 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® выровняется самостоятельно, исключая необходимость дальнейшего использования ручных инструментов. В случае избыточного введения материа-

ла используйте микробраш, смоченный адгезивом, для удаления излишков материала. Любые видимые пузырьки воздуха должны быть проколоты чистым, острым зондом перед отсвечиванием.

3. 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 границы*. В более обширных полостях, вносите материал порциями по 4 мм, тщательно отсвечивая каждую порцию.
4. В ином случае, материал SDR® может наноситься тонким слоем как традиционный текучий лайнер на обнажённый дентин.

* Для небольших полостей, герметизации фиссур и надстройки культи материал можно наносить по полному объему и окклюзионному контуру полости.

3.6 Полимеризация

Материал SDR® полимеризуется порциями толщиной до 4 мм.

1. 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 светоотдача должна быть, по меньшей мере, 550 мВатт/см² в течение 20 с. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность фотополимеризатора перед каждой процедурой лечения.

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 опакового оттенка.
   Не нарушайте целостность и не загрязняйте заполимеризованную 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.
2. Если полимеризованный материал SDR® нуждается в контурировании, финишной отделке и/или полировании, используйте традиционные вращающиеся инструменты, следуя инструкциям производителя.

4 Гигиена

Перекрестное заражение.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Используйте продукты, предназначенные для многоразового использования, в соответствии с инструкцией ниже.

4.1 Очистка и дезинфекция

Для защиты шприцов от аэрозолей и других капельных загрязнений рекомендуется пользоватся защитными барьерами.

Дезинфекцию загрязненного шприца необходимо проводить с помощью стандартного госпитального дезинфицирующего раствора на водной основе согласно местным нормативам.

Повторная дезинфекция может повредить этикетку шприца.

Обратите внимание: Энергичное протирание может повредить этикетку.
Протирайте шприц аккуратно.

4.2 Стерилизация пистолета-аппликатора

Разборка на части

1. Частично закройте пистолет-аппликатор и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет-аппликатор, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и подходящего растворителя (70% спирта).

Стерилизация

Пистолет-аппликатор можно автоклавировать (2,1-2,4 бар и 135-138 °C).
Не рекомендуется погружать пистолет-аппликатор в дезинфекционные растворы.

Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в барабан пистолета-аппликатора.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.
3. Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета-аппликатора.

5 Номер партии (LOT) и дата истечении срока годности (⌛)

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

Производитель:

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963-0359
USA (США)

CE 0120

По всем вопросам обращаться:

ООО «Дентсплай РУ»
Москва, 129090
Проспект Мира д.6.
Тел. +7(495) 988 2808

© DENTSPLY Caulk 2014-02-03 **K114193-00**

For better dentistry
DENTSPLY