

SDRTM

Smart Dentin Replacement

Materiale da restauro fluido posizionabile in massa per posteriori

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	45
2 Note generali di sicurezza	47
3 Istruzioni d'uso step-by-step	51
4 Igiene	56
5 Numero di lotto e data di scadenza.....	57

1 Descrizione del prodotto

SDR™ è un composito fluido, monocomponente, contenente fluoro, posizionabile in massa, fotopolimerizzabile e radiopaco per restauri di posteriori. È stato realizzato per essere utilizzato come massa base in restauri di I e II classe. **SDR** presenta caratteristiche di lavorabilità tipiche dei compositi “flowable”, ma può essere applicato in incrementi di 4 mm, con una contrazione da polimerizzazione minima. **SDR** è auto livellante e permette un perfetto adattamento alle pareti della cavità preparata. Disponibile in una tinta universale, è stato studiato per essere ricoperto con un composito per posteriori/universale a base di metacrilato per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale mancante.

1.1 Confezionamento

SDR è disponibile in:

- Compula® Tips predosate per applicazione intraorale diretta
- Unica tinta universale

1.2 Composizione

- Vetro di barrio-alluminio-fluoro-borosilicato
- Vetro di stronzio-alluminio-fluoro-silicato
- Resina di uretano dimetacrilato modificata
- Etossilato-di - bisfenol A dimetacrilato (EBPADMA)
- Trietileneglicol - dimetacrilato (TEGDMA)
- Fotoiniziatore canforochinone (CQ)
- Idrossietil toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV

- Biossido di titanio
- Pigmenti di ossido di ferro

1.3 Indicazioni

SDR materiale per restauri diretti:

- Sottofondo per restauri diretti di cavità di I e II classe
- Liner per materiali per restauro diretto - liner per cavità di II classe

1.4 Controindicazioni

SDR è controindicato in caso di:

- Pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate

1.5 Adesivi compatibili

SDR è utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale ed è chimicamente compatibile con i normali adesivi smalto-dentinali a base di metacrilato, inclusi gli adesivi Dentsply studiati per l'uso con un composito da restauro fotopolimerizzabile (consultare le Istruzioni d' Uso dell'adesivo utilizzato).

1.6 Compositi per la ricostruzione dello smalto compatibili.

SDR è utilizzato in combinazione con un composito da restauro per posteriori/universale per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale (vedere la procedura d'applicazione) ed è chimicamente compatibile con i normali compositi a base metacrilata inclusi i compositi

fotopolimerizzabili per posteriori/universali della Dentsply studiati per restauri occlusali di I e II Classe.

2 Note generali di sicurezza

Prendere nota delle seguenti informazioni di sicurezza generale e di quelle specifiche che si trovano in altre sezioni di queste istruzioni d'uso.

2.1 Avvertenze

SDR contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazione ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazione ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni rossastre. Rimuovere immediatamente il prodotto dalla pelle con del cotone e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti gengivali/mucosa** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamen-

te il prodotto con cotone. Al termine del restauro risciacquare la mucosa con abbondante acqua, poi espellerla. In caso persista l'infiammazione della mucosa, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato seguendo scrupolosamente le indicazioni delle Istruzioni d'Uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni d'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
2. Il contatto con la saliva e il sangue durante l'applicazione del composito può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'utilizzo di diga di gomma o di adeguato isolamento.

3. Indossare occhiali protettivi, mascherina, camice e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per il paziente.
4. SDR si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o provocare l'espulsione della Compula Tip dal dispenser Compules® Tips Gun.
5. Le Compula Tips sono monouso. Gettarle dopo l'uso. Non riutilizzarle.
6. Si raccomanda di utilizzare le Compula Tips con il dispenser DENTSPLY Compules Tips Gun.
7. SDR è disponibile in una tinta universale semi-trasparente. Se posizionato a livello dei margini superficiali o in cavità con ampia estensione del box prossimale, la demarcazione fra dente e re-

stauro potrebbe essere visibile. La dentina fortemente decolorata potrebbe trasparire attraverso SDR polimerizzato. Nei casi in cui il fattore estetico sia rilevante, si raccomanda di applicare un adeguato strato di materiale da restauro nella tinta corretta e/o un opaco sulle superfici visibili.

8. Quando si applica SDR, assicurarsi che siano lasciati almeno 2 mm per il posizionamento del materiale prescelto per il restauro occlusale.
9. Interazioni:
 - Non utilizzare materiali contenenti eugenolo e perossido di idrogeno insieme a SDR in quanto potrebbero interferire con il suo indurimento e causare l'ammorbidimento dei suoi componenti polimerici del materiale.

- SDR è un materiale fotopolimerizzabile e deve quindi essere protetto dalla luce. Procedere immediatamente dopo l'applicazione del prodotto.
- Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.

2.3 Condizioni di stoccaggio

SDR deve essere conservato al riparo dalla luce diretta del sole, in luogo ben ventilato e a una tempe-

ratura compresa tra 2 °C - 24 °C. Non è necessaria la conservazione in frigorifero, ma può essere consigliabile quando non si utilizza il prodotto. Prima dell'utilizzo, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

2.4 Reazioni indesiderate

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee. Mucosa: infiammazione (Vedere Avvertenze 2.1).

3 Istruzioni d'uso step-by-step

3.1 Preparazione di cavità

1. Preparare la cavità in modo da non lasciare alcun residuo di amalgama o materiale.
2. Sciacquare la superficie con spray ad acqua e asciugare accuratamente con un getto d'aria. Non essiccare la struttura del dente.
3. Usare la diga o rulli di cotone per isolare la cavità ed evitare la contaminazione.

3.2 Applicazione della matrice

Per contatti prossimali ottimali, procedere nel seguente modo:

1. Applicare la matrice (per esempio, sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. Il mo-

dellamento della matrice migliorerà il contatto e il contorno. Si consiglia l'applicazione di un pre-cuneo/anello BiTine®.

2. In cavità di II classe, usare una matrice a banda sottile e flessibile.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo:

Fare riferimento alle istruzioni del produttore riguardo a la protezione della polpa, condizionamento/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'applicazione di SDR.

3.4 Estrusione di SDR



CAUTELA

Pericolo di danni in caso di forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e lineare sul dispenser Compules Tip Gun
- Non esercitare una forza eccessiva – potrebbe verificarsi la rottura della Compula Tip o la sua espulsione dal dispenser

La Compula Tip predosata è composta da una compula e da una cannula di applicazione in metallo.

1. Caricare il dispenser a pistola con una Compula Tip predosata. Inserire la Compula Tip nell'apposita apertura presente sul corpo del dispenser Compules Tips Gun. Assicurarsi di inserire prima il collo della Compula Tip.
2. Rimuovere il cappuccio colorato dalla Compula Tip. La Compula Tip può essere ruotata di 360° per ottenere la corretta angolazione di accesso alla cavità.
3. Applicare il materiale direttamente in cavità, con una pressione lenta e lineare. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.**
4. Per rimuovere la Compula Tip utilizzata, assicurarsi che il pistone del dispenser Compules Tips Gun sia completamente arretrato, permettendo

così la massima apertura dell'impugnatura. Applicare un movimento verso il basso all'estremità frontale della Compula Tip e rimuoverla.

3.5 Applicazione del materiale SDR

Nota: Dato che SDR è stato studiato per conformarsi all'anatomia della cavità, è necessario definire le corrette aree di contatto mediante una matrice. Il materiale non modificherà la matrice. Se necessario, modellare la matrice manualmente con uno strumento appropriato come un condensatore o un brunitore a pallina prima e/o durante la fotopolimerizzazione.

1. Applicare SDR direttamente nella cavità del dente preparata con la Compula Tip esercitando una pressione lenta e lineare. Iniziare l'applicazione

nella parte più profonda della cavità, mantenendo la punta vicino al fondo della cavità. Durante l'applicazione, evitare di far fuoriuscire la cannula dal materiale dispensato per minimizzare la formazione di bolle di aria. Finita l'applicazione, pulire la punta contro la parete della cavità mentre la si ritrae dal campo operatorio.

2. Entro pochi secondi, il materiale SDR dispensato si auto-livellerà, eliminando la necessità di ulteriore modellazione con strumenti manuali. In caso di sovrariempimento o eccesso di materiale sui margini occlusali, usare un puntale applicatore inumidito con residuo di adesivo per rimuovere l'eccesso. Qualunque bolla d'aria visibile dovrebbe essere eliminata con una sonda pulita e appuntita prima della polimerizzazione.

3. Quando usato come materiale posizionabile in massa, è possibile riempire la maggior parte della cavità con un singolo incremento fino a 4 mm lasciando circa 2 mm per la superficie occlusale. In preparazioni più profonde, applicare il materiale in incrementi di 4 mm, fotopolimerizzando completamente ciascun incremento.
4. In alternativa, SDR può essere applicato sulla dentina esposta in uno strato sottile come un tradizionale liner "flowable".

3.6 Polimerizzazione

SDR deve essere polimerizzato in incrementi di profondità /spessore fino a 4 mm.

- Fotopolimerizzare ciascuna area della superficie del restauro con un'unità fotopolimerizzante specifica per la polimerizzazione di materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ), cioè con spettro di emissione contenente 470 nm. L'emissione minima di luce deve essere di almeno 550mW/cm² con esposizione di almeno 20 secondi. Riferirsi alle raccomandazioni del produttore della lampada fotopolimerizzante per verificare la compatibilità e le indicazioni per la polimerizzazione.



CAUTELA

Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente

- Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante
- Controllare il ciclo di polimerizzazione
- Controllare l'emissione di luce prima di ogni procedura

3.7 Completamento

1. Procedere immediatamente al completamento del restauro mediante un materiale da restauro per posteriori/universale a base di metacrilato, seguendo le Istruzioni d'uso del produttore.

Suggerimento tecnico: Nella maggior parte delle applicazioni, una tinta body del materiale da restauro assicura i migliori risultati estetici. In caso di dentina fortemente decolorata, può essere consigliato l'uso di una tinta opaca.

Non toccare o lasciare che si contaminino la superficie polimerizzata o l'adesivo esposto. In caso di contaminazione, seguire le istruzioni del produttore dell'adesivo per la riapplicazione del prodotto. Se le superfici non vengono toccate, non è necessaria né raccomandata un'ulteriore applicazione di adesivo tra un incremento e l'altro.

2. Se dopo la polimerizzazione è necessario contornare, rifinire e/o lucidare SDR, usare gli strumenti rotanti tradizionali seguendo le Istruzioni d'uso del produttore.

4 Igiene

Sterilizzazione del dispenser Compules Tips Gun

Disassemblaggio

1. Chiudere parzialmente il dispenser a pistola e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e alzare la cerniera. Il dispenser si dividerà in due parti, esponendo il pistone.
3. Rimuovere il materiale da restauro con un panno di carta morbida e alcol a 70 %.

Sterilizzazione

Sterilizzare il dispenser in autoclave (2,1 - 2,4 bar e 135 °C - 138 °C).

Si sconsiglia di immergere il dispenser Compules Tips Gun in soluzioni disinfettanti.

Riassemblaggio

1. Dopo la sterilizzazione, inserire il pistone nel cilindro del dispenser a pistola.
2. Premere i componenti insieme e riposizionare la cerniera.
3. Non utilizzare dispenser danneggiati o usurati.



CAUTELA

Contaminazione crociata

- Non pulire, disinfettare o riutilizzare le Compula Tips
- Smaltire in modo adeguato le Compula Tips utilizzate e/o contaminate o scadute secondo le normative locali.

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre alla data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: “AAAA/MM”
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Codice d'ordine
 - Numero di lotto della Compula Tip
 - Data di scadenza della Compula Tip

© DENTSPLY DeTREY 2009-07-22