

SDR™ Használati utasítás Magyar

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

Tartalom

1. Termékleírás	72
2. Általános biztonsági tudnivalók	73
3. Használat lépésről-lépésre.....	74
4. Higiénia.....	76
5. Hulladék kezelése.....	76

Termékleírás

Az SDR™ egy moláris fogak tömésére kifejlesztett, egy rétegben behelyezhető, műgyanta alapú folyékony kompozit tömőanyag. Egy komponensből áll, fluoridot tartalmaz, fényrekötő, röntgenárnyékot ad.

I és II. osztályú helyreállítások alapjaként fejlesztették ki.

Az SDR tömőanyag feldolgozhatósága a folyékony kompozitokéval egyezik, de 4 mm-es rétegben helyezhető be minimális polimerizációs stresszel.

Az SDR tömőanyag önterülő tulajdonságú, ez a preparált kavitás falaihoz való pontos adaptációt tesz lehetővé.

Egy univerzális színben kapható. Arra tervezték, hogy műgyanta bázisú univerzális/poszterior kompozit kerüljön rá, a hiányzó okkluzális/faciális zománc helyreállításaként.

Kiszerezés

Az SDR tömőanyag kapható:

- Elődozírozott Compula® kapszulákban direkt intraorális használatra
- Egy univerzális színárnyalatban

Összetétel

- Bárium-alumínium-fluoro-boroszilikát üveg
- Stroncium-alumínium-fluoro-szilikát üveg
- Módosított uretán dimetakrilát műgyanta
- Etoxylált biszfenol A dimetakrilát (EBPADMA)
- Trietilénglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Kámfor-kinon (CQ) fotoiniciátor
- Butil-hidroxi-toluol (BHT)
- UV stabilizátor
- Titán-dioxid
- Vas-oxid pigmentek

Indikációk

Az SDR tömőanyag:

- Alsó réteg I és II. osztályú kavitások direkt ellátása esetén
- Alábélelés direkt tömésterápia esetén– II. osztályú box alábélelője

Kontraindikációk

Az SDR tömőanyag kontraindikált:

- Ismert allergia metakrilát műgyantára vagy más összetevőre

Kompatibilis adhezív rendszerek

Az SDR tömőanyag a megfelelő dentin/zománc adhezív alkalmazását követően használható. Kémiaileg kompatibilis a konvencionális metakrilát alapú dentin/zománc adhezívekkel, beleértve a DENTSPLY bondanyagait, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokhoz való használathoz terveztek. (lásd a választott adhezív teljes használati utasítását)

Kompatibilis tömőanyagok a zománc helyreállításához

Az SDR tömőanyag az okkluzális/faciális zománc helyettesítésére használt univerzális/poszterior tömőanyaggal együtt használható. Kémiaileg kompatibilis a konvencionális műgyanta alapú kompozit anyagokkal, beleértve a DENTSPLY fényrekötő univerzális/poszterior kompozit anyagait, melyeket a I. és II. Osztályú okkluzális üregek ellátására terveztek (lásd a választott okkluzális tömőanyag teljes használati utasítását).

Általános biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!

Figyelmeztetések

Az SDR tömőanyag meg nem kötött metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, és a szájnyálkahártyát és az erre hajlamos egyéneken allergiás kontakt dermatitist okozhatnak.

Kerüljük az anyag szembe jutását, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.

Kerüljük a bőrrel való érintkezést, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét.

Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön.

Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, azonnal távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.

Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, azonnal távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. A tömés befejezése után öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

Elővigyázatosságok

1. Ez a termék kizárólag csak a Használati Utasításban előírt módon használható. A Használati Utasítástól való bármilyen eltérés a felhasználó felelősségének terhére történhet.
2. Nyállal és vérrel való érintkezés a kompozit behelyezése során a tömés sikertelenségét okozhatja.
Kofferdam használata vagy adekvát izolálás ajánlott.
3. Hordjon megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruhát és kesztyűt. A páciens számára is ajánlott a védőszemüveg használata.
4. Az SDR tömőanyagoknak könnyen kinyomhatónak kell lennie. **NE HASZNÁLJON TÚLZOTT ERŐKIFEJTÉST!** Túlzott nyomás az anyag váratlan mértékű kinyomását vagy a kapszula kiesését eredményezi a kinyomópisztolyból.
5. A kapszulák egyszeri használatra tervezettek. Használat után dobja el! Ne használja újra!
6. A kapszulákhoz a DENTSPLY Compules Tips Gun kinyomópisztoly ajánlott.
7. Az SDR tömőanyag egy univerzális félig áttetsző színárnyalatban kapható. Ha a kavitás felületi szélére, okkluzális szélére vagy széles approximális boxba helyezük, láthatóvá válhat a tömés széle.
A megkötött SDR tömőanyagon keresztül átlátszódhat az erősen elszíneződött dentin.
Látható területeken ajánlott megfelelő színű ill opak tömőanyag használata adekvát rétegvastagságban, ha az esztétika fontos szempont.
8. Ha behelyeztük az SDR tömőanyagot, rétegezzünk rá legalább 2 mm vastagságban okkluzális tömőanyagot
9. Kölcsönhatások
 - Eugenolt és hidrogén peroxidot tartalmazó anyagokat nem szabad használni az SDR tömőanyag használatát megelőzően, mivel megakadályozzák a polimerizációt.
 - Az SDR fényrekötő tömőanyag, ennél fogva óvni kell a környezeti fénytől. Végezze el a polimerizációt, mikor a helyére applikálta az anyagot.
 - Ha ásványi anyagokkal (pl vas vegyületekkel) impregnált retrakciós fonalat használunk az adhezív technika mellett, az ronthatja a széli záródást, mikroszivárgáshoz, lepedék lerakódáshoz, a tömés hibájához vezethet, Ha szükséges retrakciós fonal alkalmazása, a sima, nem impregnált változatok javasoltak.

Tárolási feltételek

Direkt napfénytől védve, jól szellőző helyen 2 °C - 24 °C -on tárolja az SDR tömőanyagot. Nem szükséges hűtőben tárolni, de ajánlott, ha használaton kívül van. Használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű lesz. Nedvességtől védje, ne fagyassza meg. Ne használja a lejárát után.

Ártalmas reakciók

Bőr- és szemirritáló hatású lehet. Szembe kerülés esetén irritáció és szaruhártya károsodás előfordulhat. Bőrrel történő érintkezés esetén irritáció, allergiás reakció felléphet. Piros bőrkivüetések jelenhetnek meg. Nyálkahártya esetén: gyulladás (lásd Figyelmeztetés 2.1)

Használat lépésről-lépésre

Üreg kialakítás

1. Alakítsa ki az üreget, úgy, hogy amalgámtól, vagy más tömőanyag maradéktól mentes legyen.
2. Mossa le a felületet vízsprayvel és gondosan szárítsa meg. Ne szárítsa ki a fog szerkezetét.
3. Használjon tampont, hogy izolálja az üreget a fertőzésektől.

Matrica behelyezése

Megfelelő proximális kontakt pont kialakítása:

1. Helyezze a matricát (Automatrix rendszer vagy Palodent matrix rendszer) és ékelje ki. A matrica polírozása javítja a kontakt pontot. Ékrögzítő BiTine gyűrű használata javasolt.
2. II osztályú kavitások esetén használjon vékony matricát.

Pulpavédelem, Kondicionálás/Dentin előkezelés, Adhezív applikáció

Kövesse az adhezív gyártójának utasításait pulpa védelem kondicionálás, adhezív applikáció esetén. Ha a felületet megfelelően előkészítette, fontos, hogy sterilen tartsa azt. Az SDR tömőanyag applikálását azonnal kezdje meg.

Az SDR tömőanyag szétoszlatása

Figyelmeztetés

Sérülésveszély az erőteljes applikáció következtében

Az applikátor pisztolyon lassú és egyenletes nyomást alkalmazzon

Ne használja erőteljesen- a kapszula elrepedhet vagy kilövédkhet a pisztolyból.

Az előre csomagolt kapszulához metál kanülös applikátor pisztoly van csomagolva.

1. Töltse meg a kapszula kinyomó pisztolyt a megfelelő kapszulával. Helyezze be a kapszulát a horonyba, megnyitva a kapszula kinyomó csövét (hüvelyét). A kapszula gallérja legyen először behelyezve.

2. Távolítsa el a színes kapszula kupakot. A kapszulacsúcs elforgatható 360 fokban az üreghez megfelelő szögben való hozzáférés érdekében.
3. Oszlassa el az anyagot az üregben lassú, egyenletes nyomással. Túlzott erő kifejtést ne alkalmazzon.
4. A használt kapszula eltávolításakor bizonyosodjon meg, hogy a kapszulakinyomó pisztoly szelepe teljesen vissza van húzva. Lefelé irányuló mozdulattal távolítsa el a kapszulát.

SDR tömőanyag behelyezése

Figyelem: Az SDR tömőanyag alkalmazkodik az üreg alakjához, alakítson ki megfelelő kontakt pontokat a kiválasztott matrica rendszerrel. Az anyag nem fogja tágítani a matricát. Ha szükséges, manuálisan tágítsa a matricát megfelelő kézi műszerrel, úgy mint, kondenzátor, gömbfejű kézi műszer alkalmazásával a polimerizálást megelőzően, illetve alatta.

1. Oszlassa el az SDR tömőanyagot a fog felszínén lassú kiegyensúlyozott nyomással. Az applikálást az üreg legmélyebb részén kezdje, a kapszula csúcsát közel tartva az üreg mélyéhez. Fokozatosan emelje ki az üregből a kapszula csúcsát, ahogy megtelt az üreg. Kerülje a kapszula kiemelését a szétosztatott anyagból mialatt azt oszlatja a levegő beragadásának elkerülése érdekében. Az anyag elosztását követően húzza le a kapszula sűcsáról az anyagot az üregfalon, miközben kiemeli a kapszulát az operációs területről.
2. Néhány másodpercen belül az elosztott SDR tömőanyag magától beágyazódik az üregbe, további kézi műszerrel történő beavatkozásra nincs szükség. Ha túltöltötte az anyagot, vagy túlfolyt az anyag az okkluzális széleken, akkor adhezívbe mártott szőrös applikátorral távolítsa el a fölösleget. Bármilyen látható légbuborék esetén az szűrja ki tiszta eszközzel polarizálás előtt.
3. Ha egy rétegben behelyezhető alapként használjuk az anyagot, rétegezzük 4 mm vastagságig a kavitás aljára úgy, hogy az okkluzális felszíntől 2mm távolság maradjon. Mélyebb preparáció esetén 4 mm-es rétegekben helyezzük be az anyagot és minden réteget alaposan világítsunk meg..
4. Az SDR tömőanyag vékony rétegben is applikálható alábélelésként, mint a "flow" anyagok esetén, illetve dentin lefedésére.

Polimerizálás

Az SDR tömőanyag 4mm-es rétegvastagságban polimerizálható.

Polimerizálja a restauráció minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ)iniciátor tartalmú anyagok esetén használatos, ill 470 nm-es fényt bocsát ki...

A lámpa minimum teljesítménye 550mW/cm² legyen 20 mp-ként.

Vegye figyelembe a polimerizációs lámpa gyártójának javaslatát.

Figyelem

Nem megfelelő polimerizáció az elégtelen polimerizálási teljesítménynek köszönhető.

Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását

Ellenőrizze a kötési ciklust

Ellenőrizze a teljesítményt minden folyamat előtt.

Befejezés

1. A folyamatot azonnal végezze el a restauráció befejezéséhez metakrilát alapú univerzális, vagy poszterior tömőanyaggal a gyártó használati utasítása alapján.

Technikai tipp: A legtöbb esetben a testszínű tömőanyag nyújtja a legjobb esztétikai eredményt. Erősen elszíneződött dentin esetén használjon opak árnyalatot. Ügyeljen, hogy ne kontaminálódjon a kezelt felület és az adhezív. Fertőzés esetén az adhezív gyártójának utasítását kövesse. Ha az adhezív réteg steril marad, akkor két applikáció között nem szükséges az adhezív további alkalmazása.

2. Az SDR anyag finírozására, polírozására használja a hagyományosan erre a célra alkalmazott eszközöket és kövesse a gyártói utasításokat.

A kapszulakinyomó sterilizálása

Szétszerelés

1. Részben csukja össze az applikátor pisztolyt és helyezze a hüvelykujját a pánt hátsó részére.

2. Tolja felfelé és emelje fel a pántot. Az applikátor pisztoly két részre szerelve, a retesz kinyílt.

3. Távolítsa el a tömőanyagot puha törülőkendővel és 70%-os alkohollal.

Sterilizálás

Sterilizálja az applikátor pisztolyt autoklávban. (2.1-2.4 Mpa nyomáson és 135-138 fokon). Nem javasolt a kapszula kinyomó pisztoly fertőtlenítő szerbe történő merítése.

Összeszerelés

1. Sterilizálás után helyezze be a reteszt az applikátor pisztoly cylinderébe.

2. Nyomja össze a az applikátor pisztoly részeit és pattintsa a helyére a pántot.

3. Ne használja tovább a sérült vagy piszkos applikátor pisztolyt.

Figyelmeztetés

Kereszt fertőzések

Kapszulát ne tisztítson, fertőtlenítsen és ne használjon újra.

A használt, fertőzött, vagy lejárt kapszulát a helyi szabályoknak megfelelően dobja ki.

5. Gyártási idő (LOT) és lejárat idő ()

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint. "ÉÉÉÉ/HH"

2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:

Gyártási szám a fecskendőn és a kapszulán.

Lejárat idő a kapszulán