




SDR[®] flow+

Bulk Fill Flowable

	Shade	 2 mm	 4 mm
mW/cm ² ≥ 550 Halogen/LED	Universal	20"	20"
	A1, A2, A3	20"	40"
mW/cm ² ≥ 1000 High Power LED	Universal	10"	10"
	A1, A2, A3	10"	25"



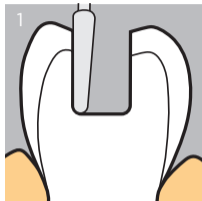
Caution, consult
Instructions for Use

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™



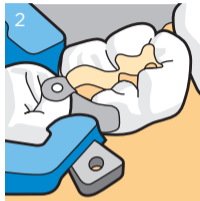
Dentsply
Sirona

Step-by-step instructions



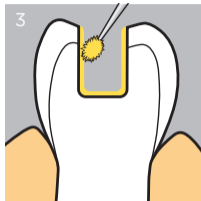
Cavity Preparation

Keep the cavity preparation to a minimum.



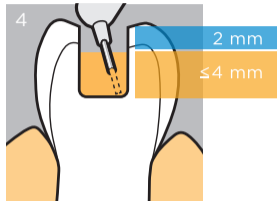
Matrix Placement

For Class II restorations place a matrix and wedge. Use of pre-contoured matrix bands is recommended.



Adhesive Application

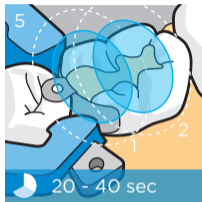
Refer to adhesive manufacturer's directions for properly applying adhesive. Light cure taking depth of cavity into account.



SDR® flow+ Application

Begin at the deepest portion of the cavity. Gradually withdraw while filling.

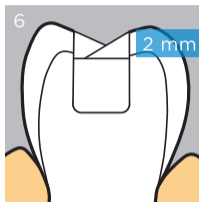
Step-by-step instructions



Light Curing

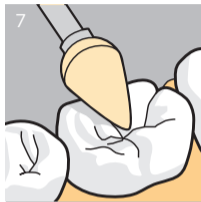
Light cure with a minimum output of 550 mW/cm².

U shade \geq 20 sec.
A shades \geq 40 sec.



Placement of Universal Composite

Restore occlusal 2 mm with oblique layers to facilitate occlusal contouring. Light cure according to the manufacturer's Instructions for Use.



Finishing & Polishing

Contour the restoration using finishing burs or diamonds. Finish the restoration by applying medium pressure and slowly back off to a light pressure.

For a glass-like luster, polish the restoration.

SDR[®] flow+

Bulk Fill Flowable

Matériau fluide pour obturation en masse

Composito fluido posizionabile in massa

Fließfähiges Komposit für die Bulk-Fülltechnik

Material fluido para colocación en bloque

Material de restauração fluido para enchimento em massa

Vloeibaar bulkfillmateriaal

Flytande komposit för bulkfill

Bulk Fill flydende komposit

Flytende Bulk Fill

Juokseva Bulk Fill -täyttemateriaali

Storo sluoksnio takioji medžiaga

Plūstošs kompozītmateriāls

Vedel bulk fill

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	10
Istruzioni per l'uso	Italiano	18
Gebrauchsanweisung	Deutsch	26
Instrucciones de uso	Español	34
Instruções de utilização	Português	42
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	50
Bruksanvisning	Svenska	58
Brugsanvisning	Dansk	66
Bruksanvisning	Norsk	74
Käyttöopas	Suomi	82
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	90
Lietošanas instrukcija	Latviešu	98
Kasutusjuhised	Eesti	106

SDR® flow+

Bulk Fill Flowable

CAUTION: This is a medical device. For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	8
5 Lot number, expiration date and correspondence	9

1 Product description

SDR® flow+ Bulk Fill Flowable is a one-component, fluoride-containing, visible light cured, radio-paque resin composite restorative material. It is designed to be used as a base in Class I and II restorations. It is also suitable as a stand-alone restorative material in non-occlusal-contact applications.

SDR® flow+ material has handling characteristics typical of a “flowable” composite, but can be placed in 4 mm increments with minimal polymerization stress.

SDR® flow+ material has a self-leveling feature that allows intimate adaptation to the prepared cavity walls. When used as a base/liner, it is designed to be overlaid with a methacrylate based universal/posterior composite for replacing missing occlusal/facial enamel.

1.1 Indications

SDR® flow+ material direct restorative:

- Base in cavity Class I & II direct restorations
- Liner under direct restorative materials – Class II box liner
- Pit & Fissure Sealant
- Conservative Class I restorations
- Core build-up
- Class III and V restorations

1.2 Contraindications

SDR® flow+ material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins.

1.3 Delivery forms¹

SDR® flow+ material is available in:

- Predosed Compula® Tips for direct intraoral application
- Small syringes for direct intraoral application
- One universal (approximates VITA®² B1 shade tab) and 3 VITA® (A1, A2, A3) shades

¹ Some delivery forms may not be available in all countries.

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composition

- Barium-alumino-fluoro-borosilicate glass
- Strontium alumino-fluoro-silicate glass
- Ytterbium trifluoride glass
- Silicon dioxide
- Modified urethane dimethacrylate resin
- Polymerizable dimethacrylate resin
- Polymerizable trimethacrylate resin
- Triethyleneglycol dimethacrylate
- Camphorquinone (CQ) Photoinitiator
- Photoaccelerator
- Butylated hydroxyl toluene (BHT)
- UV Stabilizer
- Titanium dioxide
- Inorganic iron oxide
- Fluorescing agent
- Particles of inorganic filler range from 20 nm to 10 µm, total filler 47.3% by volume.

1.5 Compatible adhesives

SDR® flow+ material is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional methacrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive).

1.6 Compatible enamel replacement restoratives

SDR® flow+ material is used in conjunction with a suitable universal/posterior restorative material³ as an occlusal/facial enamel replacement (see Step-by-step instructions) and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including Dentsply Sirona visible light cured universal/posterior composite restorative materials designed for posterior Class I & II occlusal restorations (see complete Instructions for Use of selected occlusal restorative material).

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other sections of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

SDR® flow+ material contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- Do not use with patients who have a history of allergic reaction to any of the components.
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

³ Enamel replacement material overlay is not required for Pit & Fissure Sealant, Conservative Class I, Class III, Class V or core build-up applications.

- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. As additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- SDR® flow+ material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula® Tip to eject from the Compules® Tips Gun.
- Use of Compula® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.
- Tightly close syringes with original cap immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap.
- Only use the dispensing tips supplied by Dentsply Sirona for placement of the material.
- SDR® flow+ material is available in semi-translucent shades. If placed to the cavosurface margin, e.g. occlusal, facial or lingual surface or wide proximal box extension cavities, the tooth/restorative demarcation may be visible. Heavily stained dentin may be visible through the cured SDR® flow+ material. Use of an appropriately shaded and/or opaque restorative material of adequate thickness in visible areas/surfaces is recommended where esthetics is paramount.
- When placing SDR® flow+ material as a base or liner, allow at least 2 mm for selected occlusal restorative material.
- Insufficient data exist to support the use as a Class I restoration with isthmus width beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.
- Interactions:
 - Eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials should not be used in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - SDR® flow+ material is light cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
 - If mineral-impregnated (e.g. ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin.

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 2-24 °C/35-75 °F.
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative material is left.
2. Rinse surface with water spray and carefully dry it with air spray. Do not desiccate the tooth structure.
3. Use a dental dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination.

3.2 Placement of matrix

For optimal proximal contacts proceed as follows:

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® matrix system or Palodent® Plus/Palodent® V3 Sectional matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging/ ring placement is advocated.

3.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pretreatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of SDR® flow+ material.

3.4 Dispensing SDR® flow+ material



Danger of injury due to excessive force.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe plunger or applicator gun.
2. Do not use excessive force – Syringe or Compula® Tip rupture or ejection from applicator gun may result.

Compula® Tips

The pre-dosed Compula® Tip provides the combination of a unit dose Compules® Tip with a metal cannula Applicator Tip.

1. Load Compules® Tips Gun with pre-dosed Compula® Tip. Insert Compula® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun barrel. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compula® Tip. The Compula® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity.
3. Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**
4. To remove the used Compula® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compula® Tip and remove.

Syringes

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto pad, away from the patient field.
2. Attach disposable, black dispensing tip to end of the syringe. Turn tip clockwise $\frac{1}{4}$ to $\frac{1}{2}$ turn to assure that it is fully seated. Tug on tip to be sure that it is locked into the collar of the syringe.
3. Material should flow freely with gentle pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If more than gentle pressure is required, remove from patient field and check for obstruction.
4. DISCARD AND PROPERLY DISPOSE DISPENSING TIP IMMEDIATELY AFTER USE. REPLACE ORIGINAL CAP. Do not store syringe with black dispensing tip in place. STORE ONLY WITH ORIGINAL CAP.

Note: It is recommended to pull back slightly on the syringe plunger after use to prevent excessive flow of material.

3.5 Placement of SDR® flow+ material

Note: As SDR® flow+ material is designed to conform to cavity shape, proper contact areas must be established with the matrix system selected. Material will not distend matrix band. If needed, manually distend matrix band with a suitable hand instrument such as a condenser or ball burisher prior to and/or during light curing.

1. Dispense SDR® flow+ material directly into preparation site/tooth surface using slow, steady pressure. Begin dispensing at the deepest portion of the cavity, keeping tip close to cavity floor. Gradually withdraw tip as cavity is filled. Avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing to minimize air entrapment. At the completion of dispensing, wipe tip against cavity wall while withdrawing from the operative field.
2. Within a few seconds, dispensed SDR® flow+ material will self-level, eliminating the need for further manipulation with hand instruments. In case of overfill, use a flocked Applicator Tip wetted with residual adhesive to remove excess. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing.
3. When used as a Bulk Fill Base material, most cavities may be filled in one bulk increment (up to 4 mm) as needed to fill the cavity 2 mm short of the occlusal cavosurface⁴. In deeper preparations, place material in 4 mm increments, thoroughly light curing each increment.
4. Alternatively, SDR® flow+ material may be placed in a thin layer as a traditional "flowable" liner on exposed dentin.

3.6 Curing

SDR® flow+ material is designed to be cured in increments up to a 4 mm depth/thickness.

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 550 mW/cm².



Pulp Injury due to excessive heat – curing output > 2,000 mW/cm².

1. Check Curing Light manufacturer's literature for stated output.
2. Consult Curing Light Manufacturer's Directions for compatibility curing recommendations.
3. Do not use table below for recommended curing times with output > 2,000 mW/cm².

⁴ When used as a Pit & Fissure Sealant, conservative Class I, Class III or V restorative or core build-up material, material may be placed to full contour including up to the cavosurface margin.

Curing Recommendations ⁵			
Shade	Light Output	Cure Time 2 mm	Cure Time 4 mm
Universal	Halogen and LED Lights 550-1,000 mW/cm ²	20 sec.	20 sec.
	High Power LED Lights 1,000-2,000 mW/cm ²	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Halogen and LED Lights 550-1,000 mW/cm ²	20 sec.	40 sec.
	High Power LED Lights 1,000-2,000 mW/cm ²	10 sec.	25 sec.



Inadequate polymerization due to insufficient curing.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output before each procedure.

3.7 Completion

1. When used as a base/liner, proceed immediately to complete the restoration using a methacrylate based universal/posterior restorative material following manufacturer's Instructions for Use.

Technique Tip: In most applications, a body shade of occlusal restorative material provides the best esthetic result. In case of heavily stained dentin, use of an opaque shade may be required. Do not disturb or allow contamination of cured surface or exposed adhesive. If contamination occurs, follow adhesive manufacturer's Instructions for Use for re-application of adhesive. If surfaces remain undisturbed, additional application of adhesive between increments is neither necessary nor recommended.

3.8 Finishing and polishing

1. If contouring, finishing, and/or polishing of cured SDR[®] flow+ material is necessary, use traditional rotary devices following manufacturer's Instructions for Use.
2. Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance[®] Finishing System. The Enhance[®] System will remove flash and finish restoration margins.
3. Polish final restoration using Enhance[®] PoGo[®] Polishing system or Prisma[®] Gloss[™] Polishing Paste. (See complete Instructions for Use supplied with polishing product chosen).

All shades of SDR[®] flow+ material are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 2.6 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

⁵ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products according to the instructions.

4.1 Syringes – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. The syringes cannot be reprocessed.
2. To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
3. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.

For syringe, remove used dispensing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

If needed, dry the syringe with a lint-free single-use cloth.*

*** Note: Readability of laser marking might be compromised by vigorous wiping.**

Wipe syringe gently.

4.2 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days after your submission on our webpage at www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse Compula® Tips. Dispose Compula® Tips in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

[These Instructions for Use are based on Master Version 06]

SDR® flow+

Matériau fluide pour obturation en masse

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	10
2 Consignes de sécurité	11
3 Instructions étape par étape	13
4 Hygiène	16
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	17

1 Description du produit

Le matériau fluide à placement en masse **SDR® flow+** est un matériau de restauration composite radio-opaque, monocomposant, polymérisable à la lumière visible et contenant du fluor. Il a été développé pour une utilisation comme base dans les restaurations de classes I et II. Il convient également comme matériau de restauration non combiné dans les applications sans contact occlusal.

Les caractéristiques de manipulation du matériau **SDR® flow+** sont typiques de celles d'un composite « fluide » tout en permettant une application en couches successives de 4 mm pour une contrainte minimale lors de la polymérisation.

Le matériau **SDR® flow+** a la faculté de s'aplanir de lui-même pour épouser tous les interstices des parois de la cavité préparée. Utilisé comme base/fond de cavité, il peut être recouvert avec un composite universel/pour restauration postérieure à base de méthacrylate pour remplacer les pertes amélaire occlusales/vestibulaires.

1.1 Indications

Le matériau de restauration directe **SDR® flow+** peut être utilisé :

- Comme base dans les procédures de restauration directe des cavités de classes I et II
- Comme fond de cavité sous les matériaux de restauration directe – fond de cavité de classe II
- Pour le scellement des puits et fissures
- Pour les restaurations conservatrices de classe I
- Pour la reconstitution de moignon
- Pour les restaurations de classes III et V

1.2 Contre-indications

Le matériau **SDR® flow+** est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux résines de méthacrylate.

1.3 Conditionnements¹

Le matériau **SDR® flow+** est disponible en :

- Compula® Tips prédosés pour application intraorale directe
- Petites seringues pour application intraorale directe
- Une teinte universelle (proche de l'onglet de teinte VITA®² B1) et 3 teintes VITA® (A1, A2, A3)

¹ Certains conditionnements peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

² N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composition

- Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate
- Verre de strontium fluoro-alumino-silicate
- Trifluorure d'ytterbium
- Dioxyde de silicium
- Résine diméthacrylate d'uréthane modifiée
- Résine diméthacrylate polymérisable
- Résine triméthacrylate polymérisable
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol
- Photo-initiateur camphorquinone (CQ)
- Photo-accélérateur
- Butyl-hydroxy-toluène (BHT)
- Stabilisant UV
- Dioxyde de titane
- Oxyde de fer inorganique
- Agent fluorescent
- Les particules de charge minérale ont une taille comprise entre 20 nm et 10 µm pour une charge totale représentant 47,3% du volume.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau SDR® flow+ est à employer après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail. Il est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de méthacrylates, notamment les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

1.6 Matériaux de restauration compatibles pour le remplacement de l'émail

SDR® flow+ s'utilise avec un matériau universel/pour restauration postérieure³ adapté pour le remplacement de l'émail occlusal/vestibulaire (voir Instructions étape par étape). Il est chimiquement compatible avec les matériaux de restauration composites conventionnels à base de méthacrylates, y compris les matériaux composites universels/pour restauration postérieure Dentsply Sirona polymérisables à la lumière visible et conçus pour les restaurations occlusales postérieures de classes I & II (consulter le mode d'emploi complet du matériau de restauration occlusale choisi).

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

SDR® flow+ contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse orale et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- Ne pas utiliser chez des patients avec des antécédents de réactions allergiques à l'un des composants.

³ Il n'est pas nécessaire d'utiliser un matériau de recouvrement pour remplacer l'émail dans les procédures de scellement des puits et fissures, de restauration conservatrice de classes I, III et V ou de reconstitution de moignon.

- **Éviter le contact avec les yeux** pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
- **Éviter le contact avec la peau** pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit avec du coton et de l'alcool, puis laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
- **Éviter le contact avec les tissus mous/muqueuses de la bouche** pour prévenir les inflammations. En cas de contact accidentel, essuyer immédiatement le matériau des tissus. Rincer la muqueuse avec de grandes quantités d'eau une fois la restauration achevée et cracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

Ce produit est destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.

- La présence de sang et de salive pendant l'application du composite peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou un moyen d'isolation approprié.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les produits portant la mention « single use » ou « usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Pour éviter que la seringue soit exposée à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de la manipuler avec des gants propres/désinfectés. Par mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre la contamination grossière par l'application d'une barrière protectrice, mais elle ne le sera pas contre toutes les contaminations.
- Le matériau SDR® flow+ doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou éjecter le Compula® Tip du Compules® Tips Gun.
- Il est recommandé d'utiliser les Compula® Tips avec le Compules® Tips Gun Dentsply Sirona.
- Fermer soigneusement les seringues avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser l'embout applicateur comme capuchon de la seringue.
- N'utiliser que les embouts applicateurs fournis par Dentsply Sirona pour mettre en place le matériau.
- Le matériau SDR® flow+ est disponible en teintes semi-transparentes. S'il est placé au niveau des bords de la surface de la cavité (par exemple : en surface occlusale ou vestibulaire ou en remplacement d'une paroi proximale), la démarcation dent/restauration peut être visible. Une dentine fortement tachée risque d'être visible à travers le matériau SDR® flow+ polymérisé. Il est donc recommandé d'utiliser un matériau suffisamment épais de teinte et/ou d'opacité appropriée dans les zones/sur les surfaces visibles dans les cas où l'esthétique est primordiale.
- Lors de l'utilisation de SDR® flow+, laisser un espace d'au moins 2 mm pour le matériau de restauration occlusale sélectionné.
- Les données sont insuffisantes pour justifier l'utilisation du produit dans des restaurations de classe I avec une largeur d'isthme au-delà du secteur du sillon central ou en remplacement d'une cuspidé fonctionnelle. Cela pourrait se traduire par une abrasion excessive ou un échec de la restauration.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés avec ce produit dans la mesure où ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
 - Le matériau SDR® flow+ est photopolymérisable. Il convient par conséquent de le protéger de la lumière ambiante. Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.

- L'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques en association avec les procédures de collage pourrait avoir un effet indésirable sur l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire non-imprégné.

2.3 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

- Contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- Contact avec la peau : Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Membranes muqueuses : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrégeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C.
- Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de façon à ce qu'il ne reste aucun résidu d'amalgame ou de matériau de restauration.
2. Rincer la surface à l'aide d'un spray d'eau et la sécher soigneusement avec un jet d'air. Ne pas dessécher la structure dentaire.
3. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour isoler la cavité de toute contamination.

3.2 Mise en place de la matrice

Procéder comme suit pour obtenir des points de contact proximaux parfaits :

1. Mettre en place une matrice (par exemple le système de matrices AutoMatrix® ou le système de matrices sectionnelles Palodent® Plus/Palodent® V3) et le coin. Brunir la matrice pour améliorer le contact et les contours. Il est recommandé de mettre en place le coin avant le placement de l'anneau est recommandé.

3.3 Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif

Se reporter aux directives du fabricant de l'adhésif pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois traitées comme il convient, les surfaces ne doivent absolument pas être contaminées. Procéder immédiatement à l'application du matériau SDR® flow+.

3.4 Application du matériau SDR® flow+



Risque de blessure lié à l'application d'une force excessive.

1. Appliquer une pression lente et uniforme sur le piston de la seringue ou sur le pistolet applicateur.
2. Ne pas exercer une pression excessive – la seringue ou la Compula® Tip pourrait céder ou être éjectée du pistolet applicateur.

Compula® Tips

La Compula® Tip pré-dosée est une unidose associée à un embout applicateur métallique.

1. Charger le Compules® Tips Gun avec une Compula® Tip pré-dosée. Insérer une Compula® Tip dans l'ouverture située à l'extrémité du Compules® Tips Gun. S'assurer que la base de la Compula® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compula® Tip. La Compula® Tip peut pivoter à 360° de manière à obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.
3. Extruder le matériau dans la cavité préparée en exerçant une pression lente et régulière. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.
4. Pour retirer la Compula® Tip usagée, vérifier que le Compules® Tips Gun est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compula® Tip vers le bas et la retirer.

Seringues

1. Retirer le capuchon du bout de la seringue. Pour un bon écoulement du matériau de la seringue, extruder une petite quantité sur un bloc en dehors du champ du patient.
2. Placer l'embout applicateur jetable noir sur le bout de la seringue. Le faire pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre de ¼ à ½ tour pour s'assurer qu'il est bien fixé. Tirer sur l'embout pour vérifier qu'il est bien verrouillé dans la base de la seringue.
3. Le matériau doit s'écouler librement avec une légère pression. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. S'il est nécessaire de pousser fortement, retirer la seringue du champ du patient et vérifier si elle est bouchée.
4. JETER ET ÉLIMINER, DANS LE RESPECT DES LOIS EN VIGUEUR, L'EMBOU APPLICATEUR IMMÉDIATEMENT APRÈS UTILISATION. REPLACER LE BOUCHON D'ORIGINE. Ne pas stocker la seringue avec l'embout applicateur noir en place. NE STOCKER QU'AVEC LE BOUCHON D'ORIGINE.

Remarque : Il est recommandé de retirer légèrement le piston de la seringue pour éviter un écoulement excessif du matériau.

3.5 Mise en place du matériau SDR® flow+

Remarque : Le matériau SDR® flow+ étant conçu pour s'adapter à la forme de la cavité, il est impératif d'obtenir des points de contacts satisfaisants à l'aide du système matriciel sélectionné. Le matériau ne distendra pas la matrice. Si besoin, brunir manuellement la matrice avec un instrument à main tel qu'un fouloir ou un brunissoir boule avant et/ou pendant la photopolymérisation.

1. Appliquer le matériau SDR® flow+ directement dans le site/sur la surface préparé(e) en exerçant une légère pression régulière. Débuter l'application du matériau dans la partie la plus profonde de la cavité, en maintenant l'extrémité de l'embout contre le fond de la cavité. Retirer progressivement l'embout au fur et à mesure du remplissage de la cavité. Éviter de retirer l'embout du matériau appliqué pendant l'extrusion pour minimiser l'emprisonnement de bulles d'air. Lorsque l'application de matériau est terminée, essuyer l'embout contre la paroi de la cavité en le retirant du champ opératoire.
2. Le matériau SDR® flow+ appliqué s'étalera tout seul en l'espace de quelques secondes, rendant inutile toute autre modelage avec des instruments manuels. Si le produit a été appliqué en trop grande quantité, utiliser un embout applicateur floqué humidifié avec de l'adhésif pour éliminer l'excédent de matériau. Toute bulle d'air visible devra être percée avec une sonde pointue propre avant la polymérisation.
3. Lors de son utilisation comme base à placement en masse, ce matériau peut remplir la plupart des cavités en une seule application (en une épaisseur pouvant aller jusqu'à 4 mm), selon les besoins de remplissage, en laissant toutefois une marge de 2 mm par rapport à la surface occlusale de la cavité⁴. Dans les préparations plus profondes, procéder en couche successives de 4 mm, en photopolymérisant complètement chacune d'elles.
4. Il est également possible d'appliquer le matériau SDR® flow+ en couche fine comme un fond de cavité classique « fluide » sur la dentine exposée.

⁴ Quand il est utilisé pour le scellement de puits et fissures, pour les restaurations conservatrices des classes I, II ou V ou pour la reconstitution de moignon, le matériau peut être appliqué dans toute la cavité, y compris jusqu'à la limite de la surface occlusale.

3.6 Polymérisation

Le matériau SDR® flow+ est conçu pour une polymérisation en couches successives de 4 mm de profondeur/d'épaisseur.

1. Photopolymériser chaque partie de la surface de la restauration avec une lampe à polymériser adaptée pour les matériaux contenant le photo-initiateur camphorquinone (CQ), c.à.d. dont le spectre lumineux inclut la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit impérativement être d'au moins 550 mW/cm².

Lésion pulpaire causée par une chaleur excessive – intensité de polymérisation > 2000 mW/cm².



1. Se reporter aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser pour connaître l'intensité déclarée.
2. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la lampe à polymériser pour les recommandations relatives à la compatibilité.
3. Ne pas utiliser le tableau ci-dessous pour les temps de polymérisation recommandés en cas d'intensité > 2000 mW/cm².

Recommandations pour la polymérisation ⁵

Teinte	Intensité lumineuse	Temps de polymérisation 2 mm	Temps de polymérisation 4 mm
Universelle	Lampes halogènes et à DEL 550-1000 mW/cm ²	20 sec.	20 sec.
	Lampes à DEL haute intensité 1000-2000 mW/cm ²	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Lampes halogènes et à DEL 550-1000 mW/cm ²	20 sec.	40 sec.
	Lampes à DEL haute intensité 1000-2000 mW/cm ²	10 sec.	25 sec.



Exposer suffisamment le matériau pour une polymérisation complète.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse avant chaque procédure.

3.7 Finalisation

1. Utilisé comme base ou fond de cavité, poursuivre immédiatement la restauration de la dent avec un matériau universel/pour restauration postérieure à base de méthacrylates en respectant le mode d'emploi du fabricant.

Conseil technique : dans la plupart des cas, une teinte naturelle de matériau de restauration occlusal permet d'obtenir le meilleur résultat esthétique possible. Si la dentine est fortement tachée, il peut être nécessaire d'utiliser une teinte opaque. Veiller à ce que la surface polymérisée ou l'adhésif exposé ne soient pas contaminés ou abîmés. En cas de contamination, se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'adhésif pour le renouvellement de l'application de ce dernier. Si les surfaces n'ont pas été touchées, il est inutile et déconseillé d'appliquer un adhésif additionnel entre les différentes couches.

⁵ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

3.8 Finition et polissage

1. Si une procédure de définition des contours, de finition et/ou de polissage du matériau SDR® flow+ polymérisé est nécessaire, utiliser un instrument rotatif classique en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Le système de finition Enhance® permet une meilleure élimination des derniers résidus de résine. Le système Enhance® permettra d'éliminer les derniers résidus et de finir les bords de la restauration.
3. Polir la restauration définitive avec le système de polissage Enhance® PoGo® ou avec la pâte à polir Prisma® Gloss™. (Se reporter au mode d'emploi complet fourni avec le produit de polissage choisi).

Toutes les teintes du matériau SDR® flow+ sont radio-opaques, avec une radio-opacité de 1 mm équivalente à la radio-opacité de 2,6 mm de l'aluminium. L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau présentant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables selon les instructions.

4.1 Seringues – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

1. Les seringues ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
3. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

Pour les seringues, retirez l'embout applicateur usagé et l'éliminez de manière appropriée. Repliez le capuchon d'origine de la seringue avant de la ranger. Pour éviter l'exposition des seringues à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou à des mains ou tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser une barrière protectrice. L'utilisation de barrières protectrices est une précaution supplémentaire contre les gros débris mais pas contre toutes les contaminations.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Éviter tout contact de la solution avec le matériau à l'intérieur de la seringue. Jeter le matériau composite qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.

Si nécessaire, séchez la seringue avec un chiffon non pelucheux à usage unique.*

* **Remarque : Un essuyage vigoureux peut rendre le marquage laser illisible.**

Essuyer délicatement la seringue.

4.2 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du Compules® Tips Gun qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsplysirona.com/IFU. Sur demande, un exemplaire papier du mode d'emploi dans la langue de votre choix vous est adressé gratuitement dans un délai de 7 jours. Merci d'en faire la demande sur notre site Internet, à l'adresse www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – contamination croisée



Contamination croisée.

Infection.

1. Ne réutilisez pas les Compula® Tips. Jetez les Compula® Tips conformément aux règlements locaux.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Composito fluido posizionabile in massa

ATTENZIONE: Questo prodotto è un dispositivo medico. Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	18
2 Note di sicurezza	19
3 Istruzioni step-by-step	21
4 Igiene	24
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	25

1 Descrizione del prodotto

SDR® flow+ composito fluido posizionabile in massa è un composito fluido per restauri, mono-componente, contenente fluoro, posizionabile in massa, fotopolimerizzabile e radiopaco. È stato realizzato per essere utilizzato come massa base in restauri di I e II classe. È anche utilizzabile da solo come composito per applicazioni in aree di contatto non occlusali.

SDR® flow+ presenta caratteristiche di lavorabilità tipiche dei compositi "flowable", ma può essere applicato in incrementi fino a 4 mm, con una contrazione da polimerizzazione minima.

SDR® flow+ è auto-livellante e permette un perfetto adattamento alle pareti della cavità preparata. E' stato studiato per essere ricoperto con un composito per posteriori/universale a base di metacrilato per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale mancante, quando utilizzato come base o come liner.

1.1 Indicazioni

Materiale per restauri diretti SDR® flow+:

- Posizionamento diretto nei restauri di cavità di I e II classe
- Liner per materiali per restauro diretto – Liner per cavità di II classe
- Sigillante per solchi e fessure
- Restauri diretti di cavità di I classe
- Ricostruzione di monconi
- Restauri diretti di cavità di III e V classe

1.2 Controindicazioni

SDR® flow+ è controindicato in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate.

1.3 Confezionamenti¹

SDR® flow+ è disponibile in:

- Compula® Tips predosate per applicazione intraorale diretta
- Siringhe per applicazione intraorale diretta
- Una tinta universale (simile alla tinta VITA®² B1) e 3 tinte VITA® (A1, A2, A3)

¹ Alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi.

² Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composizione

- Vetro di bario-alluminio-fluoro-borosilicato
- Vetro di stronzio-alluminio-fluoro-silicato
- Vetro trifluoruro di itterbio
- Diossido di silicene
- Resina di uretano dimetacrilato modificata
- Resina dimetilacrilata polimerizzabile
- Resina trimetilacrilata polimerizzabile
- Trietileneglicol-dimetacrilato
- Fotoiniziatore canforochinone (CQ)
- Foto-acceleratore
- Idrossietil toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Biossido di titanio
- Ossido di ferro inorganico
- Agente fluorescente
- Particelle di riempitivo inorganico con dimensioni comprese tra 20 nm e 10 µm, riempitivi totali 47,3% in volume.

1.5 Adesivi compatibili

SDR® flow+ si utilizza 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 Sirona studiati per l'uso con un composito da restauro fotopolimerizzabile (consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo utilizzato).

1.6 Compositi per la ricostruzione dello smalto compatibili

SDR® flow+ si utilizza in combinazione con un composito da restauro per posteriori/universale³ per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale (vedere Istruzioni step-by-step) ed è chimicamente compatibile con i normali compositi a base metacrilata inclusi i compositi fotopolimerizzabili per posteriori/universali di Dentsply Sirona studiati per restauri occlusali di I e II classe (consultare le istruzioni per l'uso del composito per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale utilizzato).

2 Note di sicurezza

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



Simbolo di allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

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

- Non usare su pazienti con anamnesi di reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti.
- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

³ Non è necessario uno strato finale di materiale sostitutivo dello smalto per sigillare solchi e fessure, per i restauri conservativi di I classe, III classe, V classe o per la ricostruzione di monconi.

- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e alcol e lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni cutanee, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti gengivali/mucosa** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Al termine del restauro risciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso l'infiammazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato come specificatamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

- Il contatto con la saliva e il sangue durante l'applicazione del composito può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga di gomma o di adeguato isolamento.
- Indossare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- La siringa non può essere ricaricata. Per evitare che la siringa venga a contatto con schizzi e nebulizzazioni di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiarla con guanti puliti o disinfettati. Come ulteriore misura precauzionale, la siringa può essere protetta dalle contaminazioni crociate, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva.
- SDR[®] flow+ 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.
- Si raccomanda di utilizzare le Compula[®] Tips con il Compules[®] Tips Gun da Dentsply Sirona.
- Richiudere ermeticamente le siringhe con il tappo subito dopo l'utilizzo. Non lasciare il puntale della siringa inserito come tappo.
- Utilizzare esclusivamente i puntali delle siringhe fornite da Dentsply Sirona per l'applicazione del materiale.
- SDR[®] flow+ è disponibile in tinte semi-traslucenti. Se posizionato sul margine della superficie cavitaria, per es. sulla superficie oclusale, facciale o linguale, o in ampie cavità prossimali, la linea di demarcazione tra dente e restauro potrebbe essere visibile. La dentina fortemente decolorata potrebbe trasparire attraverso SDR[®] flow+ 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.
- Quando si applica SDR[®] flow+ come base o come liner, assicurarsi che ci siano almeno 2 mm per il posizionamento del materiale prescelto per il restauro oclusale.
- I dati che validano l'utilizzo del materiale in restauri di I classe dietro aree con solco centrale della larghezza di un istmo, o in caso di sostituzione funzionale di una cuspidè sono insufficienti. Potrebbero verificarsi un'usura eccessiva o il fallimento del restauro.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido di idrogeno insieme a SDR[®] flow+, in quanto potrebbero interferire con la polimerizzazione impedendo al prodotto di indurire.
 - SDR[®] flow+ è un materiale fotopolimerizzabile, pertanto deve essere protetto dalla luce ambientale. 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 Reazioni indesiderate

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono comparire eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con mucose: Infiammazione (vedere Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un funzionamento non corretto.

- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e conservare in un luogo ben ventilato ad una temperatura compresa tra 2 °C-24 °C.
- Prima dell'utilizzo, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione della cavità

1. Preparare la cavità in modo da non lasciare alcun residuo di amalgama o materiale da restauro.
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 sistema di matrici sezionali Palodent® Plus/Palodent® V3) e il cuneo. Il modellamento della matrice migliorerà il contatto e il contorno. Si consiglia l'applicazione di un anello prima del cuneo.

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

Fare riferimento alle istruzioni del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento/pretrattamento della dentina e/o l'applicazione dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'applicazione di SDR® flow+.

3.4 Estrusione di SDR® flow+



Pericolo di danni in caso di forza eccessiva.

1. Applicare una pressione lenta e lineare sul pistone della siringa o sul dispenser per Compule.
2. Non usare una forza eccessiva – potrebbe verificarsi la rottura della siringa oppure della Compula® Tip o la sua espulsione dal dispenser.

Compula® Tips

La Compula® Tip predosata è composta da un Compules® Tip e da una cannula di applicazione in metallo.

1. Caricare il Compules® Tips Gun 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, accertarsi che il pistone del Compules® Tips Gun sia completamente tirato indietro, permettendo così la massima apertura dell'impugnatura. Applicare un movimento verso il basso all'estremità frontale della Compula® Tip e rimuoverla.

Siringhe

1. Rimuovere il tappo dalla siringa. Per assicurare una fuoriuscita fluida di materiale dalla siringa, estrarne una piccola quantità su un blocchetto per miscelazione, lontano dalla portata del paziente.
2. Attaccare il puntale monouso di colore nero alla siringa. Ruotare da ¼ a ½ giro in senso orario per assicurarsi che sia attaccato saldamente. Strattonare il puntale per essere sicuri che sia serrato alla siringa.
3. Il materiale dovrebbe fuoriuscire liberamente applicando una pressione delicata. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se è necessaria una pressione più forte, allontanarsi dal paziente e rimuovere l'ostruzione.
4. **SCARTARE E SMALTIRE IN MODO APPROPRIATO IL PUNTALE MONOUSO SUBITO DOPO L'UTILIZZO. RIPOSIZIONARE IL TAPPO ORIGINARIO.** Non conservare la siringa con il puntale monouso di colore nero inserito. **CONSERVARE ESCLUSIVAMENTE CON IL TAPPO ORIGINARIO.**

Nota: Si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone della siringa dopo l'uso per prevenire la fuoriuscita eccessiva di materiale.

3.5 Applicazione del materiale SDR® flow+

Nota: Dato che SDR® flow+ 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® flow+ direttamente nella cavità del dente preparata esercitando una pressione lenta e lineare. Iniziare l'applicazione nella parte più profonda della cavità, mantenendo la punta vicino al fondo della cavità. Ritrarre gradualmente la punta mentre la cavità si riempie. Durante l'applicazione, evitare di far fuoriuscire la cannula dal materiale dispensato per ridurre al minimo il rischio di formazione di bolle d'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® flow+ estruso 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 delle cavità con un singolo incremento (fino a 4 mm) lasciando circa 2 mm per la superficie occlusale⁴. In preparazioni più profonde, applicare il materiale in incrementi di 4 mm, fotopolimerizzando completamente ciascun incremento.
4. In alternativa, SDR® flow+ può essere applicato sulla dentina esposta in uno strato sottile come un tradizionale liner "flowable".

⁴ Quando utilizzato come sigillante per solchi e fessure, per restauri conservativi di I classe, III o V classe o come materiale per la ricostruzione di monconi, il materiale può essere posizionato fino al riempimento di tutta la cavità incluso il margine occlusale in superficie.

3.6 Polimerizzazione

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

1. 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 550 mW/cm².



Danno pulpale a causa di eccessivo calore – intensità di polimerizzazione > 2.000 mW/cm².

1. Controllare l'intensità dichiarata nella documentazione del produttore della lampada fotopolimerizzante.
2. Consultare le indicazioni sulla compatibilità della polimerizzazione riportate nelle istruzioni del produttore della lampada fotopolimerizzante.
3. Non usare i tempi di polimerizzazione indicati nella tabella seguente se l'intensità è > 2.000 mW/cm².

Indicazioni per la polimerizzazione ⁵

Tinta	Intensità luminosa emessa	Tempo di polimerizzazione 2 mm	Tempo di polimerizzazione 4 mm
Universal	Lampade alogene e a LED 550-1.000 mW/cm ²	20 sec.	20 sec.
	Lampade a LED ad alta potenza 1.000-2.000 mW/cm ²	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Lampade alogene e a LED 550-1.000 mW/cm ²	20 sec.	40 sec.
	Lampade a LED ad alta potenza 1.000-2.000 mW/cm ²	10 sec.	25 sec.



Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce prima di ogni procedura.

3.7 Completamento

1. Quando utilizzato come bulk fill o liner, procedere immediatamente al completamento del restauro mediante un materiale da restauro per posteriori/universale a base di metacrilato, seguendo le istruzioni per l'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.

⁵ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco della radiazione nell'intervallo di 440-480 nm.

3.8 Rifinitura e lucidatura

1. Se dopo la polimerizzazione è necessario contornare, rifinire e/o lucidare SDR® flow+, usare gli strumenti rotanti tradizionali seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
2. La rimozione delle eccedenze di cemento meno appariscenti si effettua con il sistema per rifinitura Enhance®. Il sistema Enhance® è in grado di asportare queste eccedenze e di rifinire il margine del restauro.
3. Al termine del restauro lucidare con il sistema di lucidatura Enhance® PoGo® o la pasta per lucidatura Prisma® Gloss™ (consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto scelto per la lucidatura).

Tutti i colori di SDR® flow+ sono radiopachi, con una radiopacità di 1 mm equivalente a 2,6 mm di radiopacità dell'alluminio. L'alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina, quindi 1 mm di materiale con radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Trattare i prodotti riutilizzabili secondo le istruzioni.

4.1 Siringhe – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Le siringhe non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Smaltire la siringa secondo le normative locali.

Per la siringa, rimuovere la punta di erogazione e smaltirla correttamente. Ricollocare il cappuccio della siringa originale prima di conservarla. Per proteggere le siringhe dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi orali, da mani contaminate o da tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una guaina protettiva. L'uso delle guaine protettive è una misura precauzionale aggiuntiva contro i frammenti grossolani ma non contro qualsiasi contaminazione.

Il contatto occasionale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il corpo della siringa. Non permettere che nessuna soluzione entri a contatto con il materiale contenuto. Eliminare il materiale composito che sia entrato in contatto con qualsiasi fluido o qualsiasi strumento non sterile.

Se necessario, asciugare la siringa con un panno monouso non sfilacciato.*

* **Nota: un eccessivo sfregamento potrebbe compromettere la leggibilità della marcatura laser.**

Pulire la siringa delicatamente.

4.2 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Compules® Tips Gun, disponibili sul nostro sito web a www.dentsplysirona.com/IFU. Se richiesta, una copia cartacea gratuita delle istruzioni per l'uso nella lingua desiderata sarà inviata entro 7 giorni dall'avvenuta richiesta sul nostro sito web all'indirizzo www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare le Compula® Tips. Smaltire le Compula® Tips in conformità alle normative locali.

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

1. Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Fließfähiges Komposit für die Bulk-Fülltechnik

WARNHINWEIS: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	26
2 Sicherheitshinweise	27
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	29
4 Hygiene	32
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	33

1 Produktbeschreibung

SDR® flow+ fließfähiges Komposit für die Bulk-Fülltechnik ist ein fluoridhaltiges, lichthärtendes und röntgenopakes Ein-Komponenten-Komposit-Restaurationsmaterial. Es ist für Unterfüllungen in Klasse- I- und -II-Kavitäten vorgesehen. Zudem eignet es sich als alleiniges Füllungsmaterial für Kavitäten, die keinem Okklusalkontakt ausgesetzt sind.

SDR® flow+ hat die typischen Eigenschaften eines fließfähigen Komposits, kann jedoch in 4-mm-Inkrementen bei minimalem Polymerisationsstress verarbeitet werden.

SDR® flow+ ist selbstnivellierend und adaptiert sich daher sehr gut an die präparierten Kavitätenwände. Bei Verwendung als Unterfüllung/Liner wird der fehlende okklusale/faziale Schmelz mit einer Deckfüllung aus einem methacrylatbasierten Universal-/Seitenzahnkomposit ersetzt.

1.1 Indikationen

SDR® flow+ zur direkten Restauration:

- Unterfüllung bei der direkten Füllungstherapie von Klasse-I- und -II-Kavitäten
- Liner unter direkten Restaurationsmaterialien – Liner für Kästen der Klasse II
- Fissurenversiegler
- Konservative Klasse-I-Restaurationen
- Stumpfaufbau
- Klasse-III- und -V-Restaurationen

1.2 Kontraindikationen

SDR® flow+ ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate.

1.3 Lieferformen¹

SDR® flow+ ist erhältlich in:

- Vordosierten Compula® Tips für die direkte intraorale Applikation
- Kleinen Spritzen für die direkte intraorale Applikation
- Einer Universalfarbe (ähnlich dem Farbton VITA®² B1) und 3 VITA® Farben (A1, A2, A3)

¹ In manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich.

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Zusammensetzung

- Barium-alumino-fluoro-borosilikat-Glas
- Strontium-alumino-fluoro-silikat-Glas
- Ytterbium-Trifluorid-Glas
- Siliziumdioxid
- Modifiziertes Urethandimethacrylat
- Polymerisierbares Dimethacrylatharz
- Polymerisierbares Trimethacrylatharz
- Triethylenglykoldimethacrylat
- Photoinitiator Kampherchinon (CQ)
- Photoakzelerator
- Butyliertes Hydroxyltoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Titandioxid
- Anorganisches Eisenoxid
- Fluoreszenzmittel
- Die Partikelgröße des anorganischen Füllmaterials reicht von 20 nm bis 10 µm, die Partikel machen 47,3% des Gesamtvolumens des Füllmaterials aus.

1.5 Kompatible Adhäsive

SDR® flow+ wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelz-Adhäsivs eingebracht. Es ist mit konventionellen methacrylatbasierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen Dentsply Sirona Adhäsive, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

1.6 Kompatible Komposite für den Schmelzersatz

SDR® flow+ wird in Verbindung mit einem geeigneten Universal-/Seitenzahn-Komposit³ für den Ersatz des okklusalen/fazialen Schmelzes angewandt (siehe Arbeitsanleitung Schritt für Schritt) und ist mit konventionellen methacrylatbasierten Füllungskompositen, inklusive der lichthärtenden Dentsply Sirona Universal-/Seitenzahnkomposite für okklusale Seitenzahnfüllungen der Klassen I und II, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten okklusalen Füllungsmaterials).

2 Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

SDR® flow+ enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere, welche Haut, Augen und Mundschleimhaut irritieren und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- Nicht bei Patienten anwenden, deren Anamnese allergische Reaktionen auf einen der Bestandteile aufweist.
- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

³ Ein zusätzliches Kompositmaterial als okklusales Schmelzkäppchen ist nicht erforderlich bei Fissurenversiegelung, konservativen Klasse-I-, -III- und -V-Restaurationen oder bei Stumpfaufbauten.

- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt Material sofort mit einem Baumwolltuch und Alkohol entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mundschleimhaut vermeiden**, um Entzündungen vorzubeugen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt Material sofort vom Gewebe entfernen. Schleimhaut nach Abschluss der Versorgung mit ausreichend Wasser abspülen und das Wasser ausspucken lassen/absaugen. Bei bestehen bleibender Entzündung der Schleimhaut medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jeglicher davon abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

- Kontakt mit Speichel oder Blut während des Einbringens des Komposits kann ein Versagen der Restauration nach sich ziehen. Die Verwendung von Kofferdam oder einer ausreichenden Isolation wird empfohlen.
- Tragen Sie einen geeigneten Augenschutz, eine geeignete Maske, geeignete Kleidung und Handschuhe. Ein Augenschutz für die Patienten wird ebenfalls empfohlen.
- Produkte mit der Kennzeichnung „single use“ auf dem Etikett sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Um eine Exposition der Spritze gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit der Spritze saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze durch Anwendung einer Schutzbarriere vor groben Kontaminationen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden.
- SDR® flow+ sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Zu starker Druck kann ein unerwartetes Austreten des Materials oder ein Herausspringen des Compula® Tips aus der Compules® Tips Gun zur Folge haben.
- Es wird empfohlen, die Compula® Tips mit der Dentsply Sirona Compules® Tips Gun zu verwenden.
- Die Spritzen sofort nach Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen. Nicht die befestigte Applikationskanüle als Spritzenkappe verwenden.
- Das Material nur mit den zugehörigen Applikationskanülen von Dentsply Sirona ausbringen.
- SDR® flow+ ist in semi-transluzenten Farben erhältlich. Bei Applikation auf die Ränder der Kavitätenfläche, z. B. auf Okklusalfächen oder bei Kavitäten mit weit ausgedehnten approximalen Kästen, kann eine Grenzlinie zwischen Zahn und Füllung sichtbar sein. Stark verfärbtes Dentin kann durch das ausgehärtete SDR® flow+ durchscheinen. Für die sichtbaren Bereiche wird eine Deckfüllung mit geeigneter Farbe und/oder Opazität und ausreichender Schichtstärke empfohlen, wenn eine perfekte Ästhetik gewünscht ist.
- Beim Einbringen von SDR® flow+ als Unterfüllung oder Liner mindestens 2 mm Platz für das gewählte okklusale Füllungsmaterial lassen.
- Es existieren keine ausreichenden Daten zur Verwendbarkeit für Klasse-I-Füllungen, bei denen der Isthmus breiter als der Bereich der Zentralfissur ist oder ein Funktionshöcker ersetzt wird. Es besteht die Gefahr von übermäßigem Verschleiß oder Füllungsversagen.
- Wechselwirkungen:
 - Eugenol- und wasserstoffperoxidhaltige Materialien dürfen nicht gemeinsam mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.
 - SDR® flow+ ist lichterhärtend. Daher sollte es vor Umgebungslicht geschützt aufbewahrt werden. Nach der Applikation des Materials unverzüglich mit der Behandlung fortfahren.

- Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefgehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

Das Produkt kann Augen und Haut irritieren.

- Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten.
- Schleimhäute: Entzündungen (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen von 2 °C bis 24 °C aufbewahren.
- Das Material vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

1. Die Kavität so präparieren, dass keine Reste von Amalgam oder anderem Füllungsmaterial mehr vorhanden sind.
2. Die Oberfläche mit Wasserspray spülen und mit dem Luftbläser sorgfältig trocknen. Die Zahnhartsubstanzen nicht austrocknen.
3. Die Kavität mit Kofferdam oder Watterollen vor Kontamination schützen.

3.2 Anbringen einer Matrize

Für optimale Approximalkontakte wie folgt verfahren:

1. Eine Matrize (z. B. AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent® Plus/Palodent® V3 Teilmatrizensystem) und einen Keil anbringen. Durch Bombieren der Matrize sind bessere Kontakte und Konturen erzielbar. Es empfiehlt sich, vor dem Einschieben von Keilen einen Separierring anzulegen.

3.3 Pulpaschutz, Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung, Applikation des Adhäsivs

Angaben des Adhäsivherstellers zu Pulpaschutz, Zahnkonditionierung und/oder Applikation des Adhäsivs beachten. Sobald die Oberflächen richtig behandelt wurden, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Umgehend mit dem Einbringen von SDR® flow+ beginnen.

3.4 Ausbringen von SDR® flow+



Verletzungsgefahr bei Anwendung übermäßiger Kraft.

1. Druck auf den Spritzenstempel oder die Applikationspistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden – Spritzen oder Compula® Tips können sonst brechen oder sich aus der Applikationspistole lösen.

Compula® Tips

Die vordosierten Compula® Tips sind eine Kombination eines Compules® Tip (Einmaldosis) mit einer Applikationsspitze aus Metall.

1. Den vordosierten Compula® Tip in die Compules® Tips Gun geben. Der Compula® Tip wird in die ausgesparte Öffnung im Zylinder der Compules® Tip Gun eingesetzt. Darauf achten, dass der Hals des Compula® Tip zuerst eingebracht wird.
2. Die farbige Kappe vom Compula® Tip entfernen. Der Compula® Tip ist um 360° drehbar, so dass er sich im passenden Winkel in die Kavität einführen lässt.
3. Das Material mit langsamem, gleichmäßigem Druck in die Kavität einbringen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.
4. Vor dem Entfernen des gebrauchten Compula® Tip sicherstellen, dass der Druckstempel der Compules® Tips Gun vollständig zurückgezogen ist, d. h. der Griff sollte so weit wie möglich geöffnet sein. Den Compula® Tip von der Spitze her herausdrücken und entfernen.

Spritzen

1. Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen. Um ein gleichmäßiges Ausfließen des Materials zu gewährleisten, zuerst eine kleine Menge auf einen Mischblock ausbringen (nicht in Richtung des Patienten).
2. Die schwarze Einmal-Applikationskanüle am Spritzenende befestigen. Für sicheren Sitz durch ¼ bis ½ Drehung im Uhrzeigersinn festdrehen. An der Kanüle ziehen, um zu kontrollieren, ob sie an der Spritze sicher befestigt ist.
3. Das Material sollte bei sanftem Druck leicht fließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Sollte stärkerer Druck nötig sein, die Spritze außerhalb des Patientenumfelds auf Verstopfungen prüfen.
4. DIE APPLIKATIONSKANÜLE SOFORT NACH GEBRAUCH VERWERFEN UND KORREKT ENTSORGEN. DIE SPRITZE MIT DER ORIGINALKAPPE WIEDER VERSCHLIESSEN. Die Spritze nicht mit der befestigten schwarzen Applikationskanüle lagern. NUR MIT DER ORIGINALKAPPE LAGERN.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Spritzenstempel nach der Applikation leicht zurückzuziehen, um ein Nachquellen des Materials zu verhindern.

3.5 Applikation von SDR® flow+

Hinweis: Da sich SDR® flow+ der Kavitätenform exakt anpasst, müssen korrekte Approximalkontakte mit Hilfe des gewählten Matrixsystems hergestellt werden. Das Material wird das Matrizenband nicht dehnen. Falls nötig, kann das Matrizenband mit einem geeigneten Handinstrument, z. B. Stopfer oder Kugelpolierer, vor und/oder während der Lichthärtung ausgeformt werden.

1. SDR® flow+ mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt in die Kavität bzw. auf die Zahnfläche applizieren. Mit dem Einbringen an der tiefsten Stelle der Kavität beginnen, dabei die Kanüle am Kavitätenboden halten. Die Kanüle allmählich zurückziehen, während sich die Kavität füllt. Die Kanüle während der Applikation möglichst nicht aus dem Material herausziehen, um Luft einschüsse zu minimieren. Nach der Applikation den Compula® Tip beim Entfernen aus dem Behandlungsbereich an der Kavitätenwand abstreifen.
2. Innerhalb weniger Sekunden nivelliert sich das eingebrachte SDR® flow+ von selbst, so dass keine weitere Verarbeitung mit Handinstrumenten notwendig ist. Im Falle einer Überfüllung, einen befleckten Applikatortip, der mit Adhäsivresten benetzt ist, verwenden, um überschüssiges Material aus der Kavität zu entfernen. Sichtbare Luft einschüsse sollten vor der Lichthärtung mit einer sauberen scharfen Sonde angestochen werden.
3. Bei der Anwendung als Bulk-Unterfüllung können die meisten Kavitäten mit einer einzigen Schicht (bis 4 mm) mit einem Abstand zum okklusalen Kavitätenrand von 2 mm aufgefüllt werden⁴. Bei tieferen Kavitäten das Material in 4-mm-Schichten applizieren und jede Schicht gründlich lichthärten.
4. Alternativ kann SDR® flow+ auch in einer dünnen Schicht als konventioneller fließfähiger Liner auf freiliegendes Dentin aufgetragen werden.

⁴ Bei Verwendung zur Fissurenversiegelung, konservativen Klasse-I-, Klasse-III- oder Klasse-V-Restaurationen oder bei Stumpfaufbauten kann das Material zur vollständigen Füllung komplett bis zur Okklusalfäche eingebracht werden.

3.6 Lichthärten

SDR® flow+ kann in Inkrementen bis zu 4 mm Dicke/Tiefe eingebracht und ausgehärtet werden.

1. Jede Fläche der Füllung mit einer für Materialien mit dem Initiator Kampherchinon (CQ) geeigneten Polymerisationslampe (Wellenlänge 470 nm) aushärten. Die Lichtleistung muss mindestens 550 mW/cm² betragen.



Pulpaverletzung aufgrund von übermäßiger Wärmeentwicklung bei einer Lichtleistung von > 2.000 mW/cm².

1. Die Angaben des Polymerisationslampenherstellers zur angegebenen Leistung prüfen.
2. Empfehlungen des Polymerisationslampenherstellers zu Kompatibilität und Aushärtung beachten
3. Die folgende Tabelle nicht für empfohlene Aushärtungszeiten mit einer Leistung von > 2.000 mW/cm² verwenden.

Empfehlungen für die Aushärtung⁵

Farbe	Lichtleistung	Aushärtungszeit 2 mm	Aushärtungszeit 4 mm
Universal	Halogen- und LED-Lampen 550-1.000 mW/cm ²	20 Sek.	20 Sek.
	Hochleistungs-LED-Lampen 1.000-2.000 mW/cm ²	10 Sek.	10 Sek.
A1, A2, A3	Halogen- und LED-Lampen 550-1.000 mW/cm ²	20 Sek.	40 Sek.
	Hochleistungs-LED-Lampen 1.000-2.000 mW/cm ²	10 Sek.	25 Sek.



Unzureichende Polymerisation bei insuffizienter Lichthärtung.

1. Die Polymerisationslampe auf Kompatibilität prüfen.
2. Auf ausreichende Polymerisationszeit achten.
3. Die Lichtleistung vor jeder Behandlung prüfen.

3.7 Fertigstellung

1. Bei Verwendung als Unterfüllung/Liner die Restauration umgehend mit einem methacrylatbasierten Universal-/Seitenzahnkomposit nach Herstellerangaben fertigstellen.

Technikipp: In den meisten Fällen ergibt ein okklusales Füllungsmaterial in einer Body-Farbe das beste ästhetische Resultat. Bei stark verfärbtem Dentin kann eine opake Farbe sinnvoll sein. Berührung und Kontamination der ausgehärteten Oberfläche oder des exponierten Adhäsivs vermeiden. Sollte es zu einer Kontamination kommen, das Adhäsiv nach Herstellerangaben erneut auftragen. Bei intakten Oberflächen ist eine zusätzliche Applikation von Adhäsiv zwischen den Inkrementen weder notwendig noch empfehlenswert.

⁵ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

3.8 Nachbearbeitung und Politur

1. Falls eine Konturierung, Nachbearbeitung und/oder Politur des ausgehärteten SDR® flow+ notwendig ist, konventionelle rotierende Geräte gemäß den Herstellerangaben verwenden.
2. Die Entfernung von überstehendem Komposit erfolgt am besten mit dem Enhance® Nachbearbeitungssystem. Mit dem Enhance® System können Überstände und Restaurationsränder entfernt werden.
3. Die endgültige Restauration kann mit dem Enhance® PoGo® Poliersystem oder der Prisma® Gloss™ Polierpaste poliert werden. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Politurprodukts).

Alle Farben von SDR® flow+ sind radio-opak mit einer Radioopazität bei 1 mm, die der Radioopazität von 2,6 mm Aluminium entspricht. Aluminium weist eine dem Dentin ähnliche Radioopazität auf. Daher weist 1 mm des Materials mit einer Radioopazität entsprechend 1 mm Aluminium die gleiche Radioopazität wie Dentin auf.

4 Hygiene



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen wiederaufbereiten.

4.1 Spritzen – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/ desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Bei Spritzen entfernen Sie die verwendete Kanüle und entsorgen diese fachgerecht. Verschließen Sie die Spritze vor dem Wegräumen mit der Original-Spritzenkappe. Zum Schutz der Spritzen vor Kontamination durch Spritzer oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten, kontaminierte Hände oder orales Gewebe ist das Anbringen einer Schutzbarriere ratsam. Eine Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzungen, schützt aber nicht vor allen Kontaminationen.

Der zufällige Kontakt der Spritze mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel schädigt den Spritzenkörper nicht. Jeglichen Kontakt der Lösung mit enthaltene Material vermeiden. Kompositmaterial, das mit Flüssigkeiten oder unsterilen Instrumenten in Kontakt gekommen ist, werfen.

Trocknen Sie die Spritze bei Bedarf mit einem fusselfreien Einmaltuch ab.*

* **Hinweis: Die Lesbarkeit der Lasermarkierung kann durch kräftiges Abwischen beeinträchtigt werden.**

Die Spritze sanft abwischen.

4.2 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun beachten, die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com/IFU verfügbar ist. Auf Wunsch senden wir Ihnen innerhalb von 7 Tagen nach dem Absenden Ihrer Anfrage auf unserer Website www.dentsplysirona.com/IFU kostenlos ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung in der von Ihnen gewünschten Sprache zu.

4.3 Compula® Tips – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Verwenden Sie Compula® Tips nicht mehrfach. Entsorgen Sie Compula® Tips gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.

5 Chargennummer () , Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Material fluido para colocación en bloque

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	35
3 Instrucciones paso a paso.....	37
4 Higiene.....	40
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	41

1 Descripción del producto

SDR® flow+ fluido para colocación en bloque es un restaurador de resina, monocomponente, que contiene flúor y es radiopaco y polimerizable con luz visible. Está indicado para ser utilizado como base para reemplazar la dentina perdida en restauraciones de clase I y II. También está indicado como material único de restauración en aquellas preparaciones en las que no hay contacto oclusal.

SDR® flow+ tiene las características típicas de manejo de un composite fluido, pero puede ser colocado en incrementos de 4 mm con mínimo estrés de contracción.

SDR® flow+ tiene propiedades que le permiten una adaptación íntima a las paredes cavitarias. Cuando se usa como base/liner, está diseñado para ser cubierto por una última capa de composite para posteriores con el fin de restablecer la superficie oclusal de esmalte.

1.1 Indicaciones

Material para restauraciones directas SDR® flow+:

- Base para restauraciones directas en cavidades de clase I y II
- Liner bajo materiales en restauraciones directas – Liner para caja de clase II
- Sellado de fosas y fisuras
- Restauraciones conservadoras de clase I
- Reconstrucción de muñones
- Restauraciones de clase III y V

1.2 Contraindicaciones

SDR® flow+ está contraindicado para utilizarlo en pacientes alérgicos o sensibles a las resinas de metacrilato.

1.3 Formas de presentación¹

SDR® flow+ está disponible en:

- Compula® Tips predosificadas para la aplicación intraoral
- Jeringas pequeñas para aplicación directa en boca
- Color universal (similar a la etiqueta de tonos del composite universal VITA® B1) y 3 colores VITA®² (A1, A2, A3)

¹ Es posible que algunas presentaciones no estén disponibles en todos los países.

² No es una marca registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composición

- Cristales de bario-alumino-fluoruro-borosilicato
- Cristales de estroncio alumino-fluoro silicato
- Vidrio de trifluoruro de iterbio
- Dióxido de silicio
- Resina uretano dimetacrilato modificada
- Resina de dimetacrilato polimerizable
- Resina de trimetacrilato polimerizable
- Trietileneglicol dimetacrilato
- Foto iniciador canforoquinona (CQ)
- Foto acelerador
- Butylated hidroxil toluene (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de titanio
- Óxido de hierro inorgánico
- Agente fluorescente
- Las partículas de relleno inorgánico varían de 20 nm a 10 µm, relleno total del 47,3% por volumen.

1.5 Adhesivos compatibles

SDR® flow+ debe ser utilizado después de un adhesivo compatible de dentina/esmalte, siendo químicamente compatible con todos los adhesivos convencionales de metacrilato, incluyendo los adhesivos Dentsply Sirona indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (consulte las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado).

1.6 Restauradores tipo esmalte compatibles

SDR® flow+ se utiliza en unión a un material restaurador de posteriores³ en la cara ocluso/facial para el reemplazo del esmalte (consulte instrucciones paso a paso) siendo químicamente compatible con los composites de metacrilato convencionales, incluyendo los composites Dentsply Sirona, fotopolimerizables, indicados para restauraciones, de las caras oclusales de las clases I y II (consulte las instrucciones de uso del material restaurador seleccionado).

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otras secciones de estas instrucciones de uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

SDR® flow+ contiene monómeros polimerizables de metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles.

- No utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes.
- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.

³ No es necesario colocar un material reemplazando el esmalte cuando se usa como sellador de fosas y fisuras, en restauraciones conservadoras de clase I, clase III, clase V ni para la reconstrucción de muñones.

- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- El contacto con la sangre y la saliva durante la colocación de un composite puede hacer fracasar la restauración. Se recomienda la utilización de dique de goma para aislar o un aislamiento adecuado.
- Utilice ropa adecuada, guantes y gafas de protección. Se recomienda que el paciente utilice gafas de protección.
- Los dispositivos marcados como “de un sólo uso” están diseñados para que se usen una única vez. Tírelo después de utilizarlo. No intente volver a usarlo en otro paciente para evitar contaminación cruzada.
- La jeringa no se puede reprocesar. Para evitar que la jeringa esté expuesta a salpicaduras de fluidos corporales o que entre en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularla con guantes limpios y desinfectados. El uso de una barrera protectora puede proteger la jeringa frente a la contaminación gruesa, aunque no frente a todos los tipos de contaminantes.
- SDR® flow+ debe salir fácilmente. NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una fuerza excesiva puede producir la extrusión anticipada del material o puede provocar que la Compula® Tip se salga de la Compules® Tips Gun .
- Se recomienda usar las Compula® Tips con la Compules® Tips Gun Dentsply Sirona.
- Cierre herméticamente las jeringas con su tapa original inmediatamente después de su uso. No permita que la punta dispensadora actúe como tapa de la jeringa.
- Utilice únicamente las puntas dispensadoras suministradas por Dentsply Sirona para la colocación del material.
- SDR® flow+ está disponible en tonos semi-translúcidos. Si se coloca en el margen cavo-superficial, por ejemplo, sobre la superficie oclusal, facial o lingual, o en una preparación en la superficie interproximal muy amplia, el límite entre el material y el tejido dental puede quedar visible. Así mismo una dentina muy teñida puede ser visible a través del SDR® flow+ polimerizado. En los casos con fines estéticos utilice un color apropiado o un material restaurador opaco con el adecuado espesor en las zonas visibles.
- Cuando coloque SDR® flow+ como base o como liner, deje al menos 2 mm para la colocación posterior del material elegido para la superficie oclusal.
- No existen datos suficientes que apoyen su uso en restauraciones de clase I con el istmo ancho y fuera del surco central, ni para reemplazar cúspides. Puede haber desgaste del material o fracaso de la restauración.
- Interacciones:
 - Materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno no deben ser utilizados en unión con este producto porque pueden interferir en la polimerización de los monómeros del mismo.
 - SDR® flow+ es un material de curado por luz. Por lo anterior debe ser protegido de la luz ambiente. Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.
 - Cuando se utilizan hilo retractor impregnado en sustancias minerales (ej: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos en la restauración. Si se necesita retracción gingival, se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel.

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir una irritación en la piel.
- Membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener alejado de la luz del sol directa y almacenar en lugares bien ventilados, a temperaturas entre 2 °C y 24 °C.
- Antes de utilizarlo permita que el material alcance la temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación cavitaria

1. Prepare la cavidad eliminando todo resto de material restaurador previo.
2. Lave la superficie con un spray de agua y seque cuidadosamente con un spray de aire. No deshidrate la estructura dentaria.
3. Use un dique de goma o algodón para aislar la cavidad de la contaminación.

3.2 Colocación de la matriz

Para un contacto proximal óptimo proceda de la siguiente manera:

1. Coloque una matriz (por ejemplo, el sistema de matrices AutoMatrix® o el sistema de matrices seccionales Palodent® Plus/Palodent® V3) y una cuña. El contorneado de la banda matriz puede mejorar el contacto y el contorno. Se recomienda utilizar un anillo antes de colocar la cuña.

3.3 Protección pulpar, acondicionamiento dentario/pre-tratamiento dentinario, aplicación del adhesivo

Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para estos procedimientos. Una vez que la cavidad esté preparada, debe permanecer sin contaminar. Proceda inmediatamente a la colocación del SDR® flow+.

3.4 Dispensado de SDR® flow+



Peligro de daño en caso de fuerza excesiva.

1. Presione con suavidad y firmeza sobre el émbolo de la jeringa ó sobre la pistola de aplicación.
2. No utilice una fuerza excesiva – puede romper la jeringa ó la Compula® Tip como también la expulsión de la pistola de aplicación.

Compula® Tips

La Compula® Tip predosificada aporta la combinación de la mono-dosis de un Compules® Tip con un cánula metálica de aplicación.

1. Cargue la Compules® Tips Gun con una Compula® Tip predosificada. Inserte la Compula® Tip través de la apertura del cilindro de la Compules® Tips Gun. Asegúrese que el collar de la Compula® Tip se inserta primero.
2. Retire la tapa de color de la Compula® Tip. La Compula® Tip debe rotarse 360° para obtener el ángulo adecuado de entrada en la cavidad.

3. Dispense el material en la cavidad preparada utilizando una presión suave y constante. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.
4. Para retirar la Compula® Tip usada asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun este totalmente retraído, permitiéndonos abrirlo en la dirección contraria. Aplique presión la región frontal y hacia abajo para retirar la Compula® Tip.

Jeringas

1. Retire la tapa de la jeringa. Para asegurarse de que el material fluya con libertad, coloque una pequeña cantidad sobre un rodete, fuera del campo del paciente.
2. Coloque la punta de aplicación desechable negra en la jeringa. Gire la punta en sentido de las agujas del reloj de ¼ a ½ vuelta para asegurarse que se coloca correctamente. Tire de la punta para asegurarse de que está bien colocada en la jeringa.
3. El material debe de fluir con libertad cuando se presiona suavemente. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Si es necesario presionar con un poco de más fuerza, aléjese del campo del paciente y revise que no tenga nada que obstruya el paso del material.
4. DESECHE LA PUNTA DE APLICACIÓN INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE UTILIZARLA. COLOQUE LA TAPA ORIGINAL. No almacene la jeringa con la punta de aplicación negra. GUÁRDALA ÚNICAMENTE CON SU TAPA ORIGINAL.

Observación: Se recomienda tirar ligeramente del émbolo de la jeringa para prevenir que el material fluya en exceso.

3.5 Colocación de SDR® flow+

Nota: Al ser SDR® flow+ un material para conformar la forma de la cavidad, un adecuado punto de contacto debe ser conseguido con la utilización del sistema de matriz seleccionado. El material no debe distender la banda de matriz. En caso necesario distienda la matriz manualmente con el instrumento de mano adecuado como un condensador o un bruñidor, antes o durante la polimerización con luz.

1. Dispense SDR® flow+ directamente en la preparación/superficie dentaria, utilizando una presión suave y constante. Comience dispensando el material en la porción más profunda de la cavidad, manteniendo la punta cercana al suelo de la cavidad. Llene gradualmente la cavidad y vaya subiendo la punta. Evite sacar la punta del material dispensado para evitar que se atrape aire. Al finalizar la aplicación, pase la punta por la pared cavitaria y saque la misma de la cavidad.
2. En el plazo de pocos segundos, el material dispensando de SDR® flow+ se nivelará, eliminando la necesidad de futuras manipulaciones con instrumentos de mano. En caso de sobre obturación, elimine el material sobrante con un aplicador que contenga restos de adhesivo. En caso de que aparezca alguna burbuja de aire la puede eliminar con un explorador limpio antes de polimerizar.
3. Cuando se utiliza como base de colocación en bloque, por lo general la mayoría de las cavidades se pueden obturar en un solo incremento (hasta 4 mm) dejando 2 mm en la superficie oclusal⁴. En caso de preparaciones mas profundas coloque incrementos de 4 mm y polimerice.
4. Alternativamente, SDR® flow+ puede ser colocado en finas capas como cualquier "liner fluido" en dentina expuesta.

3.6 Polimerizado

SDR® flow+ debe ser polimerizado en incrementos de 4 mm de profundidad.

1. Fotopolimerice cada superficie de la restauración con una luz visible apropiada, indicada para polimerizar materiales cuyo iniciador en la canforoquinona, con un espectro de salida de 470 nm. La potencia mínima debe ser una exposición de al menos 550 mW/cm².

⁴ Cuando se usa como sellador de fosas y fisuras, restauraciones conservadoras de clase I, clase III o clase V, o cuando se hacen reconstrucción de muñones, el material se puede colocar hasta darle el contorno completo, hasta el margen oclusal cavo superficial.

Lesión de pulpa debida a un calor excesivo salida de polimerizado de > 2.000 mW/cm².



1. Verifique la información del fabricante de la lámpara de polimerización para conocer la salida determinada.
2. Consulte las indicaciones del fabricante de la unidad de curado de luz para obtener más información sobre la compatibilidad y recomendaciones de curado.
3. No utilice la tabla a continuación para consultar los tiempos de polimerizado recomendados con una salida de > 2.000 mW/cm².

Recomendaciones de polimerizado⁵

Tono	Salida de luz	Tiempo de polimerizado 2 mm	Tiempo de polimerizado 4 mm
Universal	Luces halógenas y LED 550-1.000 mW/cm ²	20 seg.	20 seg.
	Luces LED de alta potencia 1.000-2.000 mW/cm ²	10 seg.	10 seg.
A1, A2, A3	Luces halógenas y LED 550-1.000 mW/cm ²	20 seg.	40 seg.
	Luces LED de alta potencia 1.000-2.000 mW/cm ²	10 seg.	25 seg.



Inadecuada polimerización por insuficiente polimerizado.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara antes de cada uso.

3.7 Acabado

1. Cuando se utiliza como base/liner proceda inmediatamente a completar la restauración utilizando el composite seleccionado para la superficie oclusal siguiendo instrucciones de uso del fabricante.

Consejo técnico: En la mayoría de las situaciones clínicas un tono de body del material oclusal seleccionado aporta los mejores resultados estéticos. En caso de tinciones marcadas puede ser necesario utilizar un tono opaco para su enmascaramiento. Impida la contaminación de la superficie curada o la capa adhesiva expuesta. En caso de que se produzca contaminación siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para la reaplicación del mismo. Si la superficie permanece sin contaminarse no es necesario aplicar adhesivo entre cada uno de los incrementos.

3.8 Acabado y pulido

1. En caso de que sea necesario el contorneado, acabado y pulido de la restauración polimerizada de SDR® flow+, utilice instrumentos rotatorios habituales siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
2. La mejor forma de eliminar el exceso de resina es utilizando el sistema de acabado Enhance®. El sistema Enhance® eliminará el exceso y termina los márgenes de la restauración.
3. Pula la restauración definitiva utilizando el sistema de pulido Enhance® PoGo® o la pasta de pulido Prisma® Gloss™. (Véanse las instrucciones de uso completas que acompañan al producto de pulido que haya elegido).

⁵ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

Todos los tonos de SDR® flow+ son radiopacos, con una radiopacidad de 1 mm equivalente a la del aluminio de 2,6 mm. El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. De esta manera, 1 mm de un material con radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina.

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Reprecese los productos reutilizables según las instrucciones.

4.1 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

1. Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
2. Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
3. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

Para las jeringas, retire las boquillas de aplicación usadas y deséchelas apropiadamente. Antes de guardar, reemplace el capuchón de la jeringa original. Se recomienda usar una barrera protectora para evitar exponer las jeringas a las salpicaduras, de los fluidos corporales o a las manos contaminadas. El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra la suciedad más gruesa, pero no contra todos los tipos de contaminantes.

El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo de la jeringa. No permitir el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el composite que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.

En caso necesario seque la jeringa con un paño sin pelusa desechable.*

*** Nota: la marca láser puede volverse ilegible si se frota con fuerza.**

Limpie las jeringas con cuidado.

4.2 Compules® Tips Gun

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsplysirona.com/IFU. Si nos lo solicita le enviaremos gratuitamente una versión impresa de las instrucciones de uso en el idioma que nos indique en los 7 días posteriores a su solicitud en nuestra página web en www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No reutilice las boquillas Compula® Tips. Deseche las boquillas Compula® Tips de acuerdo con las disposiciones locales.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-DD”.
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Material de restauração fluido para enchimento em massa

ATENÇÃO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	42
2 Notas de segurança	43
3 Instruções passo-a-passo	45
4 Higiene	48
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência	49

1 Descrição do produto

O **SDR® flow+** Bulk Fill Flowable é um material restaurador de resina compósito, de um único componente, radiopaco, contendo flúor, e fotopolimerizável pela luz visível. Foi concebido para ser usado como base nas restaurações de Classe I e II. Também é adequado como um material restaurador independente em aplicações de contacto não oclusal.

O material **SDR® flow+** possui características de manuseamento típicas dum compósito «fluido», mas pode ser colocado em incrementos de 4 mm com uma tensão mínima de polimerização.

O material **SDR® flow+** possui uma característica de auto-nivelamento que permite uma adaptação íntima às paredes preparadas da cavidade. Quando utilizado como base/revestimento, está projectado para ser recoberto com um compósito universal/posterior baseado num metilacrilato para substituir esmalte oclusal/facial ausente.

1.1 Indicações

Material restaurador direto SDR® flow+:

- Base em restaurações diretas de cavidades das Classes I e II
- Revestimento sob materiais restauradores diretos – revestimento de caixa da Classe II
- Selante de Fossas e Fissuras
- Restaurações conservadoras da Classe I
- Formação de núcleo
- Restaurações das Classes III e V

1.2 Contra-indicações

O material SDR® flow+ está contra-indicado na:

- Utilização em pacientes com hipersensibilidade conhecida a resinas de metacrilato.

1.3 Forma de apresentação¹

O material SDR® flow+ está disponível em:

- Compula® Tips pré-doseadas para aplicação intraoral direta
- Seringas pequenas para aplicação intraoral direta
- Uma tonalidade universal (próxima da tonalidade B1 da escala VITA®²) e 3 tonalidades VITA® A1, A2, A3)

¹ Algumas formas de fornecimento podem não estar disponíveis em todos os países.

² Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Composição

- Vidro de bário-alumínio-fluor-borosilicato
- Vidro de estrôncio-alumínio-fluor-silicato
- Vidro de trifluoreto de itérbio
- Dióxido de silicose
- Resina modificada de dimetacrilato de uretano
- Resina de dimetacrilato polimerizável
- Resina de trimetacrilato polimerizável
- Trietilenoglicol dimetacrilato
- Foto iniciador canforquinona (CQ)
- Foto-acelerador
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de titânio
- Óxido de ferro inorgânico
- Agente fluorescente
- As partículas de carga inorgânica vão de 20 nm a 10 µm, 47,3% de carga total por volume.

1.5 Adesivos compatíveis

O material SDR® flow+ é usado após aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte baseados em metilacrilatos convencionais, incluindo adesivos Dentsply Sirona projectados para utilização com compósitos restauradores fotopolimerizáveis pela luz visível (ver instruções completas de utilização do adesivo seleccionado).

1.6 Restauradores de substituição compatível com esmalte

O material SDR® flow+ é usado em conjunto com um material restaurador universal/posterior³ adequado como substituto de esmalte oclusal/facial (ver Instruções passo-a-passo) e é quimicamente compatível com materiais restauradores compósitos baseados em metilacrilatos convencionais, incluindo os materiais compósitos fotopolimerizáveis universais/posteriores Dentsply Sirona polimerizáveis com luz visível projectados para restaurações oclusais classe posterior I & II (ver direcções completas de utilização do material restaurador oclusal seleccionado).

2 Notas de segurança

Preste muita atenção às seguintes notas de segurança gerais e às notas de segurança especiais noutras secções dessas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material SDR® flow+ contém monómeros de metilacrilato polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e causar dermatoses atópicas alérgicas de contacto em pessoas susceptíveis.

- Não utilizar em pacientes que tenham um historial de reacção alérgica a qualquer um dos componentes.

³ A camada de material de substituição de esmalte não é necessária em aplicações de Selante de Fossas e Fissuras, Restaurações conservadoras da Classe I, Classe III, Classe V ou aplicações de Formação de Núcleo.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar o restauro e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- O contacto com saliva e sangue durante a colocação do compósito pode causar o fracasso da restauração. Recomenda-se o uso de dique de borracha ou isolamento adequado.
- Use óculos protectores adequados, máscara, vestuário e luvas. Recomenda-se que os pacientes utilizem óculos de protecção.
- Os dispositivos marcados com "utilização única" na etiqueta destinam-se apenas a uma utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada dentária com luvas limpas/desinfetadas. Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- O material SDR® flow+ deve ser extrudido com facilidade. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar em extrusão imprevista do material ou causar que a Compula® Tip seja ejectada a partir do Compules® Tips Gun.
- Recomenda-se a utilização das Compula® Tips com o Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Feche bem as seringas com a tampa original imediatamente após a utilização. Não permita que a ponta distribuidora permaneça como uma tampa da seringa.
- Utilize apenas as pontas distribuidoras fornecidas pela Dentsply Sirona para colocação do material.
- O material SDR® flow+ está disponível em tonalidades semitranslúcidas. Se colocado na margem cavossuperficial, por ex., na superfície oclusal, facial ou lingual ou em cavidades amplas da caixa proximal, a demarcação do dente/restauração poderá ser visível. A dentina fortemente manchada pode ser visível através do material SDR® flow+ polimerizado. A utilização de um material restaurador de tonalidade adequada e/ou opaca, de espessura apropriada em áreas/superfícies visíveis, é recomendado onde a estética for de suprema importância.
- Ao colocar material SDR® flow+ deduza pelo menos 2 mm para o material restaurador oclusal seleccionado.
- Existem dados insuficientes para apoiar o uso como uma restauração de Classe I com largura de istmo para além das áreas de ranhura centrais, ou ao substituir uma cúspide funcional. Pode resultar num desgaste excessivo ou numa falha de restauração.
- Interações:
 - O eugenol e materiais que contenham peróxido de hidrogénio não devem ser usados em conjunto com este produto porque podem interferir com o endurecimento e causar o amolecimento dos componentes poliméricos do produto.
 - O material SDR® flow+ é um material fotopolimerizável. Deve ser, por isso, protegido da luz ambiente. Prossiga imediatamente o trabalho logo que o material tenha sido colocado.
 - Se materiais impregnados de minerais (p. ex. se forem usadas compostos de ferro, cordões de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos), a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-infiltrações, insucesso da restauração e/ou manchas sob a superfície. Se a retracção gengival for necessária recomenda-se o uso de cordão simples, não impregnado.

2.3 Reacções adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele.

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Não o exponha à luz solar direta e devem ser guardadas num local arejado com temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C.
- Permita que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação da cavidade

1. Prepare a cavidade para que não restem resíduos de amálgama ou materiais restauradores.
2. Lave a superfície com jacto de água e seca-a cuidadosamente com jacto de ar. Não seque a estrutura do dente.
3. Use um dique dentário ou rolos de algodão para isolar a cavidade de contaminações.

3.2 Colocação da matriz

Para contactos proximais ideais proceda do modo seguinte:

1. Coloque uma matriz (por exemplo, sistema de matriz AutoMatrix® ou sistema de matriz seccional Palodent® Plus/Palodent® V3) e cunha. O polimento da banda matriz melhorará o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação anular e cunha prévia.

3.3 Protecção da polpa, condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consulte as instruções do fabricante do adesivo para protecção da polpa, condicionamento dos dentes e/ou aplicação do adesivo. Uma vez que as superfícies tenham adequadamente tratadas devem ser mantidas isentas de contaminações. Prossiga imediatamente com a colocação do material SDR® flow+.

3.4 Distribuição do material SDR® flow+



Perigo de lesões devidas a força excessiva.

1. Aplique uma pressão lenta e constante no êmbolo da seringa ou aplicador.
2. Não use força excessiva – o resultado pode ser a ruptura da seringa ou o Compula® Tip ou a sua ejeção do aplicador.

Compula® Tips

A Compula® Tip pré-doseada fornece a combinação de uma dose unitária de Compules® Tip com uma cânula metálica de aplicador tip.

1. Carregue o aplicador Compules® Tips com Compula® Tip pré-doseadas. Insira Compula® Tip na abertura entalhada do cano do Compules® Tips Gun. Assegure-se que o anel da Compula® Tip é inserido em primeiro lugar.
2. Remova a tampa colorida da Compula® Tip. A Compula® Tip pode ser rodada 360° para alcançar o ângulo adequado de entrada na cavidade.

3. Deponha o material na cavidade preparada utilizando uma pressão lenta e constante. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.**
4. Para retirar a Compula® Tip usada assegure-se que o pistão do Compules® Tips Gun está completamente puxado para trás, permitindo que o cabo se abra até à sua posição mais alargada. Aplique um movimento descendente à parte dianteira da Compula® Tip e remova.

Seringas

1. Retire a tampa da extremidade da seringa. Para assegurar um fluxo livre de material da seringa, deite uma pequena quantidade numa placa, longe do campo do paciente.
2. Coloque a ponta distribuidora preta e descartável na extremidade da seringa. Rode a ponta no sentido horário $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ volta para garantir que esta está totalmente assente. Puxe a ponta para se certificar de que esta está fixa no colar da seringa.
3. O material deve fluir livremente com uma ligeira pressão. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** Se for necessária mais do que uma pequena pressão, retire do campo do paciente e verifique se existe obstrução.
4. **DESCARTE E ELIMINE ADEQUADAMENTE A PONTA DISTRIBUIDORA IMEDIATAMENTE APÓS A UTILIZAÇÃO. VOLTE A COLOCAR A TAMPA ORIGINAL.** Não guarde a seringa com a ponta distribuidora preta no lugar. **GUARDE APENAS COM A TAMPA ORIGINAL.**

Nota: Recomenda-se que puxe ligeiramente para trás o êmbolo da seringa após a utilização para evitar um fluxo excessivo de material.

3.5 Colocação do material SDR® flow+

Nota: Como o material SDR® flow+ está projectado para se adaptar à forma da cavidade devem ser estabelecidas áreas de contacto adequadas ao sistema de matriz seleccionado. O material não distende a banda de matriz. Se necessário, distenda manualmente a banda de matriz com um instrumento manual apropriado, como uma sonda ou polidor de esfera antes de, e/ou durante a fotopolimerização.

1. Distribua o material SDR® flow+ directamente no sítio da preparação/superfície do dente utilizando uma pressão lenta e constante. Continue a distribuir desde a porção mais profunda da cavidade, mantendo a Tip perto do soalho da cavidade. Retire Tip gradualmente, à medida que a cavidade é preenchida. Evite levantar a Tip para fora do material distribuído para minimizar a incorporação de ar. Terminada a distribuição, esfregue a Tip contra a parede da cavidade enquanto se retira do campo operatório.
2. Dentro de alguns segundos o material SDR® flow+ dispensado nivelar-se-á automaticamente, eliminando a necessidade de novas manipulações com instrumentos manuais. Em caso de preenchimento excessivo, use uma Tip de aplicador tufada humedecida com adesivo residual para retirar o excesso. Quaisquer bolhas de ar visíveis devem ser desfeitas com uma sonda limpa e afiada antes da polimerização.
3. Quando usado como um material Bulk Fill Base, a maioria das cavidades podem ser preenchidas num único incremento até 4 mm, conforme o necessário para preencher a cavidade até 2 mm abaixo da cavosuperfície oclusal⁴. Em preparações mais profundas, coloque o material em incrementos de 4 mm, fotopolimerizando completamente cada incremento.
4. Alternativamente, o material SDR® flow+ pode ser colocado numa camada fina tal como num revestimento «fluido» tradicional, na dentina exposta.

3.6 Polimerização

O material SDR® flow+ está projectado para ser polimerizado em incrementos até 4 mm de profundidade/espessura.

1. Fotopolimerize cada área da superfície da restauração com uma unidade de polimerização com luz visível conveniente, projectada para polimerizar materiais que contenham um iniciador de canforquinona (CQ), isto é, com uma saída espectral que contenha 470 nm. A saída mínima dae luz deve ser de pelo menos 550 mW/cm².

⁴ Quando usado como Selante de Fossas e Fissuras, material conservador das Classes I, III ou V ou material de Formação de Núcleo, o material pode ser colocado para preencher o contorno, incluindo até à margem cavossuperficial.

Lesões da polpa devido a calor excessivo – saída de polimerização > 2.000 mW/cm².



1. Verifique a saída declarada na literatura do fabricante da luz polimerizadora.
2. Consulte as instruções do fabricante da luz polimerizadora para recomendações de compatibilidade da polimerização.
3. Não utilize a tabela abaixo para tempos de polimerização recomendados com saída > 2.000 mW/cm².

Recomendações para a polimerização ⁵

Tonalidades	Saída de luz	Tempo de polimerização 2 mm	Tempo de polimerização 4 mm
Universal	Luzes de halogénio e LED 550-1.000 mW/cm ²	20 seg.	20 seg.
	Luzes LED de alta potência 1.000-2.000 mW/cm ²	10 seg.	10 seg.
A1, A2, A3	Luzes de halogénio e LED 550-1.000 mW/cm ²	20 seg.	40 seg.
	Luzes LED de alta potência 1.000-2.000 mW/cm ²	10 seg.	25 seg.



Polimerização inadequada devido a polimerização insuficiente.

1. Verifique a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verifique o ciclo de polimerização.
3. Verifique a saída da luz de polimerização antes de cada procedimento.

3.7 Conclusão

1. Quando utilizado como uma base/revestimento, prossiga imediatamente para concluir a restauração utilizando o material restaurador universal/posterior baseado num metilacrilato seguindo as instruções de utilização do fabricante.

Sugestão Técnica: Na maior parte das aplicações uma tonalidade do corpo do material restaurador oclusal proporciona o melhor resultado estético. Em caso de dentina fortemente manchada, pode ser necessário o uso de uma tonalidade opaca. Não interfira com a superfície polimerizada ou com o adesivo exposto, nem permita a sua contaminação. Se ocorrer contaminação siga as instruções de utilização do fabricante do adesivo para a reaplicação do mesmo. Se as superfícies permanecerem sem perturbações, a aplicação adicional de adesivo entre incrementos não é nem necessária nem recomendada.

3.8 Acabamento e polimento

1. Se for necessário o contorno, acabamento e/ou polimento de material SDR[®] flow+ polimerizado, empregue os dispositivos rotatórios tradicionais de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Consegue-se os melhores resultados na remoção de resina em excesso com o Sistema de Acabamento Enhance[®]. O Sistema Enhance[®] permite remover o excesso e acabar as margens da restauração.
3. Proceda ao polimento final da restauração com o sistema de Polimento Enhance[®] PoGo[®] ou a Pasta de Polimento Prisma[®] Gloss[™]. (Consulte as instruções de utilização completas fornecidas com o produto de polimento selecionado).

⁵ Fotopolimerização destinada a curar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

Todas as tonalidades do material SDR® flow+ são radiopacas, com uma radiopacidade de 1 mm equivalente à radiopacidade de 2,6 mm de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

1. Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. Reprocessar os produtos reutilizáveis de acordo com as instruções.

4.1 Seringas – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infecção.

1. As seringas não podem ser reprocessadas.
2. Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
3. Elimine as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

Para injetar, remover a ponta de dosagem usada e eliminar adequadamente. Coloque novamente a tampa original da seringa antes de armazenar. Para evitar a exposição das seringas a salpicos ou pulverizações de fluidos corporais ou mãos contaminadas ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O emprego de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos, mas não contra toda a contaminação.

O contacto acidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo da seringa. Não permita que quaisquer soluções entrem em contacto com o material contido. Elimine o material composto que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

Se necessário, secar a seringa com um pano descartável que não largue pelos.*

* **Nota: esfregar com muita força pode comprometer a legibilidade da marcação laser.**

Limpe a seringa suavemente.

4.2 Compules® Tips Gun

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização da Compules® Tips Gun, disponível na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com/IFU. A pedido, enviar-lhe-emos uma cópia impressa gratuita das instruções de utilização no idioma pretendido, num prazo de 7 dias a contar da submissão do pedido no nosso site www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não reutilizar Compula® Tips. Eliminar as Compula® Tips de acordo com a regulamentação local.

5 Número de lote (), prazo de validade () e correspondência

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD".
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência
 - Número de lote
 - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Vloeibaar bulkfillmateriaal

WAARSCHUWING: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	50
2 Veiligheidsinstructies	51
3 Stap-voor-stap instructies	53
4 Hygiëne	56
5 Batchnummer, vervaldatum en correspondentie	57

1 Productomschrijving

Het vloeibare bulkfillmateriaal **SDR® flow+** is een radiopaak ééncomponent-composietrestauratiemateriaal met fluoride dat wordt uitgehard met zichtbaar licht. Het is ontwikkeld als basis voor restauraties in klasse I en II. Het is tevens geschikt als los restauratiemateriaal voor niet-occlusale toepassingen.

De verwerkingseigenschappen van het **SDR® flow+**-materiaal zijn kenmerkend voor een vloeibaar composiet. Desondanks kan het in lagen van 4 mm worden aangebracht, met minimale polymerisatiekrimp.

Het **SDR® flow+**-materiaal heeft zelfnivellerende eigenschappen, waardoor een goede adaptatie aan de geprepareerde caviteitswanden mogelijk is. Indien het gebruikt wordt als basis/onderlaag, dan dient het te worden bedekt met een laag universeel/posterieur composietmateriaal op methacrylaatbasis om het ontbrekende occlusale/faciale glazuur te vervangen.

1.1 Indicaties

Direct restauratiemateriaal SDR® flow+:

- Basis voor directe restauraties in caviteitsklasse I en II
- Onderlaagmateriaal onder directe restauratiematerialen – onderlaagmateriaal in klasse-II-box-preparatie
- Verzegeling van pits en fissuren
- Conservatieve klasse-I-restauraties
- Stompopbouw
- Restauraties in klasse III en V

1.2 Contra-indicaties

Het SDR® flow+-materiaal heeft een contra-indicatie voor:

- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor methacrylaatkunststoffen.

1.3 Leveringsvormen¹

SDR® flow+-materiaal is verkrijgbaar in:

- Voorgedoseerde Compula® Tips voor directe intraorale applicatie
- Kleine spuiten voor directe intraorale toepassing
- Een universele kleur (vergelijkbaar met VITA®² B1-kleur) en drie VITA® (A1, A2, A3)-kleuren

¹ Sommige leveringsvormen zijn niet verkrijgbaar in alle landen.

² Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Samenstelling

- Barium-alumino-fluoro-boriumsilicaatglas
- Strontium-alumino-fluorosilicaatglas
- Ytterbiumtrifluorideglas
- Siliciumdioxide
- Gemodificeerde urethaandimethacrylaatkunststof
- Polymeriseerbare dimethacrylaathars
- Polymeriseerbare trimethacrylaathars
- Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat
- Kamferchinon-foto-initiator (CQ)
- Foto-accelerator
- Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
- UV-stabilisator
- Titaniumdioxide
- Anorganische ijzeroxide
- Fluorescentiemiddel
- De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 20 nm en 10 µm, het totale gehalte aan vulstoffen is 47,3% volumeprocent.

1.5 Compatibele adhesieven

SDR® flow+ -materiaal wordt aangebracht na applicatie van een geschikt dentine-/glazuuradhesief en is chemisch compatibel met conventionele dentine-/glazuuradhesieven op basis van methacrylaat, met inbegrip van Dentsply Sirona-adhesieven, voor gebruik in combinatie met compositrestauratiematerialen die uitharden met zichtbaar licht (zie de volledige gebruiksaanwijzing van het gekozen adhesief).

1.6 Compatibele glazuurvervangende restauratiematerialen

SDR® flow+-materiaal wordt toegepast in combinatie met een geschikt universeel/posterieur restauratiemateriaal³ ter vervanging van occlusaal en faciaal glazuur (zie de complete Stap-voor-stap gebruiksaanwijzing) en is chemisch compatibel met conventionele compositrestauratiematerialen op basis van methacrylaat, met inbegrip van de lichtuithardende restauratiematerialen van Dentsply Sirona voor posterieure, occlusale restauraties in klasse I en II (zie de gebruiksaanwijzing van het gekozen occlusale restauratiemateriaal).

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met de volgende algemene veiligheidsinstructies en de specifieke opmerkingen op andere plaatsen in deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar van persoonlijk letsel.
- Let op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool vermeld staan om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

SDR® flow+-materiaal bevat polymeriseerbare methacrylaatmonomeren die irriterend kunnen zijn voor de huid, de ogen en de slijmvliezen en bij daarvoor gevoelige personen tot allergische contactdermatitis kunnen leiden.

- Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de bestanddelen.

³ Glazuurvervangend materiaal, overkapping is niet vereist voor verzegeling van pits en fissuren, conservatieve restauraties in klasse I, klasse III, klasse V of voor stomppopbouwtoepassingen.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal onmiddellijk met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en moet de huid grondig met zeep en water worden gewassen. Bij huidirritatie of –uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/slijmvliezen** om ontstekingen tegen te gaan. Verwijder het materiaal onmiddellijk van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel nadat de restauratie is voltooid het slijmvlies met veel water schoon en zuig het water af dan wel laat het uitspugen. Als de ontsteking van het slijmvlies aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en voor uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Contact met speeksel en bloed tijdens het leggen van het composiet kan leiden tot mislukken van de restauratie. Aanbevolen wordt een cofferdam of een andere geschikte isolatie toe te passen.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, masker, kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor de patiënt is aan te bevelen.
- Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst, single use, op het etiket en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooiën. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- De spuit kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de spuit wordt blootgesteld aan spatende lichaamsvloeistoffen of besmette handen moet de spuit worden gehanteerd met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Als extra voorzorgsmaatregel kan de spuit door middel van een barrière worden beschermd tegen grove contaminatie. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- SDR® flow+-materiaal moet makkelijk kunnen worden gedoseerd. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Overmatige kracht kan tot onvoorzien extrusie van het materiaal leiden of ervoor zorgen dat de Compula® Tip losraakt van het pistool.
- Aanbevolen wordt de Compula® Tips te gebruiken in combinatie met de Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Sluit spuiten direct na gebruik goed af met de originele dop. Laat de applicator niet als dop op de spuit zitten.
- Gebruik voor het aanbrengen van het materiaal alleen applicatoren van Dentsply Sirona.
- SDR® flow+-materiaal is verkrijgbaar in semi-transluente kleuren. Bij aanbrengen tot de marge van het caviteitsoppervlak, d.w.z. caviteiten van het occlusale, faciale of linguale oppervlak of caviteiten met een wijde proximale boxpreparatie kan de grens tussen tand en restauratiemateriaal zichtbaar zijn. Sterk verkleurd dentine kan zichtbaar zijn achter het uitgeharde SDR® flow+-materiaal. Gebruik bij zichtbare gebieden/vlakken een restauratiemateriaal met een juiste kleur dan wel opaciteit en in een juiste laagdikte, in gevallen waar esthetiek van belang is.
- Houd bij het aanbrengen van het SDR® flow+-materiaal ten minste 2 mm vrij voor het gekozen occlusale restauratiemateriaal.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de geschiktheid voor restauraties in klasse I met een isthmus die breder is dan de centrale groeven of bij vervanging van een functionele knobbel. Overmatige slijtage of falen van de restauratie kan het gevolg zijn.
- Interacties:
 - Materialen die eugenol of waterstofperoxide bevatten mogen niet in combinatie met dit product worden gebruikt, aangezien zij de uitharding kunnen verstoren en tot verweking van de polymeercomponenten van het materiaal kunnen leiden.
 - SDR® flow+-materiaal is een lichtuithardend materiaal. Het moet daarom worden beschermd tegen omgevingslicht. Vervolg de behandeling onmiddellijk na het appliceren.

- Bij toepassing van retractiedraden en/ of hemostatica die mineralen bevatten (bijv. ijzerachtige componenten) kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkages en verkleuringen van het oppervlak kunnen en/of de restauratie kan falen. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is, kunt u een eenvoudige, niet-geïmpregneerde draad gebruiken.

2.3 Bijwerkingen

Het product kan de ogen en de huid irriteren.

- Oogcontact: irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: irritatie of mogelijk allergische reacties. Er kan sprake zijn van huiduitslag.
- Slijmvlies: ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Bewaren

Verkeerd bewaren kan de levensduur verkorten en tot falen van het product leiden.

- Niet blootstellen aan zonlicht en op een goed geventileerde plaats bewaren, bij een temperatuur tussen de 2 °C en 24 °C.
- Laat het materiaal op kamertemperatuur komen vóór u het gebruikt.
- Beschermen tegen vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Caviteitspreparatie

1. Prepareer de caviteit op zo'n manier dat er geen amalgaam of ander restauratiemateriaal achterblijft.
2. Spoel het oppervlak schoon met waterspray en droog het zorgvuldig met lucht. Zorg ervoor dat de tandsubstantie niet uitdroogt.
3. Gebruik een cofferdam of wattenrollen om de caviteit tegen contaminatie te beschermen.

3.2 Aanbrengen van de matrixband

Ga voor het verkrijgen van optimale proximale contactpunten als volgt te werk:

1. Breng een matrixband aan (bijv. het AutoMatrix®-matrixbandsysteem of het gedeeltelijke matrixbandsysteem Palodent® Plus/Palodent® V3) en plaats een wig. Polijsten van de matrixband verbetert het contact en de vorm. Het plaatsen van een ring wordt aanbevolen.

3.3 Pulpabescherming, conditioneren van het element/voorbehandelen van het dentine, applicatie van het adhesief

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant met betrekking tot de pulpabescherming, het conditioneren van het element en/of applicatie van het adhesief. Zodra de oppervlakken juist zijn behandeld mogen zij niet meer gecontamineerd raken. Ga direct verder met het appliceren van het SDR® flow+-materiaal.

3.4 Doseren van het SDR® flow+-materiaal



Gevaar van letsel als gevolg van overmatige druk.

1. Oefen langzaam een constante druk uit op de zuiger van de spuit of op het applicatiepistool.
2. Gebruik geen overmatig kracht – de applicator van de spuit of de Compula® Tip kunnen breken of losraken van het pistool.

Compula® Tips

De voorgedoseerde Compula® Tip biedt de combinatie van een voorgedoseerde Compules® Tip met een metalen canule-applicator.

1. Plaats een voorgedoseerde Compula® Tip in de inkeping in de loop van het pistool. Zorg ervoor dat eerst het kraaggedeelte van de Compula® Tip wordt ingebracht.
2. Verwijder de gekleurde dop van de Compula® Tip. U kunt de Compula® Tip 360° draaien om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit te komen.
3. Doseer langzaam, met een constante druk. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.**
4. Let erop dat bij het verwijderen van de Compula® Tip de zuiger van het pistool geheel teruggetrokken is door de hendel zo ver mogelijk te openen. Duw de voorkant van de Compula® Tip omlaag en verwijder hem.

Sputten

1. Verwijder de dop van de spuit. Om er zeker van te zijn dat het materiaal goed uit de spuit vloeit, spuit u een klein beetje op een blokje, buiten de directe omgeving van de patiënt.
2. Breng de zwarte wegwerppapplicator aan op de spuit. Draai de applicator een kwartslag of halve slag met de klok mee tot hij vast zit en tik ertegen om te controleren dat hij goed in de kraag van spuit vastzit.
3. Het materiaal dient vrij te kunnen vloeien bij een geringe druk. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Indien meer kracht nodig is, verwijder de spuit dan uit de omgeving van de patiënt en controleer hem op eventuele verstoppingen.
4. **GOOI DE APPLICATOR DAARNA OP EEN VEILIGE MANIER WEG. PLAATS DAARNA DE ORIGINELE DOP.** Verwijder de zwarte applicator voor u de spuit bewaard. **BEWAAR DE SPUIT ALLEEN ALS HIJ IS AFGESLOTEN MET DE ORIGINELE DOP.**
Let op: Trek de zuiger van de spuit terug om te zorgen dat er overtollig materiaal uitvloeit.

3.5 Appliceren van het SDR® flow+-materiaal

Let op N.B.: Het SDR® flow+-materiaal past zich aan de vorm van de caviteit aan. Zorg met het gekozen matrixbandsysteem voor correcte contactgebieden. Het materiaal vervormt de matrixband niet. Vervlaats de matrixband zo nodig voor of tijdens de polymerisatie met behulp van een geschikt handinstrument, zoals een stopper of een bolvormig instrument.

1. Doseer het SDR® flow+-materiaal langzaam en met een constante druk direct in de preparatie of op het elementoppervlak. Begin met het aanbrengen van het materiaal in het diepste deel van de caviteit en houd daarbij de applicator dicht bij de bodem van de caviteit. Trek de applicator bij het vullen geleidelijk terug. Zorg ervoor dat de applicator niet boven het gedoseerde materiaal uitkomt, om insluiting van luchtbellen te voorkomen. Veeg de applicator na voltooiën van het vullen en het terugtrekken uit het werkgebied eerst af aan de wand van de caviteit.
2. Het gedoseerde SDR® flow+-materiaal trekt binnen enkele seconden uit zichzelf glad, zodat verdere bewerking met handinstrumenten onnodig is. Als er teveel materiaal is gedoseerd, gebruik dan een applicator met kwastjes met een restje adhesief om het overtollige materiaal te verwijderen. Voor het uitharden moeten eventuele zichtbare luchtbelletjes met een scherpe sonde worden doorgeprikt.
3. Indien het materiaal als basis in een bulkhoeveelheid wordt geapliceerd kan in de meeste gevallen tot 2 mm onder het occlusale vlak in één keer worden gevuld in een laag tot 4 mm⁴. Breng bij diepere caviteiten het materiaal aan in lagen van 4 mm en polymeriseer elke laag afzonderlijk.
4. Als alternatief kan het SDR® flow+ -materiaal in een dunne laag op geëxposeerd dentine worden aangebracht als een traditionele vloeibare liner.

3.6 Polymeriseren

SDR® flow+-materiaal moet worden uitgehard in lagen van maximaal 4 mm.

1. Belicht elk deel van het oppervlak van de restauratie met een polymerisatielamp die geschikt is om materialen met een kamferchinoxoniator (CQ) uit te harden, d.w.z. met een lichtspectrum dat licht met een golflengte van 470 nm bevat. Het minimale lichtvermogen moet 550 mW/cm² zijn.

⁴ Bij gebruik voor het verzegelen van pits en fissuren, voor conservatieve restauraties in klasse I, klasse III of klasse V of als stompopbouw materiaal. Het materiaal mag tot de volledige contour worden gevuld, tot aan de rand van de caviteit.

Letsel aan de pulpa als gevolg van extreme hitte – uithardingsvermogen > 2.000 mW/cm².



1. Controleer in de documentatie van de fabrikant van de polymerisatielamp welk uithardingsvermogen vermeld staat.
2. Raadpleeg de compatibiliteitsinstructies van de fabrikant van de polymerisatielamp voor de aanbevelingen ten aanzien van de uitharding.
3. Gebruik de onderstaande tabel niet voor een aanbevolen uithardingsduur met een output > 2.000 mW/cm².

Uithardingsadviezen ⁵

Kleuren	Lichtvermogen	Uithardingsduur 2 mm	Uithardingsduur 4 mm
universeel	Halogenenlampen en ledlampen 550-1.000 mW/cm ²	20 sec.	20 sec.
	Ledlampen met een hoog vermogen 1.000-2.000 mW/cm ²	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Halogenenlampen en ledlampen 550-1.000 mW/cm ²	20 sec.	40 sec.
	Ledlampen met een hoog vermogen 1.000-2.000 mW/cm ²	10 sec.	25 sec.



Slechte polymerisatie als gevolg van onvoldoende uitharding.

1. Controleer de compatibiliteit van de lamp.
2. Controleer de uithardingsduur.
3. Controleer iedere keer voor gebruik de het vermogen van de lamp.

3.7 Afronding

1. Indien gebruikt als basis/onderlaag, ga dan direct verder om de restauratie te voltooien met universeel/posterieur restauratiemateriaal op basis van methacrylaat en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.

Technisch advies: In de meeste gevallen zorgt een occlusaal restauratiemateriaal in een bodykleurtint voor het beste esthetische resultaat. Bij sterk verkleurd dentine kan de toepassing van een opaak materiaal nodig zijn. Verstoor het uitgeharde oppervlak van het vulmateriaal of het geëxponeerde adhesief niet en vermijd contaminatie ervan. Volg bij contaminatie de aanwijzingen van de fabrikant op voor het opnieuw appliceren van adhesief. Als de oppervlakken niet worden verstoord is additionele applicatie van adhesief niet nodig, noch aan te bevelen.

3.8 Afwerken en polijsten

1. Als het nodig is om het uitgeharde SDR[®] flow+-materiaal te contoureren, af te werken en/of te polijsten, gebruik daarvoor dan traditionele roterende instrumenten, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Het verwijderen van overtollig kunststofmateriaal kan het best worden gedaan met het Enhance[®]-fineersysteem. Met het Enhance[®]-systeem kan overtollig materiaal worden verwijderd en kunnen de marges van de restauratie worden afgewerkt.
3. Polijst de definitieve restauratie met behulp van het Enhance[®] PoGo[®]-polijstsysteem of Prisma[®] Gloss[™]-polijstpasta. (Zie de volledige gebruiksaanwijzing van het gekozen polijstproduct).

⁵ Hærdelamper, som er udviklet til at hærdede materialer, der indeholder camphorquinon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm.

Alle kleuren van het SDR® flow+-materiaal zijn radiopaak, met een radio-opaciteit bij 1 mm materiaal gelijk aan de radio-opaciteit van 2,6 mm aluminium. Aluminium heeft een radio-opaciteit die vergelijkbaar is met dentine.

Dat wil dus zeggen dat 1 mm materiaal met een radio-opaciteit die gelijk is aan 1 mm aluminium een radio-opaciteit heeft die vergelijkbaar is met dentine.

4 Hygiëne

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Voer ze af overeenkomstig de plaatselijke wet- en regelgeving.
2. Gebruik herbruikbare producten volgens de instructie.

4.1 Spuiten – kruisbesmetting

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Spuiten kunnen niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat spuiten worden blootgesteld aan spattende lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Spuiten mogen niet opnieuw worden gebruikt als ze gecontamineerd zijn.
3. Voer gecontamineerde spuiten af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

Verwijder de gebruikte spuitmond van de spuit en gooi deze op de juiste wijze weg. Plaats de originele dop van de spuit terug voor opslag. Om te voorkomen dat spuiten worden blootgesteld aan spattende lichaamsvloeistoffen, gecontamineerde handen of orale weefsels, wordt gebruik van een beschermende barrière aangeraden. Het gebruik van een beschermende barrière is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove contaminatie, maar helpt niet tegen alle vormen van vervuiling.

Incidenteel contact van de spuit met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan de behuizing van de spuit. Voorkom contact van de oplossing met het materiaal in het spuitje. Gooi het composietmateriaal weg als het in aanraking is gekomen met vloeistoffen of niet-steriele instrumenten.

Droog de spuit indien nodig met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.*

* **Opmerking: De leesbaarheid van de lasermarkering kan te lijden hebben onder te sterk afvegen.**

Wrijf de spuit voorzichtig schoon.

4.2 Compules® Tips Gun

Voor de instructies voor hergebruik verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Compules® Tips Gun, die beschikbaar is op onze website www.dentsplysirona.com/IFU. Indien gewenst sturen wij u gratis een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing in uw taal. U ontvangt deze binnen 7 dagen na uw aanvraag via onze website www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Gebruik Compula® Tips niet opnieuw. Gooi Compula® Tips weg in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.

5 Batchnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Flytande komposit för bulkfill

WARNING! Detta är medicinteknisk utrustning. Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	58
2 Säkerhetsinformation	59
3 Steg-för-steg instruktioner	61
4 Hygien	64
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	65

1 Produktbeskrivning

SDR® flow+ Flytande komposit för bulkfill är en flytande komposit för bulkfylld i posteriora tänder. Materialet är ett ljushärdande, radiopakt resin som innehåller fluor. Produkten är framtagen för att användas som bulkfyllnad i klass I och klass II kaviteter. Den kan också användas som ensamt fyllningsmaterial till fyllningar som inte har en ocklusal kontaktpunkt.

SDR® flow+ har de egenskaper som finns för flytande komposit men kan till skillnad från dessa appliceras i lager om 4 mm tack vare en låg polymerisationskrampning.

SDR® flow+ är självnivellerande, som gör att materialet utan någon yttre påverkan flyter ut och adapterar sig till kavitetsväggarna i preparationen. När materialet används som bulkfyllnad/liner, skall en metakrylatbaserad universal/posterior komposit utgöra det översta lagret, i syfte att ersätta förlorad emalj ocklusal/facialt.

1.1 Indikationer

- Som bas i klass I och II kaviteter:
- Som liner under en direkt fyllningsrestoration- klass II liner
- Förseglingsmaterial för Prickfyllningar & Fissurer
- Mycket små klass I restorationer, s.k. prickfyllningar
- Vid pelaruppbyggnad
- Klass III och V restorationer

1.2 Kontraindikationer

SDR® flow+ är kontraindicerat till:

- Används ej på patienter som har en känd överkänslighet mot metakrylatplaster.

1.3 Förpackningar¹

SDR® flow+ finns tillgängligt i:

- Fördoserad Compula® Tips med metallspets för direktapplicering i kaviteten
- Tunna sprutor för en direkt intraoral applicering
- En universalfärg (likvärdig VITA®² B1 färg) och 3 VITA® (A1, A2, A3) färger

¹ Vissa förpackningar är inte tillgängliga i alla länder.

² Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Innehåll

- Barium-aluminium-fluor-borsilikatglas
- Strontium-aluminium-fluorsilikatglas
- Ytterbiumtrifluoridglas
- Kiseldioxid
- Modifierad uretandimetakrylat resin
- Polymeriserbar dimetakrylharts
- Polymeriserbar trimetakrylharts
- Trietylenglykol dimetakrylat
- Kamferkinon (CQ) fotoinitiator
- Fotoaccelerator
- Butylerad hydroxytoluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Titandioxid
- Oorganisk järnoxid
- Fluorescerande ämne
- Partiklar av inorganisk fyller i storlek från 20 nm till 10 µm, totalt fyller innehåll 47,3% fyller volym.

1.5 Kompatibla adhesiver

SDR® flow+ är kompatibelt med ljushärdande metakrylatresin och adhesiver för dentin/emalj. SDR® flow+ kan användas med samtliga av Dentsply Sirona:s adhesiver som är indicerade för ljushärdande komposit (se användarmanualen för tilltänkt adhesiv).

1.6 Kompatibla komposit

SDR® flow+ ska användas tillsammans med en lämplig posterior/universal komposit³. SDR® flow+ täcks ocklusalt med posterior/universalkomposit (se steg-för-steg instruktioner). SDR® flow+ är kemiskt kompatibelt med metakrylatbaserade komposit och kan användas tillsammans med samtliga av Dentsply Sirona:s ljushärdande posteriora/universala komposit som har indikation för posteriora klass I & II fyllningar (se respektive bruksanvisning för tilltänkt komposit).

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

SDR® flow+ innehåller polymeriserbara metakrylater monomerer vilket kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi hos känsliga personer.

- Använd inte till patienter med tidigare allergisk reaktion mot någon av komponenterna.
- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid överkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.

³ Ett övre materialskikt, för att ersätta emalj krävs ej vid fissurförseglingar, mycket små prickfyllningar, klass III, klass V eller vid pelaruppyggnad.

- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställts, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens egna godtycke och på eget ansvar.

- Kontamination av kaviteten med saliv/blod kan leda till en undermålig fyllning. Användande av kofferdam eller likvärdigt skydd rekommenderas.
- Använd lämpligt ögonskydd, munskydd, skyddsförkläde och handskar. Ögonskydd till patienten rekommenderas.
- Delar som är märkta med "single use" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
- Sprutan kan inte rengöras/steriliseras. För att förebygga att sprutan kontamineras av stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer skall sprutan hanteras med rena händer och rena skyddshandskar. För att ytterligare skydda sprutan från svår kontaminering, dock ej helt från kontaminering kan en skyddspåse användas.
- SDR® flow+ skall flyta lätt ur kapseln. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att för mycket material kommer ut eller att appliceringsspetsen, Compula® Tip, lossnar från kapseln.
- Vi rekommenderar att kapslarna, Compula® Tips, används tillsammans med appliceringspistolen från Dentsply Sirona, Compules® Tips Gun.
- Omedelbart efter användning, förslut sprutorna noga med originalhatten. Låt inte dispenseringspetsen sitta kvar och fungera som ett lock till sprutan.
- För applicering av materialet skall endast de dispenseringspetsar som Dentsply Sirona tillhandahåller, användas.
- SDR® flow+ är tillgängligt semi translusenta färger. Vid användning i kaviteter med preparationsgränser t. ex. Ocklusalt, faciat, lingualt eller där den approximala lådan är vid kan gränsen mellan fyllnadsmaterial och tand bli synlig. Starkt missfärgat dentin kan lysa igenom härdat SDR® flow+ material. Det rekommenderas därför att fyllningsmaterialet har en tillräckligt mörk färg och/eller är tillräckligt opak samt appliceras i tillräcklig tjocklek i synliga områden och på ytor, där estetikkraven är höga.
- När SDR® flow+ används som bas eller liner, skall ocklusalt minst 2 mm utgöras av valt fyllningsmaterial.
- Data som stödjer att materialet används vid klass I då isthmusvidden överstiger områdena av de centrala fissurerna, eller för att ersätta en frakturerad kusp, är bristfälliga.
- Interaktioner:
 - Material som innehåller eugenol eller väteperoxid ska ej användas tillsammans med SDR® flow+ eftersom dessa material kan påverka hårdningen och göra plasten mjuk.
 - SDR® flow+ är ett ljushärdande material. Det skall därför skyddas från omgivande ljus. Efter det att materialet applicerats, skall det omgäende ljushärdas.
 - Används mineralimpregneade retraktionstrådar (t. ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar i kombination med adhesiva procedurer, kan den marginala förseglingen påverkas negativt, med mikroläckage, missfärgning cervikalt och/eller resultera i en icke optimal fyllning. Måste man använda gingivala retraktionstrådar, rekommenderas vanliga, ej-impregnerade trådar.

2.3 Biverkningar

Produkten kan irritera ögon och hud.

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten ej fungerar korrekt.

- Undvik direkt solljus. Förvara på en välventilerad plats vid en temperatur mellan 2 °C och 24 °C.
- Om materialet kylförvaras ska det nå rumstemperatur innan användning.
- Skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Kavitetpreparation

1. Rensa kaviteten från all kvarvarande amalgam- eller kompositfyllning.
2. Spraya kavitetstyten med vatten och luftblåstra därefter försiktigt. Var noga med att ej torka ut dentinet.
3. Använd kofferdam eller bomullsrullar för att förhindra att saliv/blod tränger in i kaviteten.

3.2 Applicera matris

För att få en optimal approximal kontakt rekommenderas följande:

1. Placera matris (t. ex. AutoMatrix® matrissystem eller Palodent® Plus/Palodent® V3 sektionsmatris-system) och kil. Tryck lätt matrisbandet mot angränsande tand. Detta ger en förbättrad kontaktpunkt samt en bättre fyllningskontur. Förseparation, med placering av en retentionsring, rekommenderas.

3.3 Skydd av pulpan, Konditionering av emalj/dentin, Applicering av adhesiv

Se respektive tillverkares rekommendationer avseende skydd av pulpa, konditionering av emalj/dentin och applicering av adhesiv. Skydda den bondade ytan från kontaminering och applicera utan fördröjning SDR® flow+ i kaviteten.

3.4 Dispensering av SDR® flow+



Risk för skada om överdriven kraft används.

1. Tryck långsamt och använd ett jämnt tryck på på sprutkolven eller appliceringspistolen.
2. Använd inte överdriven kraft – spruta eller Compula® Tip kan brista eller stötas ur appliceringspistolen.

Compula® Tips

Den fördoserade Compula® Tip (engångsdos) har en applikatorspets i metall.

1. Ladda pistolen, Compules® Tips Gun, med fördoserad kapsel, Compula® Tip. För in kapseln i den skärade öppningen på appliceringspistolens cylinder. Se till att kragen på kapseln förs in först.
2. Avlägsna den färgade skyddshåttan från Compula® Tip. Compula® Tip kan rotera 360° för att ge bättre åtkomlighet i kaviteten.
3. Använd ett långsamt och jämnt tryck för att fördela materialet i kaviteten. **ANVÄND EJ ÖVERDRIVEN KRAFT.**
4. För att ta bort Compula® Tip från Compules® Tips Gun, säkerställ att pistolens pistong är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compula® Tip spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Sprutor

1. Avlägsna hättan från sprutans ena ände. För att vara säker på att materialet flyter ur sprutan, skall en liten mängd tryckas ut på ett block, utanför patientområdet.
2. Sätt på den svarta dispenseringspetsen för engångsbruk, på sprutans ena del. Vrid medurs $\frac{1}{4}$ till $\frac{1}{2}$ varv, för att vara säker på att den är korrekt placerad. Dra i spetsen för att vara säker på att den är ordentligt låst i sprutans krage.
3. Med ett lätt tryck skall materialet flyta av egen kraft. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Om det behövs ytterligare kraft, undersök, utanför patientområdet, om något obstruerar.
4. **OMGÅENDE EFTER ANVÄNDNING, KASSERA OCH KASTA PÅ ETT LÄMPLIGT SÄTT BORT DISPENSERINGSSPETSARNA FÖR ENGÅNGSBRUK. SÄTT TILLBAKS ORIGINALHATTEN.** Förvara inte sprutan när den svarta dispenseringspetsen sitter på. **FÖRVARING SKALL ENDAST SKE MED ORIGINALHATTEN PÅ.**
Observera: För att förhindra att överskottsmaterial flyter ut, rekommenderas att sprutkolven försiktigt dras tillbaka efter användning.

3.5 Applicering av SDR® flow+

Observera: SDR® flow+’s flytande egenskap gör att du får en god anpassning till kavitetens utformning. Materialet kommer ej att töja matrisbandet. För att uppnå en god approximal kontakt bör du trycka matrisbandet mot angränsande tand med lämpligt handinstrument innan eller under härdningen för att säkerställa god approximal kontakt.

1. Applicera SDR® flow+ direkt i kaviteten med ett långsamt och jämnt tryck. Börja appliceringen i den djupaste delen av kaviteten med spetsen nära kavitetens botten. Efterhand som kaviteten fylls, dra spetsen gradvis tillbaka. Ha hela tiden spetsen i materialet för att förhindra att luft byggs in i fyllningen. När kaviteten är fylld till önskad nivå, stryk spetsen mot kavitetens kant, och ta bort den från kavitetområdet.
2. Inom några få sekunder kommer materialet att jämna ut sig av sig självt, utan att något instrument behöver användas. Skulle kaviteten råka bli överfylld, använd applikatorspetsen, med överbliven adhesiv, för att ta bort överskott. Synliga luftbubblor kan stickas hål på med en ren, vass sond innan härdning.
3. När SDR® flow+ används som bulk material, kan de flesta kaviteter fyllas i ett steg (maximalt 4 mm), för att komma 2 mm från den ocklusala ytans gräns⁴. Vid djupare kaviteter kan du behöva applicera flera lager. Ljushärda i så fall varje lager separat.
4. SDR® flow+ kan även appliceras i tunna lager på samma sätt som traditionella flytande liners.

3.6 Härdning

SDR® flow+ är speciellt framtaget för att kunna härdas i lager om 4 mm.

1. Ljushärda varje område av fyllningen med en lämplig ljushärdningslampa, utformad för ljushärdning av material innehållande kamferkinon. (CQ), och som därför har ett ljusspektrum runt 470 nm. Lampan ska ha en minimistyrka på minst 550 mW/cm².



Pulpaskador på grund av för hög värme- ljuseffekt > 2000 mW/cm².

1. Kontrollera producentens litteratur gällande effekt på din ljushärdningslampa
2. Kontrollera producentens anvisningar för din ljushärdningslampas kompatibilitet
3. Använd inte tabellen nedan gällande rekommenderad ljushärdningstid för en lampan med en effekt > 2000 mW/cm².

⁴ Vid användning som fissurförsegling, fissurblockering, små klass I, klass III eller klass V restaurationer eller som pelaruppyggnadsmaterial kan material användas i hela restaurationen.

Rekommendationerljushårdning ⁵			
Färger	Ljushårdningslampans effekt	Ljushårdningstid 2 mm	Ljushårdningstid 4 mm
Universal	Hallogen och LED lampor 550- 1000 mW/cm ²	20 sek.	20 sek.
	High power LED lampor 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	Hallogen och LED lampor 550-1000 mW/cm ²	20 sek.	40 sek.
	High Power LED lampor 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	25 sek.



Om fyllningen inte stelnar efter ljushårdning.

1. Kontrollera att hårdningslampan är kompatibel med kamferkinoninnehållande material.
2. Kontrollera hårdningstiden.
3. Kontrollera effekten i hårdningslampan före varje behandling.

3.7 Färdigställande av restaurationen

1. När SDR® flow+ används som bulkfyllnad/kavitetisolerings, fyll resterande del av kaviteten med en universal/posterior metakrylatbaserad komposit. Se respektive tillverkarens rekommendationer för valt material.

Tekniktips: I de allra flesta fall uppnås bästa estetiska resultat genom att SDR® flow+ täcks med en medelopak färg. En helt opak färg kan behövas om dentinet är mycket missfärgat. Var försäkrad om att härdad SDR® flow+ yta, innan den blivit täckt, eller ytan med adhesiv, inte blivit kontaminerad. Vid kontamination hänvisas till den Bruksanvisning för reapplikation av adhesiven, som tillverkarna till resp. adhesiv, ger. Har ingen kontaminering skett, behövs ingen ytterligare applicering av adhesiven mellan fyllningsstegen, och är heller inte något som rekommenderas.

3.8 Puts och polering

1. Om konturering, puts och/ eller polering behövs efter att SDR® flow+ ljushårdats, använd traditionella roterande produkter för detta och följ tillverkarens bruksanvisningar.
2. Borttagande av resinrestergörs bäst med Enhance® Finishing System. Enhance® Finising systemet kommer att avlägsna resinresteroch polera fyllningens kantanslutningar.
3. För slutlig polering använd Enhance® PoGo® Polersystem eller Prisma® Gloss™ Polerpasta (följ bruksanvisningar för den produkt du väljer att polera med).

Alla färger av SDR® flow+ fyllnadsmaterial har röntgenkontrast likvärdig 2,6 mm aluminium. En mm aluminium har en röntgenkontrast motsvarande dentin. Ett material med likvärdig röntgentäthet som 1 mm aluminium kommer därmed att ge en röntgenkontrast motsvarande dentin.

⁵ Uithardlamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinon (CQ) initiator bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

4 Hygien



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
2. Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

4.1 Spruta – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Sprutorna kan inte uppårbetas.
2. För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om de kontamineras.
3. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

För spruta: ta bort använd doseringsspets och avfallshantera på lämpligt sätt. Sätt tillbaka den ursprungliga hatten på sprutan före lagring. För att undvika att sprutan kommer i kontakt med stänk av kroppsvätskor, kontaminerade händer eller intra orala vävnader, rekommenderas användning av skyddspåse. Användning av skyddspåse är en extra försiktighetsåtgärd, men inte ett fullständigt skydd mot kontaminering.

Om sprutan oavsiktligt kommer i kontakt med vatten, tvål eller vattenbaserad medicinsk desinfektionslösning kommer det inte att skada sprutans utsida. Ingen form av lösning får komma i kontakt med materialet i sprutan.

Material som kommit i kontakt med någon form av vätska eller icke sterilt instrument ska kastas.

Torka vid behov av sprutan med en luddfri engångstrasa.*

* **Observera: Lasermärkningen kan bli svårsläslig efter kraftig avtorkning.**

Torka av sprutan varsamt.

4.2 Compules® Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules® Tips Gun, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsplysirona.com/IFU. Om du begär det skickar vi kostnadsfritt en tryckt kopia av bruksanvisningen på det språk du önskar inom 7 dagar efter din beställning via vår hemsida www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd inte Compula® Tips. Avfallshantera Compula® Tips enligt gällande lokala regler.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Bulk Fill flydende komposit

ADVARSEL: Dette er medicinsk udstyr. Kun til dental brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	66
2 Sikkerhedsbemærkninger	67
3 Step-by-step brugsanvisning	69
4 Hygiejne	72
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	73

1 Produktbeskrivelse

SDR® flow+ Bulk Fill Flowable (flydende basemateriale til posteriore tænder) er et en-komponent, fluoridholdigt, lyshærdende radiopak komposit fyldningsmateriale. Det er udviklet til brug som base i klasse I og II fyldninger. Det kan også anvendes alene til fyldninger uden okklusal kontakt.

SDR® flow+ materialet har samme arbejdssegenskaber som en typisk flydende komposit, men kan appliceres i lag på 4 mm med en minimal polymerisationskontraktion.

SDR® flow+ materialet har en selv-udjævnende effekt, så det tilpasser sig tæt til kavitetssvælgene. Når materialet anvendes som base/liner, skal det dækkes af et methacrylatbaseret universel eller posteriort kompositmateriale som erstatning for den manglende okklusale eller faciale emalje.

1.1 Indikationer

SDR® flow+ material til direkte fyldninger:

- Base ved fremstilling af i klasse I og II direkte fyldninger
- Liner under direkte fyldningsmaterialer – liner i klasse II approksimale kasser
- Fissurforsglingsmateriale.
- Konservative klasse I fyldninger
- Opbygningsmateriale.
- Klasse III og V fyldninger

1.2 Kontraindikationer

SDR® flow+ materialet er kontraindiceret til:

- Brug på patienter som har en kendt allergi over for methacrylatforbindelser.

1.3 Dispenseringsformer¹

SDR® flow+ materialet leveres i:

- Forfyldte Compula® Tips til direkte intraoral applicering
- Små sprøjter til direkte intraoral applicering
- En universalfarve (ca. sv.t. VITA®² B1 farven) og 3 VITA® (A1, A2, A3) farver

¹ Nogle dispenseringsformer er ikke tilgængelige i alle lande.

² Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Sammensætning

- Barium-aluminium-boro-silikatglas
- Strontium-aluminium-fluoro-silikatglas
- Ytterbiumtrifluoridglas
- Siliciumdioxid
- Modificeret urethan dimethacrylatresin
- Lyshærdende dimethacrylatresin
- Lyshærdende trimethacrylatresin
- Triethylenglycol dimethacrylat
- Camphorquinon (CQ)
- Fotoaccelerator
- Botyleret hydroxyl toluen (BHT)
- UV stabilisator
- Titaniumdioxid
- Uorganisk jernoxid
- Fluroscerende komponent
- De uorganiske fillerpartikler har størrelser fra 20 nm til 10 µm og et totalt fillerindhold på 47,3 vol. %.

1.5 Kompatible bindingssystemer

SDR® flow+ materialet anvendes efter applicering af et egnet dentin/emalje-bindingssystem og er kemisk foreneligt med konventionelle methacrylatbaserede dentin/emalje-bindingssystemer, heriblandt Dentsply Sironas adhæsiver beregnet til brug med direkte fyldningsmaterialer (se den komplette brugsanvisning for det valgte bindingssystem).

1.6 Kompatible fyldningsmaterialer til erstatning af emaljen

SDR® flow+ materialet anvendes sammen med et egnet dentin/emalje-bindingssystem³ og er kemisk foreneligt med konventionelle methacrylatbaserede universale eller posteriore kompositmaterialer, heriblandt Dentsply Sironas universale eller posteriore kompositmaterialer beregnet til posteriore klasse I og II okklusale fyldninger (se den komplette brugsanvisning for det valgte kompositmateriale).

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på de generelle sikkerhedsbemærkninger og de specifikke sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

SDR® flow+ materialet indeholder methacrylatforbindelser, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.

- Må ikke anvendes til patienter med en allergisk reaktion over for en af komponenterne i anamnesen.
- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.

³ Ved fremstilling af fissurforsøglinger, konservative klasse I fyldninger, klasse II og V fyldninger samt opbygninger er det ikke nødvendigt at dække med et lag emalje-kompositmateriale.

- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødtligt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug af kofferdam eller anden form for passende isolering anbefales.
- Som beskyttelse bør bæres egnede beskyttelsesbriller, tøj og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
- Produkter som er mærket med "single use" på etiketten er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Sprøjten kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjter mod stank og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning kan sprøjten beskyttes mod grovere men ikke al form for kontaminering ved at anvende et beskyttelsesovertræk.
- SDR® flow+ materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse vil kunne bevirke, at Compula® Tips springer ud af Compules® Tips Gun.
- Det anbefales at anvende Compula® Tips i en Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Luk sprøjten tæt til med den originale hætte straks efter brug. Lad ikke appliceringsspidsen blive siddende på som forsegling.
- Anvend udelukkende appliceringsspidsen fra Dentsply Sirona til applicering af materialet.
- SDR® flow+ material fås i semi-translucente farver. Hvis materialet appliceres i kantområder, fx okklusalt, facialt eller lingualt eller i brede approksimale kaviteter, kan grænsen mellem tand og fyldningsmateriale være synlig. Kraftigt misfarvet dentin vil kunne ses gennem det hærdede SDR® flow+ materiale. Hvis et æstetisk resultat er meget vigtigt, anbefales det at anvende et fyldningsmateriale i et egnet farve og/eller opacitet og en passende lagtykkelse i synlige områder.
- Ved applicering af SDR® flow+ materialet skal der efterlades mindst 2 mm plads til det okklusale materiale.
- Der er ikke tilstrækkelig dokumentation til at anvende materialet til klasse I fyldninger med en facio-oral bredde ud over de centrale fissurer eller til erstatning af cuspides med okklusal kontakt. Dette kan bevirke et for stort slid eller fraktur af fyldningen.
- Interaktioner:
 - Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
 - SDR® flow+ materialet er et lyshærdende materiale. Det skal derfor beskyttes mod lyset i rummet. Fortsæt straks med proceduren, så snart materialet er dispenseret.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, fx jernholdige midler) og/eller hæmostatisk opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

Produktet kan irritere øjnene og huden.

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Må ikke udsættes for direkte sollys og skal opbevares et sted med god ventilation ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C.
- Lad materialet opnå stuetemperatur før brug.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Kavitetpræparation

1. Præparer kaviteten, så der ikke er rester af amalgam eller andre fyldningsmaterialer.
2. Skyl overfladen med vandspray og tørlæg forsigtigt med luft. Udtør ikke tandsubstansen.
3. Anvend kofferdam eller vatruller til at isolere kaviteten mod kontaminering.

3.2 Placering af matrice

For at opnå optimale approksimale kontakter anvendes følgende teknik:

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® matricesystem eller Palodent® Plus/Palodent® V3 sektionssystem) og anbring kiler. Efterfølgende glitning af matricebåndet vil forbedre formen på fyldningen og den approksimale kontakt. Forseparation med placering af en retentionsring anbefales.

3.3 Beskyttelse af pulpa, forbehandling af dentinen, applicering af bindingssystemv

Se producentens brugsanvisning for anbefalinger vedr. pulpabeskyttelse, forbehandling af tanden og/eller applicering af adhæsiv. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af SDR® flow+ materialet.

3.4 Dispensering af SDR® flow+ materialet



Risiko for fare ved for kraftigt tryk.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjtenes stempel eller appliceringspistolen.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk – skruesprøjten eller Compula® Tip kan revne eller springe ud af appliceringspistolen.

Compula® Tips

Den fordoserede Compula® Tip er en kombination af en engangsdosis Compules® Tip (kapsel) og en metal appliceringskanyle.

1. Indsæt en Compula® Tip i Compules® Tip Gun. Indsæt Compula® Tip i slidsen i cylinderen. Sørg for at sætte kraven på Compula® Tip ind først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compula® Tip. Compula® Tip kan roteres 360° for at lette adgangen til kaviteten.

3. Dispenser materialet i kaviteten med et forsigtigt, jævnt tryk. ANVEND IKKE ET KRAFTIGT TRYK.
4. Når Compula® Tip skal fjernes fra Compules® Tip pistolen er det vigtigt at trække stemplet helt tilbage ved at åbne håndtaget mest muligt. Tryk nedad på spidsen af Compula® Tip og fjern den.

Skruesprøjter

1. Fjern hættten fra skruesprøjten. For at sikre, at materialet flyder frit fra sprøjten, presses lidt materiale ud på en blok, væk fra arbejdsfeltet.
2. Sæt en sort engangs appliceringsspids på sprøjten. Drej spidsen ¼ til ½ gang med uret for at sikre, at den sidder helt fast. Træk i spidsen for at kontrollere, at den er låst fast i kraven på sprøjten.
3. Materialet skal flyde frit med et forsigtigt tryk. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis det er nødvendigt at anvende mere end et forsigtigt tryk, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet, og den kontrolleres for tilstopning.
4. APPLICERINGSSPIDSEN SKAL SMIDES VÆK/BORTSKAFFES KORREKT STRAKS EFTER BRUG. SÆT DEN ORIGINALE HÆTTE PÅ IGEN. Opbevar ikke sprøjten med den sorte appliceringsspids siddende på som forsegling. MÅ KUN OPBEVARES MED DEN ORIGINALE HÆTTE.

Bemærk: Det anbefales at trække stemplet i sprøjte lidt tilbage efter brug for at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud.

3.5 Applicering af SDR® flow+ materialet

Bemærk: Da SDR® flow+ materialet er udviklet til at tilpasse sig formen på kaviteten, skal en god approximal kontakt etableres ved hjælp af det valgte matricesystem. Materialet vil ikke selv presse matricebåndet til side. Om nødvendigt kan matricebåndet presses ud til kontakt med et egnet håndinstrument som fx en afrundet stopper eller en glitter før og/eller under lyshærdningen.

1. Dispenser SDR® flow+ materialet direkte i kaviteten/på tandoverfladen med et langsomt, jævnt tryk. Begynd appliceringen i den dybeste del af kaviteten, mens spidsen holdes tæt på kavitetens bund. Træk langsomt spidsen tilbage, mens kaviteten fyldes. Undgå at løfte spidsen under dispensering for ikke at inkorporere luft. Når appliceringen er afsluttet, tørres spidsen af mod kanten af kaviteten, mens den fjernes fra arbejdsfeltet.
2. I løbet af få sekunder vil SDR® flow+ materialet selv udjævne sig, så det ikke er nødvendigt at anvende nogen form for manipulation med håndinstrumenter. Hvis kaviteten er overfyldt, anvendes en applikator børste vædet med resin til at fjerne overskuddet. Alle synlige bobler skal fjernes ved at prikke med en ren spids sonde.
3. Når materialet anvendes som Bulk Fill basemateriale kan de fleste kaviteter fyldes i ét lag på op til 4 mm, så der efterlades 2 mm okklusalt⁴. I dybere kaviteter appliceres materialet i lag på 4 mm, hvor hvert enkelt lag skal lyshærdes.
4. Alternativt kan SDR® flow+ materialet anvendes i et tyndt lag som en traditionel flydende kompositliner på eksponeret dentin.

3.6 Lyshærdning

SDR® flow+ materialet er udviklet til at kunne lyshærdes i lag på op til 4 mm's tykkelse.

1. Lyshærd hver område på fyldningen med en egnet hærde lampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder camphorquinon (CQ) initiator og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Minimum intensitet skal være mindst 550 mW/cm².



Risiko for pulpaskader pga. for kraftlig opvarmning ved effekt > 2.000 mW/cm².

1. Tjek effekten i brugsanvisningen fra producenten af hærdelampen.
2. Se anbefalinger om kompatibilitet i brugsanvisningen fra producenten af hærdelampen.
3. Anvend ikke hærdetiderne i nedenstående tabel ved effekt > 2.000 mW/cm².

⁴ Når materialet anvendes til fissurforsegling, til konservative klasse I fyldninger, klasse II og V fyldninger samt til opbygning, kan materialet appliceres til den endelige form, herunder helt op til kavitetegrænsen.

Anbefalede hærdetider ⁵			
Farver	Lyseffekt	Hærdetid 2 mm	Hærdetid 4 mm
Universal	Halogen- og LED-lamper 550-1.000 mW/cm ²	20 sek.	20 sek.
	High Power LED-lamper 1.000-2.000 mW/cm ²	10 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	Halogen- og LED-lamper 550-1.000 mW/cm ²	20 sek.	40 sek.
	High Power LED-lamper 1.000-2.000 mW/cm ²	10 sek.	25 sek.



Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærdning.

1. Check foreneligheden med hærdelampen.
2. Check hærdcyklus.
3. Check intensiteten før hver behandling.

3.7 Færdiggørelse af fyldningen

1. Når materialet anvendes som base/liner, fortsættes straks med færdiggørelse af fyldningen. Anvend et universal eller posterior kompositmateriale og følg producentens brugsanvisning.

Teknik tip: I de fleste tilfælde giver en body farve i fyldningsmaterialet det bedste æstetiske resultat. Hvis dentinen er kraftigt misfarvet, kan det være nødvendigt at anvende en opaque farve. Undgå at påvirke eller kontaminere den hærdede overflade eller eksponeret adhæsiv. Hvis der sker en kontaminering, følges producentens anbefalinger mht. genapplicering af adhæsiv. Hvis overfladen ikke er påvirket, er yderligere applicering af adhæsiv mellem lagene hverken nødvendig eller anbefalelsesværdig.

3.8 Pudsning og polering

1. Hvis konturering, pudsning og/eller polering af hærdet SDR[®] flow+ materiale er påkrævet, kan traditionelle roterende pudsesystemer anvendes i henhold til producentens brugsanvisning.
2. Fjernelse af plastoverskud foretages bedst med Enhance[®] Finishing System. Enhance[®] systemet kan fjerne overskud og pudse fyldningskanterne.
3. Poler den færdige fyldning med Enhance[®] PoGo[®] Polishing systemet eller med Prisma[®] Gloss™ polerpasta. (Se den komplette brugsanvisning der leveres med det valgte pudsesystem).

Alle SDR[®] flow+ farver har røntgenkontrast med en radiopacitet på 1 mm sv.t. 2,6 mm aluminium. Aluminium har en radiopacitet sv.t. dentin. Derfor vil et lag på 1 mm af materialet med en radiopacitet sv.t. 1 mm aluminium have en radiopacitet sv.t. dentin.

⁵ Hårdjulsamper designede att hårda material innehållande kamferkinon initiator. Spektrum mellan 440-480 nm.

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Håndter genanvendelige produkter i henhold til brugsanvisningen.

4.1 Skruesprøjter – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Sprøjter kan ikke genforarbejdes.
2. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

Fjern den brugte appliceringsspids fra sprøjten, og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer. Sæt den originale hætte på sprøjten igen før opbevaring. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker, kontaminerede hænder eller slimhinder anbefales brug af beskyttelsesposer. Brug af beskyttelsesposer er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering.

Kontakt mellem sprøjten og vand, sæbe, eller et vandbaseret desinfektionsmiddel vil ikke ødelægge selv sprøjten. Undgå kontakt med indholdet i sprøjten. Bortskaf kompositmateriale, som har været i kontakt med alle former for væske eller usterile instrumenter.

Hvis nødvendigt, kan du tørre sprøjten af med en fnugfri engangsklud.*

*** Bemærk: Lasermarkeringens læsbarhed kan blive kompromitteret ved kraftig aftørring.**

Vær forsigtig ved aftørring/desinfektion af sprøjten.

4.2 Compules® Tips Gun

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Compules® Tips Gun, som findes på www.dentsplysirona.com/IFU. Hvis du anmoder om det, sender vi en gratis printet kopi af brugsanvisningen på det sprog, du ønsker, inden for syv dage efter, du har sendt din anmodning via vores websted på www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Compula® Tips må ikke genbruges. Compula® Tips bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Flytende Bulk Fill

NB: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	74
2 Sikkerhetsinstruks	75
3 Trinn-for-trinn instruksjon	77
4 Hygiene	80
5 Partnummer, utløpsdato og korrespondanse	81

1 Produktbeskrivelse

SDR® flow+ Flytende Bulk Fill (flytende basemateriale til posteriore tenner) er et enkomponent, fluoridholdig, lysherdende radiopakt kompositt fyllingsmateriale. Det er utviklet til bruk som base i klasse I og II fyllinger. Det kan også brukes alene til fyllinger uten okklusal kontakt.

SDR® flow+ materialet har samme arbeidsegenskaper som en typisk flytende kompositt, men kan appliseres i lag på 4 mm med en minimal polymerisasjonskontraksjon.

SDR® flow+ materialet tilpasser seg til kaviteitsveggene. Når materialet anvendes som base, skal det dekket av et metakrylatbasert komposittmateriale som erstatning for den manglende okklusale eller faciale emalje.

1.1 Indikasjoner for bruk

SDR® flow+ material direkte restaurerende:

- Base i klasse I og klasse II direkte restaureringer
- Liner under direkte fyllingsmaterialer – Klasse II boks liner
- Fissurforselingsmateriale
- Konvensjonell klasse I restaureringer
- Pilaroppbygging
- Klasse III og V restaureringer

1.2 Kontraindikasjoner

SDR® flow+ materiale er kontraindisert hos:

- Pasienter med kjent hypersensitivitet mot metakrylatresiner.

1.3 Leveringsformer¹

SDR® flow+ er tilgjengelig i:

- Predoserte Compula® Tips for direkte intraoral applikasjon
- Små sprøyter for direkte intraoral applikasjon
- Én universal (tilnærmet lik VITA®² B1) og 3 VITA® (A1, A2, A3) farger

¹ Noen leveringsformer er ikke tilgjengelig i alle land.

² Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Innehold

- Barium-aluminium-fluor-borosilikatglass
- Strontium alumino-fluoro-silikatglass
- Ytterbiumtrifluoridglass
- Silisiumdioksid
- Modifisert uretan dimetakrylatresin
- Polymeriserbar dimetakrylatresin
- Polymeriserbar trimetakrylatresin
- Trietylglykol dimetakrylat
- Kamferkinon (CQ) Fotoinitiator
- Fotoaksellerator
- Butylert hydroksyl toluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Titanium dioksid
- Uorganisk jernoksid
- Fluorescerende stoff
- Uorganiske fillerpartikler fra 20 nm til 10 um, totalt 47,3 fillerinnhold pr. volum.

1.5 Kompatible adhesiver

SDR® flow+ materiale appliseres etter påføring av et passende dentin/emalje bondingsystem og er kjemisk kompatibelt med konvensjonelle metakrylatbaserte dentin/emalje bondingsystemer, inkludert Dentsply Sirona sine bondingsystemer for lysherdende kompositter (se bruksanvisning for det valgte bondingsystem).

1.6 Kompatible fyllingsmaterialer til erstatning av emaljen

SDR® flow+ materiale brukes med et passende restaureringsmateriale³ som en okklusal/facial emaljeerstatning (se trinn-for-trinn instruksjon) og er kjemisk kompatibelt med konvensjonelle metakrylatbaserte kompositter, inkludert Dentsply Sironas lysherdende kompositter for klasse I & II (se bruksanvisning for valgte material).

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjedene som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

SDR® flow+ materialet inneholder polymeriserende metakrylater monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- Skal ikke brukes hos pasienter som har en historie med allergiske reaksjoner overfor noen av komponentene.
- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.

³ Emaljeerstatningsbelegg er ikke påkrevd for Pit & Fissure Sealant, konvensjonell klasse I, klasse III, klasse V eller konusoppbygginger.

- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forhåndsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk av kofferdam eller annen adekvat isolasjon er anbefalt.
- Sørg for at tannhelsepersonellet bruker beskyttelsesbriller, maske, egnet tøy og hansker, samt at pasienten bruker beskyttelsesbriller.
- Artikler markert med "single use" er engangsartikler. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk på andre pasienter da dette fører til krysskontaminasjon.
- Sprøyten kan ikke gjenbrukes. For å forhindre at sprøyten blir utsatt for kroppsvæsker eller kontaminerte hender er det påkrevd at sprøyten håndteres med rene/ desinfiserte hansker. Som tilleggssikkerhet kan sprøyten bli beskyttet fra noe kontaminasjon ved å applisere en beskyttende barriere.
- SDR® flow+ materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Overdrevet bruk av kraft kan føre til uventet ekstrusjon av materiale eller at Compula® Tips løsner fra Compules® Tips Gun.
- Compula® Tips bør brukes med Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Lukk sprøyten godt med original kork umiddelbart etter bruk. Spissen skal ikke fungere som kork.
- Bruk kun Dentsply Sirona spisser ved påføring av materiale.
- SDR® flow+ er tilgjengelig i semitranslucente farger. Om den legges i synlige flater, f.eks okklusalt eller lingualt eller vide approximale kasser, kan restaurasjonen bli synlig. Misfarget dentin kan synes gjennom herdet SDR® flow+ fylling. Ved høyestetiske krav anbefales det da å bruke et materiale med passende nyanse.
- Ved applisering av SDR® flow+ materialet skal det etterlates minst 2 mm plass til det okklusale materialet.
- Det finnes ikke tilstrekkelig dokumentasjon for å bruke materialet til klasse I fyllinger med en facio-lingual/palatinal bredde ut over de sentrale fissurer eller til erstatning av cusper med okklusal kontakt. Dette kan føre til for stor slitasje eller fraktur av fyllingen.
- Interaksjoner:
 - Eugenolholdige (eller hydrogenperoksidholdige) materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke herdeprosessen.
 - SDR® flow+ materialet er et lysherdende materiale. Det skal derfor beskyttes mot lyset i rommet. Fortsett umiddelbart med prosedyren når materialet er påført.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregneret med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatisk oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig impregneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

Produktet kan virke irriterende på øyne og hud.

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Unngå direkte soleksponering og oppbevar i et godt ventilert rom med temperatur mellom 2-24 °C.
- La materialet nå romtemperatur før bruk.
- Unngå fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Kavitetpreparering

1. Preparér kaviteten slik at all amalgam/kompositt fjernes.
2. Spyl overflaten med vann og blås tørt. Tørk ikke ut tannoverflaten.
3. Bruk kofferdam eller bomullsuller for å unngå kontaminasjon av kaviteten.

3.2 Plassering av matrise

For optimal approksimal kontakt anbefales følgende:

1. Plassér en matrise (f.eks. AutoMatrix® matriserystem eller Palodent® Plus/Palodent® V3 sek-sjon matriserystem) og kile. Polering av matrisepunktet vil forbedre kontaktpunkt og konture-ring. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring er anbefalt.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingprodusentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbe-handling av dentin og påføring av bonding. Den behandlede overflaten må ikke under noen om-standigheter kontamineres. Påfør SDR® flow+ materiale umiddelbart.

3.4 Dispensering av SDR® flow+ materiale



Fare for skade ved bruk av overdrevet kraft.

1. Bruk et langsomt og jevnt trykk på sprøytenes stempel eller appliseringspistolen.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. – Dette kan føre til at sprøyten eller Compula® Tip rupturerer eller løsner fra pistolen.

Compula® Tips

Den predoserte Compula® Tip er en kombinasjon av en Compules® Tips og en metall applise-ringskanyle.

1. Sett inn en Compula® Tip i Compules® Tips Gun. Sett inn Compula® Tip i sylindere. Sørg for å sette kragen på kapselen inn først.
2. Fjern den fargede korken fra Compula® Tip. Compula® Tip kan roteres 360° for å lette adgan-gen til kaviteten.
3. Påfør materialet i kaviteten med et forsiktig, jevnt trykk. BRUK IKKE OVERDRETVET KRAFT.
4. Når Compula® Tip skal fjernes fra Compules® Tips Gun er det viktig å trekke stampelet helt tilbake ved å åpne håndtaket mest mulig. Trykk ned på spissen av Compula® Tip og fjern den.

Sprøyter

1. Fjern korken fra sprøyten. For å sikre at materialet flyter fritt fra sprøyten, presses litt materiale ut på en blandeblokk, vekk fra arbeidsfeltet.
2. Sett en sort engangsappliseringsspiss på sprøyten. Drei spissen ¼ til ½ gang med klokken for å sikre at den sitter helt fast. Trekk i spissen for å kontrollere at den er låst fast i kragen på sprøyten.

3. Materialet skal flyte fritt med et lett trykk. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Hvis det kreves mer enn et lett trykk, fjern sprøyten fra arbeidsfeltet og sjekk for obstruksjoner.
4. SPISSEN SKAL KASTES PÅ EGNET STED UMIDDELBART ETTER BRUK. SETT PÅ ORIGINAL KORK. Sprøyten skal ikke lagres med den svarte spissen sittende på som forsegling. LAGRING SKJER KUN MED ORIGINAL KORK.

Merk: Det anbefales å trekke stampelet i sprøyten litt tilbake etter bruk for å hindre at materialet fortsetter å flyte ut.

3.5 Applisering av SDR® flow+ material

Merk: Da SDR® flow+ materialet er utviklet til å tilpasse seg formen på kaviteten, skal en god aproksimal kontakt etableres ved hjelp av det valgte matrisesystem. Materialet vil ikke selv presse matrisebåndet til side. Om nødvendig kan matrisebåndet presses ut til kontakt med et egnet håndinstrument som f.eks. en avrundet stopper før og/eller under lysherdingen.

1. Påfør SDR® flow+ materialet direkte i kaviteten/på tannoverflaten med et langsomt, jevnt trykk. Begynn appliseringen i den dypeste delen av kaviteten, mens spissen holdes nær kavitetens bunn. Trekk langsomt spissen tilbake mens kaviteten fylles. Unngå å løfte spissen under påføringen for ikke å lage luftbobler. Når appliseringen er avsluttet, tørkes spissen av mot kanten av kaviteten, mens den fjernes fra arbeidsfeltet.
2. I løpet av få sekunder vil SDR® flow+ materialet selv jevne seg ut, så det er ikke nødvendig å anvende noen form for manipulasjon med håndinstrumenter. Hvis kaviteten er overfylt anvendes en applikatorbørste fuktet med resin til å fjerne overskuddet. Alle synlige bobler skal fjernes ved å stikke med en ren, spiss sonde.
3. Når materialet anvendes som Bulk Fill basemateriale kan de fleste kaviteter fylles i ett lag på inntil 4 mm, så det etterlates 2 mm okklusalt⁴. I dypere kaviteter appliseres materialet i lag på 4 mm, hvor hvert enkelt lag skal lysherdes.
4. Alternativt kan SDR® flow+ materialet anvendes i et tynt lag som en tradisjonell flytende komposit på eksponert dentin.

3.6 Lysherdning

SDR® flow+ materialet er utviklet til å kunne lysherdes i lag på inntil 4 mm tykkelse.

1. Lysherd hvert område på fyllingen med en egnet herdelampe beregnet til å lysherde materialer som inneholder kamferkinon (CQ) initiator og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Minimum intensitet skal være minst 550 mW/cm².



Pulpaskade som følge av overdreven varme- lysintensitet > 2000 mW/cm².

1. Sjekk herdelampens produsents bruksanvisning for oppgitt lyeintensitet.
2. Sjekk kompatibilitetsanbefalinger i produsentens bruksanvisning.
3. Bruk ikke nedenstående tabell for anbefalte herdetider ved bruk av lamper med lysintensitet > 2000 mW/cm².

⁴ Når brukt som fissurforsglingsmateriale, konvensjonell klasse I, klasse III eller klasse V, eller som konusoppbyggingsmateriale, kan materialet legges helt ut til overflaten av fyllingen.

Anbefalinger vedr. herding ⁵			
Nyanser	Lysintensitet	Herdetid 2 mm	Herdetid 4 mm
Universal	Halogen og LED lys 550-1000 mW/cm ²	20 sek.	20 sek.
	Høyintensitet LED lys 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	Halogen og LED lys 550-1000 mW/cm ²	20 sek.	40 sek.
	Høyintensitet LED lys 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	25 sek.



Utilstrekkelig polymerisering pga. utilstrekkelig herding.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse før hver behandling.

3.7 Ferdiggjøring av fyllingen

1. Når materialet brukes som base/foring, fortsettes straks ferdiggjørelse av fyllingen. Bruk et posteriort egnet komposittmateriale og følg produsentens bruksanvisning.

Teknisk tips: I de fleste tilfeller gir en "body" farge i fyllingsmaterialet det beste estetiske resultatet. Hvis dentinet er kraftig misfarget kan det være nødvendig å bruke en opak farge. Unngå å påvirke eller kontaminere den herdede overflate eller eksponere adhesiv. Hvis det forekommer en kontaminering følges produsentens anbefalinger mht. Ny applisering av adhesiv. Hvis overflaten ikke er påvirket, er ytterligere applisering av adhesiv mellom lagene hverken nødvendig eller anbefalesverdigg.

3.8 Finish og polering

1. Om konturering, finishing, og/eller polering av SDR® flow+ er nødvendig, bruk tradisjonelle roterende utstyr og følg produsentens bruksanvisninger.
2. Fjerning av resinflekker gjøres best med Enhance® Finishing System. Enhance® systemet vil fjerne flekker og marginer.
3. Polér den ferdige restaureringen med Enhance® Pogo® polishing system eller Prisma® Gloss™ polishing paste. (Se fullstendig bruksanvisning som medfølger valgt produkt).

Alle farger av SDR® flow+ er radio-opake, med 1 mm. radio-opasitet tilsvarende 2,6 mm. radio-opasitet til aluminium. Aluminium har en radio-opasitet tilsvarende dentin. Dermed har 1 mm. materiale radio-opasitet tilsvarende 1 mm. aluminium som tilsvarer radio-opasiteten til dentin.

⁵ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiativ. Topp av spektrum i området 440-480 nm.

4 Hygiene



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ikke kontroll engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
2. Resirkuler gjenvinnbare produkter ihht. instruksjonene.

4.1 Sprøyten – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Sprøytene kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av sprøytene ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.

Fjern den brukte dispenserspissen på sprøyten og kasser den på riktig måte. Sett den opprinnelige sprøyteheten på igjen før den oppbevares. For å unngå kontaminering av sprøytene fra kroppsvæsker eller forurensede hender eller munn vev, anbefales det å bruke en beskyttende barriere. Bruk av beskyttende barrierer er et ekstra forbehold mot forurensing men ikke mot all kontaminering.

Tilfeldig kontakt av sprøyten med vann, såpe eller vannbasert desinfiseringsløsning vil ikke skade selve sprøyten. Ingen væsker må komme i kontakt med innholdet i sprøyten. Kast kompositt materiale som har vært i kontakt med noe væske eller ikke sterilt instrument.

Tørk om nødvendig sprøyten med en lofri engangsklut.*

*** Merk: Kraftig tørking kan forringe lesbarheten til lasermerkingen.**

Vær forsiktig ved tørking/desinfeksjon av sprøyten.

4.2 Compules® Tips Gun

For repressering vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsplysirona.com/IFU. På forespørsel sende deg en gratis kopi av bruksanvisningen på ditt språk innen 7 dager etter bestilling via vår hjemmeside www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Compula® Tips skal ikke gjenbrukes. Kasser Compula® Tips i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR[®] flow+

Juokseva Bulk Fill -täytemateriaali

VAROITUS: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	82
2 Turvallisuusohjeet	83
3 Käyttöohjeet	85
4 Hygienia	88
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto	89

1 Tuotteen kuvaus

SDR[®] flow+ Bulk Fill Flowable taka-alueen bulkkitäytemateriaali on yksikomponenttinen, fluoria sisältävä, näkyvän valon vaikutuksesta kovettuva, radio-opaakki, resiinikomposiittipohjainen paikkamateriaali. Se on suunniteltu pohjaksi I- ja II-luokan täytteisiin. Se sopii myös sellaisenaan paikkamateriaaliksi ei-okklusaali-kontaktiin.

SDR[®] flow+ on koostumukseltaan juokseva materiaali, jota voidaan kerrostaa enintään 4 mm kerroksissa aiheuttaen vain minimaalista polymerisaatiojännitettä.

SDR[®] flow+ -materiaali on itsestään tasoittuva, mikä edesauttaa sen muotoutuvuutta ja tarttuvuutta kaviteetin seinämiin. Alustäyte- tai liner-materiaalina käytettäessä SDR[®] Flow+ vaatii päällysteeksi metakrylaattipohjaisen peruspaikkamateriaalin korvaamaan kiilteen.

1.1 Käyttöindikaatiot

SDR[®] flow+ materiaalia käytetään suoriin täytteisiin:

- Pohjana I ja II -luokan täytteisiin
- Linerina muiden materiaalien alle II-luokan täytteisiin
- Kuoppa- ja fissuurapinhoitteena
- Konservatiivisiin I-luokan täytteisiin
- Pilarimateriaalina
- III- ja V-luokan täytteisiin

1.2 Kontraindikaatiot

SDR[®] flow+ -materiaalia ei tule käyttää potilaille, joille on tullut oireita metakrylaattipohjaisista resinsiinistä.

1.3 Pakkaukset¹

SDR[®] flow+ -materiaalia on saatavilla:

- Valmiissa Compula[®] Tips suoraa annostelua varten
- Pienissä ruiskuissa intraoraaliseen annosteluun
- Yksi universaali (lähellä VITA^{®2} B1 sävyä) ja 3 VITA[®] (A1, A2, A3) sävyä

¹ Tiettyjä pakkausmuotoja ei ole saatavilla kaikissa maissa.

² Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

1.4 Koostumus

- Barium-alumino-fluoro-borosilikaattilasi
- Strontium-alumino-fluoro-silikaattilasi
- Ytterbiumtrifluoridilasi
- Piidioksidi
- Muokattu uretaanidimetakrylaattiresiini
- Polymeroitava dimetakrylaattiharts
- Polymeroitava trimetakrylaattiharts
- Trietyleeniglykoli-dimetakrylaatti
- Kamferikiniini (CQ) fotoinitiaattori
- Fotoakseleraattori (kiihdyttäjä)
- Butyloitu hydroksitolueeni (BHT)
- UV-vakauttaja
- Titaanidioksidi
- Epäorgaaninen rautaoksidi
- Fluoresoiva ainesosa
- Epäorgaanisien täytepartikkeleiden koko vaihtelee 20 nm - 10 µm välillä, koko-naistäytepitoisuus 47,3% tilavuudesta.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

SDR® flow+- materiaalia käytetään sopivien dentiini- tai kiillesidosaineiden kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten dentiini- tai kiillesidosaineiden kanssa, mukaan lukien Dentsply Sirona -sidosaaineet, jotka on suunniteltu käytettäväksi valokoveteisten paikkamateriaalien kanssa (katso tarkat käyttöohjeet käytettävän sidosaaineen ohjeista).

1.6 Yhteensopiva kiilteen korvaava paikkamateriaali

SDR® flow+ materiaalin kanssa käytetään sopivaa universaalia/taka-alueen paikkamateriaalia³, joka korvaa okklusaali- tai fasiaalipinnan kiilteen (katso tarkemmat ohjeet tämän käyttöohjeen kohdasta 3: "Käyttöohjeet"). Se on kemiallisesti yhteensopiva metakrylaattipohjaisten paikkaaineiden, kuten I- ja II-luokkien valokoveteisten, okklusaalipinnoille suunniteltujen Dentsply Sirona universaali/taka-alueen komposiittimateriaalien, kanssa (katso tarkat käyttöohjeet valitun paikkamateriaalin ohjeista).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri kappaleissa olevat erityisohjeet.

Varoitusmerkki.



- Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

SDR® flow+ -materiaali sisältää polymerisoituvia metakrylaattimonomeereja, jotka voivat ärsyttää ihoa, silmiä tai suun limakalvoja ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille henkilöille.

- Älä käytä potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt allergisia reaktioita jollekin aineosista.
- **Vältä aineen joutumista silmiin**, aine voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa sarveiskalvovaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

³ Kiilteen korvaavaa kerrosta ei tarvita kuoppien ja fissuuroiden peittämiseen eikä konservatiiviseen I-, II- tai V-luokan täyteen tai pilarin tekemiseen.

- **Vältä aineen joutumista iholle** ehkäistäkseen mahdollista ihoärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten ja limakalvon kanssa.** Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi syljenimulla. Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.

- Kontakti syljen tai veren kanssa paikkamateriaalin asettamisen aikana voi aiheuttaa täyteen epäonnistumisen. Käytä asianmukaista eristystä tai kofferdamkumia.
- Käytä asianmukaista suojausta: suojalaseja, maskia, suojavaatteita ja suojaavia käsineitä. Potilaan on suositeltavaa käyttää suojalaseja.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Ruiskua ei saa käyttää uudelleen. Suojaa ruisku roiskeiden ja ruumiin nesteiden aiheuttamalta kontaminaatiolta äläkä koskaan käsittele sitä kontaminoitunein käsin. Käytä aina puhtaita, desinfioitua suojakäsineitä. Ruiskun voi kontaminaatorisikin vähentämiseksi lisäksi suojata suojaamuvilla.
- SDR® flow+ materiaalin pitäisi tulla kapselista helposti. **ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA.** Liika voima saattaa aiheuttaa materiaalin hallitsemattoman purkautumisen kapselista tai Compula® Tip irtoamisen Compules® Tips Gun.
- Suosittelemme Dentsply Sirona Compules® Tips Gun käyttöä materiaalin annosteluun.
- Sulje ruiskut alkuperäisellä korkilla heti käytön jälkeen. Älä jätä annostelukärkeä ruiskun suoja-korkiksi.
- Käytä ainoastaan Dentsply Sirona -annostelukärkeä materiaalin annosteluun.
- SDR® flow+ materiaalia on saatavana läpikuultavissa sävyissä. Käytettäessä materiaalia saumalueella, esim. okklusaali-, fasiaal- tai linguaalipinnoilla tai laajoissa kaviteeteissa, hampaan ja täyteen väliset saumat saattavat erottua. Voimakkaasti värjäytynyt denttiini saattaa kuulua läpi kovettuneesta SDR® flow+ materiaalista. Käytä riittävän paksua sopivan sävyistä ja/tai opaakkia paikkamateriaalia näkyvillä alueilla ja pinnoilla sekä silloin kun estetiikka on tärkeää.
- Kun SDR® flow+ -materiaalia käytetään pohjana tai linerina, jätä ainakin 2 mm tilaa valitulle okklusaalimateriaalille.
- Materiaalin käytöstä keskiuurrealueen ulkopuolelle ulottuviin I-luokan täytteisiin tai purentakuspin korjaamiseen ei ole riittävää tutkimustietoa. Täyteen nopea kuluminen tai täyteen rikkoutuminen on mahdollista tällaisissa tapauksissa.
- Yhteisvaikutukset
 - Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei tule käyttää tämän materiaalin kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista ja aiheuttaa materiaalin polymeerin pehmenemistä.
 - SDR® flow+ materiaali on valokovetteinen. Tästä johtuen se on suojattava valolta. Materiaalin annostelun jälkeen toimi viivyttämättä.
 - Mineraalipohjaisten (esim. tietyt rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiluosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan saumatiivyyteen. Tämä voi aiheuttaa mikrovuotoja, värjäytyimiä ja/tai täyteen epäonnistumisen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.

2.3 Haittavaikutukset

Tuote voi ärsyttää silmiä ja ihoa.

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Limakalvokontakti: tulehdus (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet voivat lyhentää tuotteen käyttöikää ja tehdä tuotteesta toimimattoman.

- Säilytä suojattuna suoralta auringonvalolta hyvin ilmastoidussa paikassa, 2-24 °C lämpötilassa.
- Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä päästä jäätymään.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Kaviteetin preparointi

1. Valmistele kaviteetti niin, että mahdolliset amalgaami- tai muovijäämät on kaikki poistettu.
2. Huuhtelevat pinnat vesisuihkulla ja puustaa huolellisesti kuivaksi. Älä ylikuivaa.
3. Estä kaviteetin kontaminoituminen vanurullin tai kofferdamkumin avulla.

3.2 Matriisin asettaminen

Parhaan mahdollisen approssimaalikontaktin saamiseksi toimi seuraavasti:

1. Aseta matriisi (esim. AutoMatrix® tai Palodent® Plus/Palodent® V3) ja kiila. Kontaktia ja muotoa voidaan parantaa matriisinauhaa punssaamalla. Kiilan käyttäminen on suositeltavaa.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan sekä dentiinin esikäsitteily ja sidosaineen annostelu

Suorita pulpan suojaus, hampaan sekä dentiinin esikäsitteily ja sidosaineen annostelu sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun kaviteetin pinnat on asianmukaisesti käsitelty, niitä ei saa päästää kontaminoitumaan. Jatka heti SDR® flow+ materiaalin annosteluun.

3.4 SDR® flow+ materiaalin annostelu



Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa vahinkoa.

1. Käytä hidasta rauhallista ja tasaista painetta ruiskussa tai kapselinviijässä.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Compula® Tip tai ruiskun kärki voi sen seurauksena revetä tai murtua ja irrota kapselinviijästä.

Compula® Tip

Valmiiksi täytetyt Compula® Tip mahdollistavat annostelun metallikärkisestä kapselistä.

1. Aseta Compula® Tip Compules® Tips Gun. Aseta kapseli kapselinviijän kärjessä olevaan uraan. Varmista että Compula® Tip kaulus on oikealla kohdalla ja napsahtanut paikalleen.
2. Poista Compula® Tip värillinen korkki. Kapselin kärki kääntyy 360° astetta, mikä mahdollistaa sen viemisen kaviteettiin parhaassa mahdollisessa asennossa.
3. Annostele materiaalia kaviteettiin hitaasti, tasaisella paineella. VÄLTÄ LIIALLISTA VOIMANKÄYTTÖÄ.
4. Compula® Tip poistaessasi varmista, että kapselinviijän mäntä on vedetty kokonaan taakse niin, että käsikahva avautuu täysin. Paina kapselin kärkeä alaspäin ja poista Compula® Tip.

Ruiskut

1. Poista ruiskun korkki. Varmistaaksesi materiaalin vapaan juoksemisen ruiskusta, annostelee pieni määrä materiaalia sekoituslehtiölle kauempana potilastuolista.
2. Kiinnitä kertakäyttöinen musta annostelukärki ruiskun päähän. Käännä kärkeä myötäpäivään 1/2-1/4 kierrosta varmistaaksesi, että se on kunnolla kiinni. Vedä kärjestä hieman tarkistaaksesi, että sen on kunnolla kiinni ruiskun kauluksessa.
3. Materiaalin pitäisi juosta vapaasti kevyelläkin paineella. ÄLÄ KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA. Jos joudut käyttämään enemmän voimaa saadaksesi materiaalin liikkeelle, varmista, ettei ruiskussa tai annostelukärjessä ole tukosta. Jos lisää painetta, tee se kauempana potilaasta ja hoidettava kohteesta.
4. HÄVITÄ ANNOSTELUKÄRKI HETI KÄYTÖN JÄLKEEN. LAITA ALKUPERÄINEN KORKKI PAIKOLLEEN. Älä jätä mustaa annostelukärkeä ruiskuun säilytyksen ajaksi. SÄILYTÄ RUISKU ALKUPERÄISELLÄ KORKILLA SULJETTUNA.

Huomio: Suosittelemme vetämään ruiskun mäntää hieman takaisinpäin, jotta materiaalia ei pääse valumaan ulos.

3.5 SDR® flow+ -materiaalin annostelu

Huomio: Koska SDR® flow+ -materiaali on suunniteltu muotoutumaan kaviteetin mukaisesti, kunnolliset kontaktipinnat on luotava käyttöön valitulla matriisijärjestelmällä. Materiaali ei laajenna matriisinauhaa. Tarvittaessa laajenna tai muotoile matriisinauhaa sopivalla käsi-instrumentilla ennen materiaalin kovettumista ja/tai sen aikana.

1. Annostelee SDR® flow+ materiaali suoraan kaviteettiin hampaan pinnalle rauhallisesti ja tasaisella paineella. Aloita annostelu kaviteetin syvimmästä kohdasta pitäen annostelukärkeä lähellä kaviteetin pohjaa. Nosta kärkeä asteittain kaviteetin täytyessä. Ilmakuopien välttämiseksi älä nosta kärkeä pois kesken annostelun. Kun kaviteetti on täytetty, pyyhi kärki kaviteetin seinämää vasten ja lopeta annostelu.
2. Annosteltu SDR® flow+ -materiaali hakeutuu muutamassa sekunnissa itsestään kaviteetin uriin ja koloihin, joten käsi-instrumentteja ei tarvitse käyttää. Mikäli olet täyttänyt kaviteettia liikaa, poista ylimäärä sidosaineeseen kastetulla annostelutikulla. Näkyvät ilmakuplat tulee puhkaista puhtaalla, terävällä sondilla ennen valokovetusta.
3. Käytettäessä materiaalia bulkkimateriaalina suurin osa kaviteeteista voidaan täyttää yhtenä blokina jopa 4 mm paksuuteen, kunhan okklusaalipinnalle4 jätetään 2 mm tilaa peruspaikkamateriaalille. Syvemmissä kaviteeteissa materiaali annostellaan 4 mm kerroksissa valokovettaen kukin kerros huolellisesti.
4. Vaihtoehtoisesti SDR® flow+ -materiaalia voidaan annostella linerina paljastuneelle dentiiniille perinteisien flow-materiaalien tavoin.

3.6 Valokovetus

SDR® flow+ -materiaali on suunniteltu valokovetettavaksi enintään 4 mm paksuisissa kerroksissa.

1. Koveta jokaista kaviteetin aluetta sopivalla näkyvällä valolla, joka on suunniteltu valokovettamaan materiaaleja jotka sisältävät kamferikininifotoinitiattoirin (CQ), esim. 470 nm aallonpituutta sisältävää valoa lähettävällä valonlähteellä. Valotehon tulee olla vähintään 550 mW/cm².



Pulpan vahingoittuminen pitkällisen kuumuuden vuoksi – valoteho > 2000 mW/cm².

1. Tarkista valokovettajan teho valmistajan ohjeista.
2. Noudata valmistajan valokovettussuosituksia.
3. Älä käytä alla olevia kovetusaikasuosituksia valotehon ollessa > 2000 mW/cm².

⁴ Käytettäessä kuoppien tai fissuuroiden peittämiseen, konservatiivisena I-, III- tai V luokan täyteen tai pilarimateriaalina materiaalia ei tarvitse peittää.

Valokovetussuositukset ⁵			
Sävy	Valoteho	Valokovetusaika 2 mm	Valokovetusaika 4 mm
Universal	Halogeeni- ja LED-valot 550-1000 mW/cm ²	20 s.	20 s.
	Suuritehoiset LED-valot 1000-2000 mW/cm ²	10 s.	10 s.
A1, A2, A3	Halogeeni- ja LED-valot 550-1000 mW/cm ²	20 s.	40 s.
	Suuritehoiset LED-valot 1000-2000 mW/cm ²	10 s.	25 s.



Epäonnistuneesta valokovetuksesta johtuva riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen yhteensopivuus/toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho ennen jokaista hoitokertaa.

3.7 Viimeistely

1. Käytettäessä pohja- tai liner-materiaalina tee täyte saman tien valmiiksi käyttäen metakrylaatti-pohjaista perus/taka-alueen paikkamateriaalia valmistajan ohjeiden mukaan.

Tekniikkavihje: Voimakkaasti värjäytyneen dentiinin kohdalla jopaakin sävyn käyttö voi olla tarpeen. Useimmiten okklusaalipinnan peittäminen oikean sävyisellä materiaalilla takaa hyvän esteettisen lopputuloksen. Älä päästä valokovetettua pintaa tai näkyviin jäänyttä sidosainetta kontaminoitumaan. Jos kontaminaatio tapahtuu, suorita uusi käsittely sidosaineen käyttöohjeiden mukaan. Jos pinta pysyy koskemattomana, sidosaineen käyttö ei ole tarpeen eikä suositeltavaa.

3.8 Viimeistely ja kiillotus

1. Jos materiaalin muotoilu, viimeistely ja/tai kiillotus on tarpeen, käytä perinteisiä pyöriviä instrumentteja valmistajan ohjeen mukaisesti.
2. Ylimäärien poistoon suosittelemme Enhance®-viimeistelyjärjestelmää. Enhance®-järjestelmä sopii ylimäärien poistoon ja täyteen saumojen viimeistelyyn.
3. Kiillota lopuksi täyte Enhance® PoGo® -kiillotusjärjestelmällä tai Prima® Gloss™ -kiillotuspastalla. (Noudata tuotteen mukana tulevia käyttöohjeita.)

1 mm paksuinen SDR® flow+ -kerros vastaa röntgenkontrastiltaan 2,6 mm vahvuista alumiinikerrosta. Alumiinin röntgenkontrasti on sama kuin dentiinin.

⁵ Valokovettajan tullee olla spektruimiltaan 440-480 nm, material sisältää kamferkinon (CQ) initiaoria.

4 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
2. Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet ohjeiden mukaisesti.

4.1 Ruiskut – ristikontaminaatio



Ristikontaminaatio.

Infektio.

1. Ruiskuja ei saa käyttää uudelleen.
2. Välttääksesi sylki- tai veriperäisen kontaminaation, käsittele ruiskuja kauempana potilaasta ja käytä aina puhtaita suojakäsineitä. Mikäli ruisku pääsee kontaminoitumaan, sitä ei saa enää käyttää.
3. Hävitä kontaminoituneet ruiskut asianmukaisien määräyksien mukaisesti.

Irrota ruiskusta käytetty annostelukärki ja hävitä se asianmukaisesti. Aseta ruiskun alkuperäinen korkki paikalleen ennen ruiskun laittamista säilytykseen. Suosittelemme suojakalvon käyttöä estämään sylki- ja veriroiskeiden, kontaminoituneiden käsien tai suukudoksien aiheuttamaa ruiskujen kontaminoitumista. Suojakalvon käyttö tarjoaa lisäsuojan karkeaa kontaminaatiota vastaan, muttei suojaa kaikelta kontaminaatiolta.

Hetkellinen kontakti veden, saippuan tai vesipohjaisen lääketieteellisen desinfektioiuoksen kanssa ei vahingoita ruiskua. Älä päästä mitään nestettä kontaktiin ruiskun sisällön kanssa. Hävitä nesteiden tai epästeriilien instrumenttien kanssa kontaktissa ollut komposiittimateriaali.

Kuivaa ruisku tarvittaessa nukkaamattomalla kertakäyttöllinalla.*

*** Huomaus: Voimakas pyyhkiminen saattaa heikentää lasermerkinnän luettavuutta.**

Pyyhi varovaisesti.

4.2 Compules® Tips Gun

Steriloi Compules® Tips Gun sen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Mikäli tarvitsit uudet käyttöohjeet, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsplysirona.com/IFU. Pyyntöstä lähetämme painetun käyttöohjeen maksutta 7 päivän kuluessa tilauksestasi, jonka voit tehdä verkkosivuillemme osoitteessa www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – ristikontaminaatio



Ristikontaminaatio.

Infektio.

1. Älä käytä Compula® Tips -kärkiä uudelleen. Hävitä Compula® Tips -kärjet paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Lot numero (), vanhenemispäivämäärä () ja kirjeenvaihto

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Storo sluoksnio takioji medžiaga

PERSPĖJIMAS: Tai yra medicinos įrenginys. Skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	90
2 Saugos pastabos	91
3 Nuoseklios instrukcijos	93
4 Higiena	96
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	97

1 Gaminio aprašas

SDR® flow+ storo sluoksnio takioji medžiaga 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 sąkandyje.

SDR® flow+ medžiagos darbinės charakteristikos yra kaip taktųjų kompozitų, bet ją galima dėti 4 mm sluoksniais, o polimerizavimo įtampa minimali.

SDR® flow+ medžiaga savaime išsilygina, taip ji puikiai priglunda prie paruoštų ertmės sienelių. Naudojant kaip bazę/pamušalą, ji turi būti uždengiama metakrilato pagrindo universaliu juo/galinių dantų kompozitu trūkstantam okliuzinio/žandinio paviršiaus emaliui atkurti.

1.1 Indikacijos

SDR® flow+ tiesioginio restauravimo medžiaga:

- Pagrindas I ir II klasės tiesioginėms restauracijoms
- Pamušalas po tiesioginio restauravimo medžiagomis – II klasės ertmės pamušalas
- Duobelių ir vagelių silantas
- Konservatyvios I klasės restauracijos
- Kulties atkūrimas
- III ir V klasės restauracijos

1.2 Kontraindikacijos

SDR® flow+ medžiaga neskirta:

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

1.3 Gaminio formos¹

SDR® flow+ medžiaga gaminama:

- Dozuotomis Compula® Tips dėti tiesiogiai burnoje,
- Nedideliais švirkštais dėti tiesiogiai burnoje,
- Vienas universalusis (panašus į VITA®² B1 spalvos raktą) ir 3 VITA® (A1, A2, A3) atspalviai.

¹ Tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos.

² Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.4 Sudėtis

- Bario, aliuminio, fluoro, boro silikatinis stiklas
- Stroncio, aliuminio, fluoro silikatinis stiklas
- Iterbio trifluorido stiklas
- Silicio dioksidas
- Modifikuota uretano dimetakrilinė derva
- Polimerizuojama dimetakrilato derva
- Polimerizuojama trimetakrilato derva
- Trietilenglikolio dimetakrilatas
- Fotoiniciatorius kamparo chinonas (CQ)
- Fotogreitiklis
- Butilintas hidroksiltoluenas (BHT)
- UV stabilizatorius
- Titano dioksidas
- Neorganinis geležies oksidas
- Fluorescencinė medžiaga
- Neorganinio užpildo dalelės nuo 20 nm iki 10 µm, iš viso 47,3% užpildo pagal tūrį.

1.5 Suderinami rišikliai

SDR® flow+ medžiaga naudojama užtepus tinkamo dentino/emalio rišiklio ir yra chemiškai suderinama su įprastais metakrilato pagrindo dentino/emalio rišikliais, įskaitant Dentsply Sirona rišiklius, skirtus naudoti su regimąja šviesa kietinamoms kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijas).

1.6 Suderinamos restauravimo medžiagos emaliui atkurti

SDR® flow+ medžiaga naudojama kartu su tinkama universaliaja/galinių dantų restauravimo medžiaga³ okliuziniam/žandinio paviršiaus emaliui atkurti (žr. Nuoseklios instrukcijos) ir yra chemiškai suderinama su įprastomis metakrilato pagrindo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant Dentsply Sirona regimąja šviesa kietinamas kompozitines restauravimo medžiagas, skirtas galinių dantų I ir II klasės okliuzinio paviršiaus restauracijoms (žr. pasirinktos okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagos naudojimo instrukcijas).

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

- Nenaudoti pacientams, turintiems alerginių reakcijų bet kuriam komponentui.
- **Venkite kontakto su akimis**, nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

³ Emalio atkuriamąja medžiaga dengti nereikia naudojant kaip duobelių ir vagelių silantą, konservatyvioms I klasės restauracijoms, III, V klasės restauracijoms ir atkuriant kultį.

- **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 Apsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Švirkšto negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant apsauginį barjerą.
- SDR® flow+ medžiaga turi išsispausti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compula® Tip gali trūkti arba būti išstumta iš Compules® Tips Gun.
- Rekomenduojama naudoti Compula® Tips su Compules® Tips Gun.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus originaliu dangteliu. Nepalikite švirkštimo antgalio kaip švirkšto dangtelio.
- Medžiagai įdėti naudokite tik Dentsply Sirona tiekiamus švirkštimo antgalius.
- SDR® flow+ medžiaga gaminama pusiau permatomų atspalvių. Dedant ties ertmės ir paviršiaus riba, pvz., okliuziniame, žandiniame ar liežuvininiame paviršiuje, arba plačios proksimalinės ertmės kraštuose, danties ir restauravimo medžiagos riba gali matytis. Per sukietintą SDR® flow+ medžiagą gali matytis smarkiai patamsėjęs dentinas. Kai estetika labai svarbi, matomoms sritims/paviršiams rekomenduojama naudoti tinkamo atspalvio ir (arba) nepermatomą tinkamo storio restauravimo medžiagą.
- Dedant SDR® flow+ medžiagą kaip bazę ar pamušalą, palikite bent 2 mm vietos pasirinktai okliuzinio paviršiaus restauravimo medžiagai.
- 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.
- Sąveikos
 - Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
 - SDR® flow+ 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 restauravimo 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® Plus/Palodent® V3 sekcinių matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama pleiš-tą įdėti iš anksto arba naudoti žiedą.

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 apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite SDR® flow+ medžiagą.

3.4 SDR® flow+ 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® Tip gali trūkti ar būti išspausta iš kapsulių pistoleto.

Compula® Tips

Dozuotosiomis Compula® Tip suderinama viena Compules® Tips medžiagos dozė ir metalinė ka-niulė.

1. Įdėkite dozuojamą Compula® Tip į Compules® Tips Gun. Įdėkite Compula® Tip į Compules® Tips Gun cilindro angą su įranta. Pirmą įdėkite Compula® Tip žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compula® Tip dangtelį. Compula® Tip galima pasukti 360°, kad tinkamai pa-siektumėte ertmę.
3. Išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai, tolygiai spausdami. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
4. Norėdami išimti panaudotą Compula® Tip, visiškai ištraukite Compules® Tips Gun stūmoklį atver-dami rankeną į plačiausią padėtį. Compula® Tip galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Švirkštai

1. Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės toliau nuo paciento lauko.
2. Pritvirtinkite vienkartinį juodą švirkštimo antgalį prie švirkšto galo. Pasukite antgalį palei laikrodžio rodyklę nuo $\frac{1}{4}$ iki $\frac{1}{2}$ apsisukimo, kol ji visiškai užsiverš. 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® flow+ medžiagos įdėjimas

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

1. Išspauskite SDR® flow+ medžiagą tiesiai į paruoštą sritį / ant danties paviršiaus lėtai, tolygiai spausdami. Pradėkite nuo giliausios ertmės dalies, antgalį laikykite arti ertmės dugno. Ertmei besipildant, palažiu ištraukite antgalį. Spausdami nepakelkite antgalio iš išspaustos medžiagos, kad neįstrigtų oro burbuliukų. Baigę pildyti, traukdami iš darbo lauko, nubraukite antgalį į ertmės sienelę.
2. Per kelias sekundes išspausda SDR® flow+ medžiaga išsilygins, nereikia naudoti rankinių instrumentų. Jei perpildėte, pertekliui pašalinti naudokite pūkuotą teptuką, sudrėkintą rišikliu. Prieš kietinant matomus oro burbuliukus reikia susprogdinti švariū aštriū zonu.
3. Naudojant kaip storo sluoksnio bazinę medžiagą, daugumą ertmių galima užpildyti vienu iki 4 mm storio sluoksniu, kiek reikia ertmei užpildyti, 2 mm atstumu iki okliuzinio ertmės ir danties paviršiaus⁴. Jei ertmė gilesnė, medžiagą spauskite 4 mm sluoksniais, kruopščiai kietindami šviesa kiekvieną sluoksnį.
4. SDR® flow+ medžiagą taip pat galima dėti plonu sluoksniu ant atviro dantino kaip įprastą takujį pamušalą.

3.6 Kietinimas

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

1. 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.



Pulpos pažeidimas dėl per didelio karščio – šviesos intensyvumas > 2000 mW/cm².

1. Patikrinkite nurodytąjį galingumą kietinimo lempos gamintojo literatūroje.
2. Kietinimo suderinamumo rekomendacijas žr. lempos gamintojo instrukcijose.
3. Nenaudokite toliau pateiktos lentelės rekomenduojamų kietinimo trukmių, jei intensyvumas > 2000 mW/cm².

⁴ Naudojant kaip duobelių ir vagelių silantą, konservatyvioms I klasės restauracijoms, III, V klasės restauracijoms ir atkuriant kultį, medžiaga galima dėti visu kontūru iki okliuzinio ertmės ir paviršiaus krašto.

Kietinimo rekomendacijos ⁵			
Atspalviai	Šviesos intensyvumas	Kietinimo trukmė 2 mm	Kietinimo trukmė 4 mm
Universal	Halogeninės ir LED lempos 550-1000 mW/cm ²	20 sek.	20 sek.
	Didelio galingumo LED lempos 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	Halogeninės ir LED lempos 550-1000 mW/cm ²	20 sek.	40 sek.
	Didelio galingumo LED lempos 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	25 sek.



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 universaliaja/ 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.

3.8 Baigimas ir poliravimas

1. Jei reikia formuoti kontūrus, baigti ir (arba) poliruoti sukietintą SDR® medžiagą, naudokite įprastus mašinius gražtus pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
2. Dervinio kompozito perteklių geriausia pašalinti Enhance® baigimo sistema. Enhance® sistema pašalinsite medžiagos perteklių ir užbaigsite restauracijos kraštus.
3. Poliruokite galutinę restauraciją Enhance® PoGo® poliravimo sistema arba Prisma® Gloss™ poliravimo pasta. (Žr. su pasirinktu poliravimo gaminiu pateikiamas naudojimo instrukcijas).

Visų atspalvių SDR® flow+ medžiagos yra rentgenokonstrastinės, 1 mm rentgenokonstrastingumas atitinka 2,6 mm aliuminio rentgenokonstrastingumą. Aliuminio rentgenokonstrastingumas yra toks pat kaip dentino. Taigi, 1 mm medžiagos, kuri atitinka 1 mm aliuminio, rentgenokonstrastingumas bus toks pat kaip dentino.

⁵ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone.

4 Higiena



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
2. Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius pagal instrukcijas.

4.1 Švirkštai – kryžminis užteršimas



Kryžminis užteršimas.

Infekcija.

1. Švirkštų negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad ant švirkštų nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
3. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

Naudodami su švirkštu nuimkite panaudotą dozavimo antgalį ir tinkamai išmeskite. Prieš sandėliavimą vėl uždėkite originalų švirkšto dangtelį. Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelių dalelių, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos.

Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiam tirpalui. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.

Prireikus nususinkite švirkštą nesipūkuojančia vienkartinė servetėle.*

* **Pastaba. Lazerinio ženklinimo nuskaitymą gali neigiamai paveikti stiprus šluostymas.**

Švirkštą valykite atsargiai.

4.2 Compules® Tips Gun

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules® Tips Gun naudojimo instrukcijose, prieinamos mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsplysirona.com/IFU. Jums pageidaujant per 7 dienas nuo prašymo pateikimo mūsų tinklalapyje adresu www.dentsplysirona.com/IFU galime atsiųsti nemokamą spausdintą reikalingos kalbos naudojimo instrukcijų kopiją.

4.3 Compula® Tips – kryžminis užteršimas



Kryžminis užteršimas.

Infekcija.

Compula® Tips nenaudokite pakartotinai. Šalinkite Compula® Tips pagal vietos taisykles.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.

2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:

- Pakartotinio užsakymo numerį
- Partijos numerį
- Galiojimo laiką

3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Plūstošs kompozītmateriāls

BRĪDINĀJUMI: Šī ir medicīniska ierīce. Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	98
2 Drošības norādījumi	99
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	101
4 Higiēna	104
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence	105

1 Produkta apraksts

SDR® flow+ plūstošais kompozītmateriāls ir vienkomponentu, fluorīdu saturošs, gaismā cietējošs, rentgenkontrastains, sveķu kompozītus saturošs restaurācijas materiāls. Tas ir paredzēts izmantošanai par pamatu I un II klases restaurācijām. Tas ir piemērots arī kā pastāvīgs atjaunošanas materiāls vietās, kas neskar okluzālās virsmas.

SDR® flow+ materiālam piemīt apstrādes īpašības, kas raksturīgas “plūstošiem” kompozītmateriāliem, bet var tikt aplicēts līdz 4 mm biežumam ar minimālu polimerizācijas stresu.

SDR® flow+ materiālam piemīt pašizlīdzinošas īpašības, kas ļauj maksimāli pielāgoties izveidotās kavitātes sienīņām. Izmantojot to, kā kavitātes pamata materiālu, tas ir paredzēts pārklāt ar metakrilāta bāzes universālu/sānu zobu kompozītmateriālu, lai aizvietotu trūkstozo zoba emalju.

1.1 Lietošanas indikācijas

SDR® flow+ materiāls tiešai restaurācijai:

- Pamats I un II klases kavitātēs tiešajās restaurācijās
- Kā odere zem tiešās restaurācijas materiāliem - II klases kavitātes odere
- Fisūru sīlants
- Klasiskās I klases restaurācijas
- Zoba stumbra veidošana
- III un V klases restaurācijas

1.2 Kontraindikācijas

SDR® flow+ materiāls ir kontraindicēts:

- Pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem vai jebkuru citu materiāla komponentu.

1.3 Iepakojuma forma¹

SDR® flow+ materiāls ir pieejams:

- Unidozu Compula® Tips tiešai intraorālai aplikācijai
- Nelielas šķirces tiešai intraorālai aplikācijai
- Viens Universāls (aproximēts VITA®² B 1 tonis) un 3 VITA® (A1, A2, A3) toņi

¹ Daži piegādes veidi var nebūt pieejami visās valstīs.

² Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

1.4 Sastāvs

- Bārija-alumīnija-fluora-borosilikāta stikls
- Stroncija alumīnija fluorsilikāta stikls
- Iterbija trifluorīda stikls
- Silīcija dioksīds
- Modificēta uretāna dimetakrilāta sveķi
- Polimerizējami dimetakrilāta sveķi
- Polimerizējami trimetakrilāta sveķi
- Trietilēnglikola dimetiakrilāts
- Kamparhinons (CQ) fotoinitiators
- Fotoakceleratori
- Butilēts hidroksitoluēns (BHT)
- UV stabilizātors
- Tītāna dioksīds
- Neorganiskas izcelsmes dzelzs oksīds
- Fluorescējošs aģents
- Neorganiskās pildvielas daļiņas ir robežās no 20 nm līdz 10 μm, kopējais pildvielas apjoms ir 47,3%.

1.5 Saderīgie adhezīvi

SDR® flow+ materiāls tiek lietots ar saderīgiem dentīna / emaljas adhezīviem un ir ķīmiski saderīgs ar tradicionālajiem metakrilāta bāzes dentīna / emaljas adhezīviem, ieskaitot Dentsply Sirona adhezīvu, kas paredzēts lietošanai ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem (skatīt vispārīgo adhezīva lietošanas instrukciju).

1.6 Saderīgi emaljas atjaunošanas materiāli.

SDR® flow+ materiāls tiek izmantots kopā ar piemērotu universālu/sānu zobu restaurācijas materiālu³, kā trūkstošās emaljas aizvietotājs (skatīt Soli pa solim instrukciju). Tiem jābūt ķīmiski saderīgiem ar tradicionālajiem uz metakrilāta balstītajiem kompozītmateriāliem, ieskaitot Dentsply Sirona gaismā cietējošajiem universālajiem/sānu zobu restaurācijas materiāliem, kas paredzēti I & II klases restaurācijām (skatīt pilnu izvēlēta restaurācijas materiāla instrukciju).

2 Drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

SDR® flow+ satur polimerizējamus metakrilāta monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- Neizmantot pacientiem, kam ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu no sastāvdaļām.
- **Izvairoties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

³ Lietojot Pit & Fissure Sealant, nav nepieciešama atsevišķa emaljas slāņa atjaunošana, pie I, III, V klases restaurācijām vai zoba stumbra atjaunošanas.

- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezties pēc medicīniskas palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējamo ārstu individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrums, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tāds kā aizsargbrilles, masku, cimdus un apģērbu. Pacientam rekomendē lietot aizsargbrilles.
- Ierīces, kas marķētas kā "vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Utilizējiet pēc lietošanas. Nelietojiet atkārtoti citam pacientam, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Šļirci nevar pārstrādāt. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Kā papildus piesardzību pret šļirces infekcijas risku var lietot šļirces aizsargbarjeru.
- SDR® flow+ materiālam ir jāizspiežas viegli. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Pārmērīgs spiediens var izraisīt neparedzētu materiāla izplūšanu no Compula® Tip izgrūšanu no Compules® Tips Gun.
- Izmantojot Compula® Tips, ieteicams izmantot Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Cieši aizveriet šļirci ar oriģinālo vāciņu tūlīt pēc lietošanas. Neatstājiet dozēšanas uzgali kā šļirces vāciņu.
- Materiāla ievietošanai izmantojiet tikai Dentsply Sirona dozēšanas uzgaļus.
- SDR® flow+ materiāls ir pieejams daļēji caurspīdīgos toņos. Ja materiālu aplicē uz kavitātes robežām, piemēram, okluzālām, buklālām, lingvālām vai plašām proksimālām virsmām, var būt redzama zoba un restaurācijas robežas vieta. Ļoti pārkrāsojies tētnis var būt redzams cauri polimerizētam SDR® flow+ materiālam. Situācijās, kur svarīga ir estētika rekomendēts lietot atbilstošā tonī un/vai necaurspīdīgu restaurācijas materiālu, kas pielietots noteiktā biežumā.
- Ja SDR® flow+ materiālu lieto kā restaurācijas pamatu, atstājiet vismaz 2 mm okluzālajai restaurācijai.
- Nepietiek datu, lai atbalstītu materiāla izmantošanu I klases restaurācijām, kas paredz zoba fisūru un pauguru funkcionālo atjaunošanu. Tas var izraisīt restaurācijas pārmērīgu nodilumu.
- Mijiedarbība:
 - Eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.
 - SDR® flow+ ir gaismas cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā). Turpiniet darbu uzreiz pēc materiāla aplicēšanas.
 - Ja izmantojiet imprignētus retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.

2.3 Blakus reakcijas

Produkts var kairināt acis un ādu.

- Kontakts ar acīm: iekaisums, iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: iekaisums, iespējamas alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājumi”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Sargājiet no tiešiem saules stariem un uzglabājiet labi vēdināmā vietā temperatūrā starp 2-24 °C.
- Pirms lietojat materiālu, tam jābūt istabas temperatūrā.
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Nesasaldējiet
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Kavītares preparāšana

1. Sagatavojiet kavītares tā, lai tiktu izņemta visa amalgāma vai restaurācijas materiāls.
2. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.
3. Izmantojiet lignīna rullīšus, lai izolētu kavītares no piesārņojuma.

3.2 Matricas uzstādīšana

Optimālam apmēram kontaktam rīkojieties šādi:

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® Plus/Palodent® V3 matricas sistēmu un ķīlīti.) Konturētās metāliskās matricas uzlabo aptuveni virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BiTine® izmantošana.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību, zoba kodināšanu un/vai adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat SDR® flow+ materiāla uzklāšanu.

3.4 SDR® flow+ materiāla izdāle



Traumas drauds pārmērīga spēka dēļ.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz kompulu pistoles.
2. Nelietojiet pārmērīgu spēku. – tas var novest pie Compula® Tip pīsums un tās izgrūšanās no kompulu pistoles.

Compula® Tips

Compula® Tip sastāv kombinācijā ar vienreizlietojamo Compules® Tip ar metāla kompulas aplikācijas galu.

1. Ievietojiet Compula® Tip Compules® Tips Gun. Pārliecinieties, ka kompula ir ievietota ar šauru daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no Compula® Tip. Compula® Tip galu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērtāka materiāla izspiešana kā kavītatē, tā arī uz maisāmā papīrīša.
3. Iespiediet materiālu kavītatē ar lēnu vienmērīgu spiedienu. NEPIELIETOJĒT PĀRĀK LIELU SPĒKU.
4. Lai izņemtu Compula® Tip, pārliecinieties, ka Compules® Tips Gun virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilktis. Pieturiet Compula® Tip kompulu aiz gala un izņemiet to virzienā uz leju.

Šļirces

1. Noņemiet no šļirces gala vāciņu. Lai nodrošinātu brīvu materiāla plūsmu, izspiediet nelielu daudzumu materiāla uz palikņa.
2. Uzlieciet šļircei melno vienreizlietojamo aplikācijas uzgali. Pagrieziet uzgali $\frac{1}{4}$ līdz $\frac{1}{2}$ pa labi, pārliecinieties, ka tas ir pilnībā piefiksējies. Pavelciet uzgali, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā efiksēts šļircē.
3. Materiālam jāizplūst brīvi un vienmērīgi. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Ja materiāls izplūst nevienmērīgi un jāpielieto lielāks spēks, iesakam pārbaudīt ārpus mutes dobuma vai nav kādi šķēršļi.
4. IZMETIET APLIKĀCIJAS UZGALI UZREIZ PĒC LIETOŠANAS. UZLIECIET ORIĢINĀLO UZGALI. Neglabājiet šļirci ar melno aplikācijas uzgali. GLABĀT TIKAI AR ORIĢINĀLO UZGALI.
Piezīme: Uzreiz pēc lietošanas, ieteicams šļirces virzuli pavilkt nedaudz atpakaļ, lai novērstu pārmērīgu materiāla plūsmu no šļirces.

3.5 SDR® flow+ materiāla ievietošana

Piezīme: SDR® flow+ materiāls ir veidots tā, lai tas atbilstu kavitātes formai, tāpēc ir nepieciešams izveidot zoba kontaktus un trūkstošās zoba malas ar atbilstošu matricas sistēmu. Materiāls ne-deformēs matricas lentīti. Ja nepieciešams, pirms vai polimerizēšanas laikā, manuāli piespiediet matricas sienīņu ar piemērotu rokas instrumentu, tādu kā plombējamā lāpstiņa.

1. Izspiediet SDR® flow+ materiālu tieši sagatavotajā zoba kavitātē, izmantojot lēnu un vienmērīgu spiedienu. Sāciet materiāla aplikāciju ar dziļāko kavitātes daļu, turot kompulas galu tuvu dobuma grīdai. Kad kavitāte ir piepildīta, izvelciet kompulas galu pakāpeniski. Vienmēr izvairieties no kompulas izcelšanas no izspiestā materiāla, kamēr materiāls vēl tiek aplicēts, tādējādi novēršot gaisa iekļūšanu materiālā. Aplikācijas beigās, noslaukiet kompulas galu pret kavitātes sienīņu, atkāpjoties no darba lauka.
2. Dažu sekunžu laikā, aplicētais SDR® flow+ materiāls pašizlīdzināsies, tādējādi novēršot vajadzību izmantot rokas instrumentus. Pārmērīgas materiāla izspiešanās gadījumā, noņemiet lieko, izmantojiet aplikatoru, kas tika izmantots adhezīva aplicēšanai. Visus redzamos gaisa burbulītus pirms polimerizācijas, pārduriet ar tīru, asu zondi.
3. Ja materiālu izmanto kā kavitātes bāzi, lielāko daļu kavitātes var piepildīt vienā reizē aplicējot līdz pat 4 mm materiāla, restaurācijai jābūt 2 mm no okluzālās malas⁴. Dziļākās kavitātēs ievietojot 4 mm materiāla, katru slāni rūpīgi polimerizējiet.
4. SDR® flow+ materiālu plānā kārtā, var izmantot kā tradicionālo "plūstošu" oderi uz atklāta dentīna.

3.6 Polimerizācija

SDR® flow+ materiāls ir paredzēts pakāpeniskai polimerizācijai līdz par 4 mm dziļumam/biezumam.

1. Polimerizējiet katru plombes laukumu ar nepieciešamo ierīci, kas paredzēta materiāla sacietināšanai ar gaismas starojumu, kas satur kamparhinonu (CQ), ar spektrālo starojumu 470 nm. Minimālā gaismas jauda ir vismaz 550 mW/cm².

Pulpas kairinājums pārmērīgas termiskās polimerizācijas rezultātā > 2000 mW/cm².



1. Pārbaudiet polimerizācijas lampas ražotāja norādīto jaudu.
2. Konsultējieties ar Polimerizācijas lampas ražotāju par polimerizācijas saderības ieteikumiem.
3. Neizmantojiet zemāk esošo tabulu par paraugu polimerizācijas ilgumam ar jaudu > 2000 mW/cm².

⁴ Izmantojot Pit & Fissure Sealant, I, III vai V klases restaurācijām vai zoba stumbra atjaunošanai materiālu drīkst lietot pilnīgai kontūru atjaunošanai, ieskaitot apksimālās malas.

Polimerizācijas ieteikumi⁵			
Nokrāsas	Gaismas jauda	Polimerizācijas laiks pie 2 mm	Polimerizācijas laiks pie 4 mm
Universal	Halogēna un LED gaismas 550-1000 mW/cm ²	20 sek.	20 sek.
	Augstas jaudas LED gaismas 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	Halogēna un LED gaismas 550-1000 mW/cm ²	20 sek.	40 sek.
	Augstas jaudas LED gaismas 1000-2000 mW/cm ²	10 sek.	25 sek.



Neadekvāta polimerizācija nepietiekamas polimerizācijas dēļ.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti pirms katras procedūras.

3.7 Nobeigums

1. Ja tiek izmantots kā restaurācijas bāze/pamats, nekavējoties turpiniet restaurāciju ar metakrilātu saturošu universālu/sānu zobu restaurācijas materiālu, tieši kā norādīts materiāla lietošanas instrukcijā.

Tehniskais padoms: lielā daļā gadījumu materiāla pamata tonis sniedz ļoti labu estētisko rezultātu oklūzijas restaurācijām. Gadījumos, kad dentīns ir ļoti pārkrāsojies, nepieciešms pielietot matētos (opaka) toņus. Nepieļaujiet polimerizētās virsmas un ar saiti apstrādātās virsmas piesārņojumu. Ja noticis piesārņojums, veiciet atkārtotu adhezīva aplikāciju tieši kā norādīts adhezīva lietošanas instrukcijā. Ja virsma nav skarta, tad papildus adhezīva aplikācija nav nepieciešama un vēlama.

3.8 Nobeigums un pulēšana

1. Ja ir nepieciešama polimerizēta SDR® flow+ materiāla beigu apstrāde, konturēšanai un pulēšanai, izmantojiet tradicionālās rotējošās ierīces, kā norādīts lietošanas instrukcijā.
2. Labākais veids kā noņemt liekos sveķu pārpalikumus ir ar Enhance® apstrādes sistēmu. Enhance® apstrādes sistēma noņems liekos sveķus un nopolēs restaurācijas robežu malas.
3. Pulējiet beigu restaurāciju izmantojot Enhance® PoGo® pulēšanas sistēmu vai Prisma® Gloss™ pulēšanas pastu. (Skatīt pilnīgu lietošanas instrukciju kopā ar izvēlēto pulēšanas līdzekli).

Visi SDR® flow+ materiālu toņi ir rentgenkontrastaini ar 1 mm radio opacitātes ekvivalentu līdz 2,6 mm radio opacitāti alumīnijam. Alumīnija radio opacitāte ir līdzvērtīga dentīnam. Tāpēc 1 mm materiāla radio opacitātes ekvivalents ir līdzvērtīgs 1 mm alumīnija radio opacitātes ekvivalentam, kas ir līdzīgs dentīna tonim.

⁵ Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm.

4 Higiēna



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Pārstrādājiet atkārtoti izmantojamus produktus atbilstoši instrukcijai.

4.1 Šļircēs – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.

1. Šļircēs nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu šļircēs piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietot atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
3. Utilizējiet piesārņotās šļircēs, sekojot vietējai likumdošanai.

Noņemiet no šļircēs un pienācīgi izmetiet izlieto dozēšanas uzgali. Pirms uzglabāšanas uzlieciet atpakaļ oriģinālo šļircēs vāciņu. Lai novērstu šļircēs piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ieteicams lietot aizsargbarjeras. Aizsargbarjeru lietošana ir tikai papildus aizsardzības pasākums, tas nepasargā no visiem piesārņojumiem.

Šļircēs netīša saskare ar ūdeni, ziepēm vai uz ūdens bāzes balstītu slimnīcas līmeņa dezinfekcijas šķīdumu, nevar sabojāt šļirci. Nepieļaujiet materiāla saskari ar šiem šķīdumiem. Utilizējiet materiālu, ja tas bijis saskarsmē ar ķermeņa šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.

Ja nepieciešams, noslaukiet šļirci ar vienreiz lietojamu drāniņu, kas neatstāj šķiedras.*

* **Piezīme: Pārmērīga slaucīšana var sabojāt lāzera atzīmes lasāmību.**

Maigi noslaukiet šļirci.

4.2 Compules® Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsplysirona.com/IFU. Ja to pieprasīsiet, mēs Jums nosūtīsim izdrukātu lietošanas instrukciju par brīvu Jums nepieciešamajā valodā septiņu dienu laikā, kopš tiks iesniegts iesniegums mūsu mājas lapā: www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.

1. Nelietojiet Compula® Tips atkārtoti. Atbrīvojieties no Compula® Tips saskaņā ar vietējo likumdošanu.

5. Partijas numurs (), derīguma termiņa beigu datums () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD".
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

© Dentsply Sirona 2022-01-31

SDR® flow+

Vedel bulk fill

ETTEVAATUST! See on meditsiiniseade. Ainult hambaravis kasutamiseks.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	106
2 Ohutusjuhised	107
3 Samm-sammulised juhised	109
4 Hügieen	112
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus	113

1 Toote kirjeldus

SDR® flow+ vedel bulk fill on ühekomponentne, fluoriidi sisaldav, nähtavas valguses kõvastuv, radiopaakne vaikkomposiit-restauratsioonimaterjal. See on välja töötatud I ja II klassi restauratsioonide baasmaterjalina kasutamiseks. See sobib ka iseseisva restauratsioonimaterjalina oklusaalse kontaktita rakendustes.

SDR® flow+ materjali käsitlemiskarakteristikud on "voolavale" komposiidile tüüpilised, kuid seda saab paigutada 4 mm inkrementidena minimaalse polümeerimispingega.

SDR® flow+ materjalil on isetasanduv omadus, mis lubab sellel intiimselt kohanduda ettevalmistatud kaviteedi seintega. Baasmaterjalina kasutamisel on see välja töötatud selleks, et seda katta metakrülaadi-põhise universaalse/posterioorse komposiidiga puuduva oklusaalse/fatsiaalse emaili asendamiseks.

1.1 Näidustused

SDR® flow+ direktne restauratsioonimaterjal:

- Baasmaterjal I ja II klassi kaviteetide direktsel restauratsioonil
- Lainer direktsete restauratsioonimaterjalide all – II klassi lainer
- Augu ja fissuuri silandid
- Konservatiivsed I klassi restauratsioonid
- Tuuma ehitamine
- III ja V klassi restauratsioonid

1.2 Vastunäidustused

SDR® flow+ materjal on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on teada ülitundlikkus metakrülaatvaikude suhtes.

1.3 Tarnepakendid¹

SDR® flow+ materjal on saadaval järgmise kujul:

- Eeldoseeritud Compula® Tips direktseks suusiseseks paigutuseks
- Väiksed süstlad direktseks suusiseseks paigutuseks
- Üks universaalne (VITA®² B1 tooni saki lähend) ja 3 VITA® (A1, A2, A3) tooni

¹ Mõned tarnevormid ei pruugi kõikides riikides saadaval olla.

² Ei ole Dentsply Sirona, Inc. registreeritud kaubamärk.

1.4 Koostis

- Baarium-alumino-fluoro-borosilikaat klaas
- Strontsium alumino-fluoro-silikaatklaas
- Üterbium trifluoriidklaas
- Ränidioksiid
- Modifitseeritud uretaan dimetakrülaatvaik
- Polümeeritav dimetakrülaatvaik
- Polümeeritav trimetakrülaatvaik
- Trietüleenglükool dimetakrülaat
- Kamperkiniin (CQ) fotoinitsiaator
- Fotokiirendi
- Butüleeritud hüdroksütolueen (BHT)
- UV stabilisaator
- Titaandioksiid
- Anorgaaniline raudoksiid
- Fluorestsentsagent
- Anorgaanilise täidise osakesed ulatuses 20 nm kuni 10 µm, täidis kokku 47,3 % mahust.

1.5 Sobilikud adhesiivid

SDR® flow+ materjali kasutatakse pärast sobiva dentiini/emali adhesiivi pealepanekut ja see sobib keemiliselt tavapäraste metakrülaadi-põhiste dentiini/emali adhesiividega, sealhulgas Dentsply Sirona adhesiivid, mis on välja töötatud kasutuseks nähtavas valguses kõvastuvate komposiit-restauratsioonimaterjalidega (vt valitud adhesiivi täielikku Kasutusjuhendit).

1.6 Sobivad restauratsioonimaterjalid emali asenduseks

SDR® flow+ materjali kasutatakse koos sobiva universaalse/posterioorse restauratsioonimaterjaliga³ oklusaalse/fatsiaalse emali asendajana (vt Samm-sammulised juhised) ja on keemiliselt võrreldav tavapäraste metakrülaadi-põhiste komposiit-restauratsioonimaterjalidega, sealhulgas Dentsply Sirona nähtavas valguses kõvastuvate universaalsete/posterioorsete komposiit-restauratsioonimaterjalidega, mis on mõeldud posterioorseteks I ja II klassi oklusaalseteks restauratsioonideks (vt valitud oklusaalse restauratsioonimaterjali täielikku Kasutusjuhendit).

2 Ohutusjuhised

Olge teadlik järgnevatest üldistest ohutusjuhistest ja selle Kasutusjuhendi teiste jaotiste eraldi ohutusjuhistest.

Ohutuslase hoiatuse sümbol.



- See on ohutuslase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohude eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutuslaseid teateid.

2.1 Hoiatused

SDR® flow+ materjal sisaldab metakrülaate ja polümeeritavaid metakrülaat monomeere, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning võivad põhjustada tundlikkust kokkupuutel nahaga ja allergilist nahaallergiat inimestel, kellel on selleks soodumus.

- Mitte kasutada patsientidel, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone mõne koostisaine suhtes.
- **Vältige kokkupuudet silmaga**, et hoida ära ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.

³ Emali asendusmaterjali kate pole vajalik augu ja fissuuri silandi, konservatiivse I klassi, III klassi, V klassi või tuuma ehitamise rakendustes.

- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et hoida ära ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuutel võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuutel nahaga eemaldage materjal kohe puuvillase kanga ja alkoholi abil ning peske nahka põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või lööbe korral katkestage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede / limaskestaga**, et ära hoida põletikku. Juhusliku kokkupuute korral eemaldage kohe materjal kudedelt. Loputage pärast restauratsiooni lõpetamist limaskestast rohke veega ja kõhige välja / eemaldage vesi. Kui limaskestast põletik püsib, siis pöörduge arsti poole.

2.2 Ettevaatusabinõud

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult selles Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuisikuliselt hambaarst.

- Kokkupuude sülje või verega komposiidi pealepanekul võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Soovitatav on suukondoomi või piisava isolatsiooni kasutamine.
- Kandke sobivaid kaitseprille, maski, riietust ja kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Seadmed, mille sildile on märgitud "ühekordseks kasutamiseks" on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
- Süstlat ei saa ümbertöödelda. Vältimaks süstla kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda süstalt puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Täiendava ettevaatusabinõuna saab süstlat kaitsta kaitsekatte abil suurte mustuseosakeste eest, kuid mitte kogu mustuse eest.
- SDR® flow+ materjal peaks hõlpsasti välja tulema. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Liigne surve võib põhjustada materjali ootamatu väljatuleku või põhjustada Compula® Tip Computes® Tips Gun väljapaikumise.
- Soovitatav on Compula® Tips kasutamine koos Dentsply Sirona Computes® Tips Gun.
- Sulgege süstlad kindlalt kohe pärast kasutamist algupärase korgiga. Ärge kasutage jaotusotsakut süstlakorgina.
- Materjali paigaldamiseks kasutage ainult Dentsply Sirona tarnitud doseerimisotsakuid.
- SDR® flow+ materjal on saadaval poolläbikumavates toonides. Kaviteetpinna äärele paigaldatuna, nagu nt oklusaalne, fatsiaalne või linguaalne pind või laiad proksimaalse karbi pikenduse kaviteetid, võib hamba/restauratsiooni demarkatsioon olla nähtav. Tugevalt plekiline dentiin võib olla nähtav läbi kõvastunud SDR® flow+ materjali. Sobivalt toonitud ja/või opaakse piisava paksusega restauratsioonimaterjali kasutamine nähtavatel aladel/pindadel on soovitatav juhtudel, kus esteetika on määrav.
- SDR® flow+ materjali paigutamisel baasmaterjali või lainerina jätkte vähemalt 2 mm valitud oklusaalsele restauratsioonimaterjalile.
- Andmed on ebapiisavad, et toetada kasutamist hambakroonilõhest kaugemale ulatuva koeriba laiusega I klassi restauratsioonina või funktsionaalse saki asendamisel. Tagajärjeks võib olla liigne kulumine või restauratsiooni ebaõnnestumine.
- Reaktsioonid:
 - Koos selle tootega ei tohiks kasutada eugenool- või hüdroksiidperoksiidi sisaldavaid materjale, sest need võivad segada kõvastumist ja põhjustada materjalide polümeersete komponentide pehmenemist.
 - SDR® flow+ materjal on valguskõvastuv materjal. Sellepärast tuleks seda kaitsta ümbritseva valguse eest. Tegutsege kohe, kui materjal on peale pandud.
 - Kui adhesiivprotseduuridega samal ajal kasutatakse mineraalidega (nt rauaühenditega) impregneeritud retraktsiooniniite ja/või hemostaatilisi lahuseid, siis võib see halvasti mõjutada ääretihendit, tekitades mikrolekkeid, pinnaaluseid plekke ja/või restauratsiooni ebaõnnestumise. Kui igemeretraktsioon on vajalik, siis on soovitatav kasutada tavalisi, impregneerimata niite.

2.3 Kahjulikud mõjud

Toode võib ärritada silmi ja nahka.

- Kokkupuude silmaga: ärritus ja võimalik võrkkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida lööve.
- Limaskestad: põletik (vt Hoiatused).

2.4 Hoiustamise tingimused

Sobimatud hoiustamise tingimused lühendavad toote kasutusiga ja võivad põhjustada toote talitlushäireid.

- Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest ja hoiustage hästi ventileeritud kohas temperatuurivahemikus 2-24 °C.
- Laske materjalil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile.
- Kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Kaviteedi ettevalmistamine

1. Valmistage kaviteet ette nii, et ei jääks jääkamalgaami ega restauratsioonimaterjali.
2. Loputage pind veepihustiga ja kuivatage hoolikalt õhupihustiga. Ärge kuivatage hamba struktuuri.
3. Kasutage kaviteedi saastest isoleerimiseks suukondoomi või vatirulle.

3.2 Matriitsi paigaldamine

Optimaalse proksimaalse kontakti saavutamiseks toimige järgnevalt.

1. Paigaldage matriits (nt AutoMatrix® matriitsisüsteem või Palodent® Plus / Palodent® V3 sektsioneeritud matriitsisüsteem) ja kiil. Kontakti ja kontuuri parandamiseks soovitatakse matriitsiriba lihvida. Soovitatav on eelnev kiilu panemine / rõnga kasutamine.

3.3 Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimine / dentiini eeltöötlemine, adhesiivi pealepanek

Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimise ja/või adhesiivi pealepaneku osas vt adhesiivi tootja juhiseid. Kui pinnad on korralikult töödeldud, tuleb neid hoida saastamata. Jätkake kohe SDR® flow+ materjali paigaldamisega.

3.4 SDR® flow+ doseerimine



Vigastusoht liigse jõu tõttu.

1. Rakendage süstla kolvile või aplikaatorpüstolile aeglast ja püsivat survet.
2. Ärge rakendage liigset jõudu – tagajärjeks võib olla süstla või Compula® Tip rebenemine või aplikaatorpüstolist välja paiskumine.

Compula® Tips

Eeldoseeritud Compula® Tip pakub ühikkoosi Compules® Tip kombinatsiooni metallkanüüli pealepaneku otsakuga.

1. Laadige Compules® Tips Gun eeldoseeritud Compula® Tip. Sisestage Compula® Tip Compules® Tips Gun toru sälguga avasse. Veenduge, et Compula® Tip sisestatakse, krae ees.
2. Eemaldage Compula® Tip värviline kork. Compula® Tip saab 360° pöörata, et saavutada õige kaviteeti sisenemise nurk.
3. Sisestage materjal kaviteedi preparatsiooni, kasutades aeglast, püsivat survet. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.
4. Kasutatud Compula® Tip eemaldamiseks veenduge, et Compules® Tips Gun kolb on tõmmatud täiesti tagasi, lubades käepidemel avaneda kõige laiemasse asendisse. Rakendage Compula® Tip esiotsale allapoole liikumist ja eemaldage see.

Süstlad

1. Eemaldage süstla otsast kork. Kindlustamaks materjali vaba vool süstlast, pange väike kogus seda padjale patsiendiväljast eemal.
2. Kinnitage süstlale ühekordne must dosaatorotsak. Keerake otsakut 1/4 kuni 1/2 pööret päripäeva veendumaks, et see on täiesti kinni. Sikutage otsakut, veendumaks, et see on lukustunud süstla kraele.
3. Materjal peaks õrna surve mõjul vabalt voolama. **ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.** Kui läheb vaja rohkem kui õrna survet, siis eemaldage patsiendiväljalt ja kontrollige, ega pole takistusi.
4. **VISAKE ÄRA JA UTILISEERIGE DOSAATOROTSAKUD ÕIGESTI KOHE PÄRAST KASUTUST. PANGE ALGUPÄRANE KORK PEALE.** Ärge hoiustage süstalt, kui sellel on must dosaatorotsik. **HOIUSTAGE AINULT ALGUPÄRASE KORGIGA.**
Märkus: Pärast kasutust on soovitatav süstla kolbi veidi tagasi tõmmata, et vältida materjali liigset voolu.

3.5 SDR® flow+ materjali paigaldamine

Märkus: Kuna SDR® flow+ materjal on välja töötatud võtma kaviteedi kuju, siis tuleb luua õiged kontakt alad valitud matriitsüsteemiga. Materjal ei venita matriitsiriba. Vajadusel venitage matriitsiriba sobiva käsiinstrumendiga enne valguskõvastamist ja/või selle ajal.

1. Doseerige SDR® flow+ materjal otse preparatsiooni kohta / hamba pinnale, kasutades aeglast, püsivat survet. Alustage doseerimist kaviteedi sügavaimast osast, hoides otsakut kaviteedi põhja lähisel. Kaviteedi täitudes tõmmake otsakut sammhaaval välja. Vältige materjali peale kandmisel otsaku doseeritavast materjalist välja tõstmist, et minimeerida õhu kinnijäämist. Pärast doseerimise lõpetamist pühkige otsakut vastu kaviteedi seina, tõmmates operatsiooniväljalt eemale.
2. Mõne sekundi jooksul tasandub doseeritud SDR® flow+ materjal ise, mistõttu seda pole vaja käsiinstrumentidega täiendavalt töödelda. Ületäitmise korral kasutage ülejäänud adhesiiviga niisutatud täispuhutavat aplikaatorotsakut ülejäägi eemaldamiseks. Nähtavad õhumullid tuleks enne kõvastumist puhta, terava sondiga läbi torgata.
3. Bulk fill alusmaterjalina kasutamisel saab enamiku kaviteete täita ühe bulk inkrementiga (kuni 4 mm) kui vaja täita kaviteet kuni 2 mm kauguseni oklusaalsest kaviteedi pinnast⁴. Sügavamatel preparatsioonidel pange materjal peale 4 mm inkrementidena, iga inkrementi põhjalikult valguskõvastades.
4. Teine võimalus on panna SDR® flow+ materjali paljastunud dentiini peale õhukese kihina, nagu tavapäraselt "voolavat" lainerit.

3.6 Kõvastamine

SDR® flow+ materjal on välja töötatud kõvastamiseks inkrementidena kuni 4 mm sügavuse/pakuseni.

1. Valguskõvastage restauratsiooni pinna iga ala sobiliku nähtava valguskõvastusseadmega, mis on mõeldud kamperkiniini (CQ) iniitsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks, st väljund- voo lainepikkuse vahemik sisaldab 470 nm. Minimaalne valgusvõimsuse tihedus peab olema vähemalt 550 mW/cm².

Pulbi vigastus liigse kuumuse tõttu – kõvastusväljund > 2000 mW/cm².



1. Kontrollige väljundvõimsust kõvastuslambi tootja dokumentatsioonist.
2. Vt kõvastuslambi tootja kasutusjuhistest sobivaid kõvastamise soovitusi.
3. Ärge kasutage järgneva tabeli soovituslikke kõvastumisaegu, kui väljund > 2000 mW/cm².

⁴ Kasutamisel augu ja fissuuri silandina, konservatiivse I klassi, III klassi või V klassi restauratsioonimaterjali või tuuma ehitamise materjalina võib materjali paigutada kogu kontuuri, sealhulgas kuni kaviteedi pinna servani.

Kõvastamissoovitused ⁵			
Toon	Valgusväljund	2 mm kõvastamisaeg	4 mm kõvastamisaeg
Univer- saalne	Halogeen- ja LED-lambid 550–1000 mW/cm ²	20 s	20 s
	Võimsad LED-lambid 1000–2000 mW/cm ²	10 s	10 s
A1, A2, A3	Halogeen- ja LED-lambid 550–1000 mW/cm ²	20 s	40 s
	Võimsad LED-lambid 1000–2000 mW/cm ²	10 s	25 s



Ebapiisav polümerisatsioon mitteküllaldase kõvastamise tõttu.

1. Kontrollige kõvastuslambi sobivust.
2. Kontrollige kõvastustsüklit.
3. Enne iga protseduuri kontrollige kõvastusväljundit.

3.7 Lõpule viimine

1. Baasmaterjali/lainerina kasutamisel jätkake kohe restauratsiooni lõpule viimisega, kasutades metakrülaadi põhist universaalset/posterioorset restauratsioonimaterjali vastavalt tootja Kasutusjuhendile.

Tehniline nõuanne: enamike rakenduste korral annab parima esteetilise tulemuse oklusaalse restauratsioonimaterjali keha toon. Tugevalt plekilise dentiini korral võib olla vaja kasutada opaakset tooni. Ärge häirige kõvastunud pinda või paljastatud adhesiivi ega lubage selle saastumist. Kui toimub saastumine, järgige adhesiivi uuesti peale kandmiseks adhesiivi tootja Kasutusjuhendit. Kui pinnad jäävad häirimata, siis pole adhesiivi täiendav rakendamine inkrementide vahel ei vajalik ega soovitatav.

3.8 Viimistlemine ja poleerimine

1. Kui SDR[®] flow+ materjali on vaja kontuurida, viimistleda ja/või poleerida, siis kasutage tavapäraseid pöörlevaid riistu, järgides tootja Kasutusjuhendit.
2. Vaigukihti on kõige parem eemaldada Enhance[®] viimistlussüsteemiga. Enhance[®] süsteem eemaldab kihi ja viimistleb restauratsiooni servad.
3. Poleerige lõplikku restauratsiooni Enhance[®] PoGo[®] poleerimissüsteemi või Prisma[®] Gloss™ poleerimis pasta abil. (Vt valitud poleerimistootege tarnitud täieliikku Kasutusjuhendit.)

Kõik SDR[®] flow+ materjali toonid on radiopaaksed, 1 mm radiopaaksusega, mis on ekvivalentne alumiiniumi 2,6 mm radiopaaksusega. Alumiiniumi opaaksus on ekvivalentne dentiiniga. Seega on 1 mm alumiiniumiga ekvivalentse radiopaaksusega 1 mm materjali radiopaaksus ekvivalentne dentiiniga.

⁵ Kõvastuslamp, mis on välja töötatud kamperkinooni (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks. Spektri tipp jääb vahemikku 440–480 nm.

4 Hügieen



Ristsaastumine.

Infektsioon.

1. Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid. Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi.
2. Töödelge taaskasutatavad tooted ümber vastavalt juhistele.

4.1 Süstlad – ristsaastumine



Ristsaastumine.

Infektsioon.

1. Süstlaid ei saa ümbertöödelda.
2. Vältimaks süstalde kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda süstlaid puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge taaskasutage saastunud süstlaid.
3. Utiliseerige saastunud süstlad vastavalt kohalikele määrustele.

Eemaldage süstla kasutatud dosaatorotsik ja utiliseerige õigesti. Enne hoiustamist pange peale algupärane kork. Vältimaks süstalde kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on soovitatav kaitsekatte kasutamine. Kaitsekatte kasutamine on täiendav ettevaatusabinõu suurte mustuseosakeste vastu, kuid mitte kogu mustuse eest.

Süstla juhuslik kokkupuude vee, seebi või ülitõhusa veepõhise desinfitseerimislahusega ei kahjusta süstla korpusi. Ärge laske ühelgi lahusel puutuda kokku seesoleva materjaliga. Utiliseerige komposiitmaterjal, mis on puutunud kokku mõne vedeliku või mittesteriilse instrumendiga.

Vajadusel kuivatage süstla ühekordselt kasutatava ebemevaba lapiga.*

* **Märkus. Liiga tugev pühkimine võib kahjustada lasermärgistuse loetavust.**

Pühkige süstalt õrnalt.

4.2 Compules® Tips Gun

Ümbertöötamise juhiseid vt palun Compules® Tips Gun Kasutusjuhendist, mis on kättesaadav meie veebisaidil aadressil www.dentsplysirona.com/IFU. Soovi korral saadame soovitud keeles kasutusjuhendi prinditud koopia teile tasuta 7 päeva jooksul pärast seda, kui olete esitanud vastava taotluse meie veebisaidil www.dentsplysirona.com/IFU.

4.3 Compula® Tips – ristsaastumine



Ristsaastumine.

Infektsioon.

1. Ärge taaskasutage Compula® Tips. Utiliseerige Compula® Tips, järgides kohalikke määrusi.

5 Partii number (), aegumistähtaeg () ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“.
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
 - Kordustellimuse number
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg
3. Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.

© Dentsply Sirona 2022-01-31



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY