

## **Инструкция по применению**

Текущий материал для пломбировки объемных полостей боковых зубов

### **1 Описание продукта**

SDR™ является однокомпонентным, фторсодержащим, светоотверждаемым, рентгеноконтрастным композитным реставрационным материалом. Он предназначен для использования в качестве прокладки в полостях I и II класса. Материал SDR™ при моделировании имеет характеристики жидкотекучего 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; материал необходимо перекрыть универсальным композитом/композитом для пломбирования жевательной группы зубов на основе метакрилата для замещения окклюзионной/вестибулярной эмали.

#### **1.1 Форма выпуска**

Материал SDR™ поставляется в:

- Дозированных компьютерных для прямого внутриворотного внесения
- Одним универсальным цветом

#### **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)
- бутилированный гидроксил толуол (BHT)
- УФ-стабилизатор; окись титана
- железистоокисные пигменты

#### **1.3 Показания к применению**

Материал SDR™ предназначен для прямых реставраций:

- Прокладка при I и II классе прямых реставраций
- Лайнер под прямые реставрации: покрытие стенок и дна полости при II классе

#### **1.4 Противопоказания**

Материал SDR™ противопоказан:

- Пациентам, отмечавшим сильную аллергическую реакцию на метакрилаты.

#### **1.5 Совместимые адгезивы**

Материал SDR™ используется после нанесения подходящего дентинно/эмалевого адгезива, он совместим с традиционными дентинно/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. пошаговые инструкции) 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).

## 2 Примечание по общей безопасности

Будьте осведомлены о нижеследующих заметках об общей безопасности и о специальных заметках в других главах данного руководства.

### 2.1 Предупреждение

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 попадания в глаза для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В противном случае, обильно промойте водой и обратитесь к врачу.

- Избегайте попадания на кожу для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В противном случае, могут появиться красноватые высыпания на коже. Если произошёл контакт с кожей, немедленно удалите материал с помощью ватного валика и спирта и тщательно промойте водой с мылом. В случае сенсibilизации кожи или появления сыпи, прекратите использование и обратитесь к врачу.

- Избегайте попадания на мягкие ткани полости рта или на слизистую оболочку для предотвращения воспаления. Если произошло случайное попадание, немедленно удалите материал с тканей. Промойте слизистую большим количеством воды после изготовления реставрации и дайте сплунуть или удалите воду эвакуатором. Если воспаление слизистой оболочки сохраняется, обратитесь к врачу.

### 2.2 Меры предосторожности

1. Этот продукт необходимо использовать непосредственно в рамках данного руководства по применению. Любое использование данного продукта за рамками руководства по применению остается на усмотрение и исключительную ответственность врача.

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. Материал SDR™ должен легко выдавливаться. **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**

Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьюлы из пистолета.

5. Компьюлы предназначены для одноразового использования. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно.

6. Рекомендуется использовать компьютеры с фирменным пистолетом для компьютеров компании

DENTSPLY.

7. Материал SDR™ выпускается в одном полупрозрачном универсальном оттенке. При размещении к краю полости, например по краю окклюзии или в широких проксимальных ящикообразных полостях, граница реставрации и тканей зуба может быть заметна. 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.

8. При размещении материала SDR™ в полости оставьте по меньшей мере 2мм для размещения выбранного окклюзионного реставрационного материала.

9. 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, как только внесли материал.

- 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 Условия хранения

Материал SDR™ необходимо хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре

2 °C и 24 °C, избегая попадания прямых солнечных лучей. Хранение в холодильнике необязательно, но допустимо, когда материал не используется. К моменту использования материал должен быть комнатной температуры. Оберегайте от влаги. Не подвергайте заморозке. Не используйте после окончания срока годности.

### 2.4 Побочные реакции

Продукт может вызвать раздражение глаз и кожи. При попадании в глаза: раздражение и возможное повреждение роговицы. При попадании на кожу: раздражение или возможная аллергическая реакция. Красноватые высыпания могут быть видны на коже. Слизистые оболочки: воспаление (см. раздел Предупреждение 2.1).

## 3. Пошаговая инструкция по 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 Palodent®) и клин. Притирание матричной ленты улучшит контакт и контуры. Установка кольца ViTine® 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™.

3.4 Подача материала SDR™

Опасность повреждения из-за чрезмерного усилия

- Оказывайте медленное и постоянное давление на пистолет
- Не применяйте чрезмерное усилие – может произойти раскол компьюлы или её выталкивание из пистолета

Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания

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

Дозированные компьюлы представляют собой комбинацию унидозы с металлическим кончиком 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. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.

3. При выдавливании материала из компьюлы прилагайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ 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 кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

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. Выдавливайте материал SDR™ непосредственно на отпрепарированный участок/поверхность зуба из компьюлы лёгким равномерным усилием. 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 переполнения полости или образования излишков материала в области окклюзии, для удаления излишков используйте кисточку-аппликатор, смоченный в адгезиве. 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 2мм 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 жидкотекучий лайнер на обнажённый дентин.

### 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/см<sup>2</sup> в течение 20 с. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания

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

### 3.7 Заключительный этап

1. Завершайте изготовление реставрации, используя универсальный реставрационный материал или реставрационный материал для пломбирования жевательной группы зубов на основе метакрилатов и следуя инструкциям производителя.

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

Не нарушайте целостность и не загрязняйте запполимеризованную 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

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.

Перекрёстная инфекция

- Не подвергайте очистке, дезинфекции или повторному использованию компьютеры.

- Должным образом ликвидируйте использованные и/или загрязнённые или просроченные компьютеры в соответствии с местным законодательством.

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

1. Не используйте после окончания срока годности. Используется стандарт по ISO: "ГГГГ/ММ".

2. На следующие цифры необходимо ссылаться в любой корреспонденции:

- Номер повторного заказа
- Номер партии на компьютере
- Дата истечения срока годности