



Galinių dantų greito pildymo takioji bazė

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas.....	121
2 Saugos pastabos.....	122
3 Nuoseklios instrukcijos.....	124
4 Higiena.....	126
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas.....	126

1 Gaminio aprašas

SDR® galinių dantų greito pildymo takioji bazė yra vieno komponento regimajai šviesai kietinama rentgenokonstrastinė dervinio kompozito restauravimo medžiaga su fluoru. Ji skirta naudoti kaip I ir II klasės restauracijų bazė. Ji taip pat tinkama kaip atskira restauravimo medžiaga, kai restauracija nedalyvauja sąkandėje. **SDR®** medžiagos darbinės charakteristikos yra kaip takijų kompozitų, bet ją galima dėti 4 mm sluoksniais, o polimerizavimo įtampa minimali. **SDR®** medžiaga savaime išsilygina, taip ji puikiai prilunda prie paruoštų ertmės sienelių. Ji gaminama vieno universalaus atspalvio. Naudojant kaip bazę /pamušalą, ji turi būti uždengiama metakrilato pagrindo universaliu / galinių dantų kompozitu trūkstantam okliuzinio / žandinio paviršiaus emaliui atkurti.

1.1 Gaminio formos

SDR® medžiaga gaminama:

- dozuoatomis Compula kapsulėmis dėti tiesiogiai burnoje,
- nedideliais švirkštais dėti tiesiogiai burnoje,
- vieno universalaus atspalvio.

1.2 Sudėtis

- Bario, aliuminio, fluoro, boro silikatinis stiklas,
- stroncio, aliuminio, fluoro silikatinis stiklas,
- modifikuota uretano dimetakrilinė derva,
- etoksilintas bisfenolio A dimetakrilatas (EBPADMA),
- trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- kamparo chinonas (CQ) fotoiniciatorius,
- fotogreitiklis,
- butilintas hidroksiltoluenas (BHT),
- UV stabilizatorius,
- titano dioksidas,
- geležies oksido pigmentai,
- fluorescencinė medžiaga.

1.3 Indikacijos

- Bazė ir pamušalas tiesioginėms I ir II klasės restauracijoms.
- Restauravimo medžiaga (be papildomos okliuzinės medžiagos) nedidelėms tiesioginėms nuolatinių krūminių dantų I klasės restauracijoms ir pieninių dantų I ir II klasės restauracijoms.
- Duobelių ir vagelių silantas.
- Kulties atkūrimas.

1.4 Kontraindikacijos

SDR® medžiaga neskirta:

- pacientams, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.

1.5 Suderinami rišikliai

SDR® medžiaga naudojama užtepus tinkamo dentino / emalio rišiklio ir yra chemiškai suderinama su įprastais metakrilato pagrindo dentino / emalio rišikliais, įskaitant DENTSPLY rišiklius, skirtus naudoti su regimajai šviesai kietinamoms kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijas).

1.6 Suderinamos restauravimo medžiagos emaliui atkurti

SDR® medžiaga naudojama kartu su tinkama universaliąja / galinių dantų restauravimo medžiaga* okliuziniam / žandinio paviršiaus emaliui atkurti (žr. Nuoseklios instrukcijos) ir yra chemiškai suderinama su įprastomis metakrilato pagrindo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant DENTSPLY regimajai šviesai kietinamas kompozitines restauravimo medžiagas, skirtas galinių dantų I ir II klasės okliuzinio paviršiaus restauracijoms (žr. pasirinktos okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagos naudojimo instrukcijas).

* Dengti emalio atkūrimo medžiaga nereikia naudojant kaip silantą, tiesioginėms mažoms nuolatinių krūminių dantų I klasės restauracijoms, pieninių krūminių dantų I ir II klasės restauracijoms arba atkuriant kultį.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

SDR® medžiagoje yra polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

1. Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
2. Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausias naudojimą praktiką.
3. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
4. Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
5. SDR® medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compula kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
6. Rekomenduojama naudoti Compula kapsules su Compules kapsulių pistoleto.
7. Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus originaliu dangteliu. Nepalikite švirkštimo antgalio kaip švirkšto dangtelio.
8. Medžiagai įdėti naudokite tik DENTSPLY tiekiamus švirkštimo antgalius.
9. SDR® medžiaga gaminama vieno pusiau permatomo universalaus atspalvio. Dedant ties ertmės ir paviršiaus riba, pvz., okliuziniame paviršiuje arba plačios proksimalinės ertmės kraštuose, danties ir restauravimo medžiagos riba gali matytis. Per sukietintą SDR® medžiagą gali matytis smarkiai patamsėjęs dantinas. Kai estetika labai svarbi, matomoms sritims / paviršiams rekomenduojama naudoti tinkamo atspalvio ir (arba) nepermatomą tinkamo storio restauravimo medžiagą.
10. Dedant SDR® medžiagą kaip bazę ar pamušalą, palikite bent 2 mm vietos pasirinktai okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagai.
11. Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima rekomenduoti naudoti kaip I klasės restauravimo medžiagą, kai sąsmaukos plotis didesnis už centrinės vagelės sritį arba dengiant funkcinis gumburus. Restauracija gali pernelyg greitai dėvėtis arba būti nesėkminga.

12. Sąveikos

- Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
- SDR® medžiaga yra kietinama šviesa. Todėl ją reikia saugoti nuo aplinkos šviesos. Įdėję medžiagą, iškart kietinkite.
- Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinių sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

Gaminys gali dirginti akis ir odą.

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, sutrumpės naudojimo laikas ir gali pakisti gaminio savybės.

- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir laikykite gerai ventiliuojamoje vietoje 2–24 °C temperatūroje.
- Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Ertmės paruošimas

1. Paruoškite ertmę, kad neliktų amalgamos ar restauracinės medžiagos likučių.
2. Skalaukite paviršių vandens srove ir kruopščiai išdžiovinkite oro srove. Neišdžiovinkite danties struktūros.
3. Ertmę izoliuokite nuo taršos koferdamu arba lignino voleliais.

3.2 Matricos įdėjimas

Norėdami tinkamai atkurti proksimalinius kontaktus:

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® matricų sistemą arba Palodent®/Palodent® Plus sekminių matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama įdėti išankstinio pleištavimo žiedą.
2. II klasės ertmėms naudokite minkštą, ploną matricą.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorėjus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite SDR® medžiagą.

3.4 SDR® medžiagos dozavimas



Pavojus susižaloti dėl per didelės jėgos.

1. Švirkšto stūmoklį ar kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Švirkštas ar Compula kapsulė gali trūkti ar būti išspausa iš kapsulių pistoleto.

Compula kapsulės

Dozuotosiomis Compula kapsulėmis suderinama viena Compules medžiagos dozė ir metalinė kaniulė.

1. Įdėkite dozuotąją Compula kapsulę į Compules kapsulių pistoletą. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto cilindro angą su įranta. Pirma įdėkite Compula kapsulės žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compula kapsulės dangtelį. Compula kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę.
3. Išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai, tolygiai spausdami. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.**
4. Norėdami išimti panaudotą Compula kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compula kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Švirkštas

1. Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės toliau nuo paciento lauko.
2. Priritinkite vienkartinį juodą švirkštimo antgalį prie švirkšto galo. Pasukite antgalį palei laikrodžio rodyklę nuo ¼ iki ½ apsisukimo, kol ji visiškai užsivers. Patraukite antgalį, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai prisitvirtino prie švirkšto kaklelio.
3. Medžiaga turi lengvai tekėti švelniai spaudžiant. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Jei reikia spausti stipriau, patraukite iš paciento lauko ir patikrinkite, ar neužsikimšo.
4. **PANAUDOJĘ IŠKART IŠMESKITE IR TINKAMAI UTILIZUOKITE ŠVIRKŠTIMO ANTGAĮ. UŽDĖKITE ORIGINALŲJĮ DANGTELĮ.** Nelaikykite švirkšto su juodu švirkštimo antgaliu. **LAIKYKITE TIK SU ORIGINALIUOJU DANGTELIU.**

Pastaba: rekomenduojama panaudojus šiek tiek patraukti švirkšto stūmoklį atgal, kad medžiaga netekėtų.

3.5 SDR® medžiagos įdėjimas

Pastaba: kadangi SDR® medžiaga skirta prisitaikyti prie ertmės formos, reikia suformuoti tinkamas kontaktines sritis su pasirinkta matricos sistema. Medžiaga neprispaus matricos. Jei reikia, prieš kietindami šviesa ir (arba) kietinimo metu patys prispauskite matricą tinkamu rankiniu instrumentu, pavyzdžiui, kondensavimo instrumentu ar rutuliniu plombavimo instrumentu.

1. Išspauskite SDR® medžiagą tiesiai į paruoštą sritį / ant danties paviršiaus lėtai, tolygiai spausdami. Pradėkite nuo giliausios ertmės dalies, antgalį laikykite arti ertmės dugno. Ertmei besipildant, pamažu ištraukite antgalį. Spausdami nepakelkite antgalio iš išspaustos medžiagos, kad neįsitrigtų oro burbuliukų. Baigę pildyti, traukdami iš darbo lauko, nubraukite antgalį į ertmės sienelę.
2. Per kelias sekundes išspauskite SDR® medžiagą išsilygins, nereikia naudoti rankinių instrumentų. Jei perpildėte, pertekliui pašalinti naudokite pūkuotą teptuką, sudrėkintą rišikliu. Prieš kietinant matomus oro burbuliukus reikia susprogdinti švarių aštrių zondų.
3. Naudojant kaip greitojo pildymo bazinę medžiagą, daugumą ertmių galima užpildyti vienu iki 4 mm storio sluoksniu, kiek reikia ertmei užpildyti, 2 mm atstumu iki okliuzinio ertmės ir danties paviršiaus*. Jei ertmė gilesnė, medžiagą spauskite 4 mm sluoksniais, kruopščiai kietindami šviesa kiekvieną sluoksnį.
4. SDR® medžiagą taip pat galima dėti plonu sluoksniu ant atviro dentino kaip įprastą takųjį pamušalą.

* Naudojant kaip silantą, nedidelėms tiesioginėms nuolatinių krūminių dantų I klasės restauracijoms, pieninių krūminių dantų I ir II klasės restauracijoms arba atkuriant kultį, medžiagą galima dėti visu kontūru iki okliuzinio ertmės ir paviršiaus krašto.

3.6 Kietinimas

SDR® medžiaga turi būti kietinama iki 4 mm storio (gylio) sluoksniais.

- Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą regimosios šviesos kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 470 nm šviesos spektras. Mažiausias šviesos intensyvumas turi būti bent 550 mW/cm², kietinimo trukmė – bent 20 sekundžių. Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo rekomendacijoje.



Nepakankama polimerizacija dėl nepakankamo kietinimo.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią prieš kiekvieną procedūrą.

3.7 Baigimas

1. Naudojant kaip bazę / pamušalą, iškart baigkite restauraciją metakrilato pagrindo universaliąja / galinių dantų restauravimo medžiaga pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
Techninis patarimas: dauguma atveju, geriausias rezultatas gaunamas naudojant okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagos bendrojo permatomumo (angl. body) atspalvį. Jei dantis smarkiai patamsėjęs, gali reikėti naudoti nepermatomą atspalvį.
Nelieskite ir neužterškite sukietinto paviršiaus ar atviro rišiklio. Jei užteršiate, rišiklį vėl tepkite pagal jo gamintojo naudojimo instrukcijas. Jei paviršiai nepažeidžiami, tarp sluoksnių tepti rišiklio nereikia ir nerekomenduojama.
2. Jei reikia formuoti kontūrus, baigti ir (arba) poliruoti sukietintą SDR® medžiagą, naudokite įprastus mašinius grąžtus pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

4 Higiena



Kryžminė tarša.

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
2. Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 Valymas ir dezinfekavimas

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą švirkštams apsaugoti.

Dezinfekuokite užterštus švirkštus vandens pagrindo ligoninėms skirtu dezinfekavimo tirpalu pagal nacionalinius / vietinius reglamentus.

Dezinfekuojant pakartotinai galima pažeisti etiketę.

Pastaba: etiketės pažeidimas smarkiai valant.

Švirkštą valykite atsargiai.

4.2 Compules kapsulių pistoleto sterilizavimas

Išardymas

1. Iš dalies suspauskite kapsulių pistoletą ir nykštį uždėkite ant lanksto galinės dalies.
2. Spauskite į priekį ir pakelkite lankstą. Kapsulių pistoletas atsiskiria į dvi dalis ir pamatomas stūmoklis.
3. Pašalinkite restauravimo medžiagą, minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70% alkoholiu.

Sterilizavimas

Sterilizuokite kapsulių pistoletą garų autoklavu (2,1–2,4 bar ir 135–138 °C).

Compules kapsulių pistoleto nerekomenduojama merkti į dezinfekanto tirpalą.

Surinkimas

1. Sterilizavę, įdėkite stūmoklį į kapsulių pistoleto cilindrą.
2. Suspauskite komponentus, kol lanksto mechanizmas spragtelės į vietą.
3. Nenaudokite sugadintų ar užterštų kapsulių pistoletų.

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: MMMM-mm
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką