

SDR

Smart Dentin Replacement

KULLANIM TALİMATI

1 ÜRÜN TANIMI

SDR™ Posterior Bulk Fill akışkan temele dayanan, tek komponentli, florid içeren, ışıklı sertleşen, radyoopak rezin kompozit dolgu materyalidir. Sınıf I ve II restorasyonlarda kaide materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SDR™, yapısal özelliği olarak tipik bir akışkan kompozit gibi davranmasına rağmen, en az polimerizasyon stresi oluşturarak 4 mm'lik tabakalar halinde uygulanabilir.

SDR™'nin kaviteye kendi kendine yayılma özelliği, hazırlanmış kavite duvarlarına çok iyi adapte olmasını sağlar. Universal tek bir rengi vardır. SDR™ ile dentin tabakalanması bittikten sonra tamamlanmamış, eksik bırakılmış okluzal veya fasiyal mine yüzeylerinde, temeli metakrilat reçine olan universal/arka grup kompozitlerle birlikte dolgunun tamamlanması sağlanır.

1.1 Ticari sunum şekli

SDR™'nin sunum şekli:

- Intra-oral uygulama için dozu ayarlanmış kompul uclar
- Tek universal renk

1.2 Bileşimi

- Baryum-alumino-fluoro-borosilikat cam
- Stronsiyum alumino-fluoro-silikat cam
- Modifiye uretan dimetakrilat reçine
- Etoksile edilmiş Bisfenol A dimetakrilat (EBPADMA)
- Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Kamforkinon (CQ) fototetikleyici
- Butile edilmiş hidroksil toluen (BHT)
- UV Sabitleyici
- Titanyum dioksit
- Demir oksit pigmentleri

1.3 Endikasyon

SDR™ direkt restoratif materyali:

- Sınıf I ve II direkt restorasyon kavitelerinde kaide olarak
- Direkt restoratif materyallerin altında 'liner' olarak - Sınıf II'de 'liner'

1.4 Kontraendikasyon

SDR™ materyali metakrilat recinesine karşı ciddi alerjisi olan hastalarda kontraendikedir.

1.5 Uyumlu adezivler

SDR™, uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır ve DENTSPLY™'ın ışııkla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak için geliştirilmiş dentin/mine adezivleri de dahil olmak üzere geleneksel metakrilat temelli dentin/mine adezivleri ile kimyasal olarak uyumludur (secilen adezivin Kullanım Talimatları'na bakınız).

1.6 Uyumlu mine-yerine-kullanılabilecek-restoratifler

SDR™ maddesi, okluzal/fasiyal mine alanlarında doku eksikliğini karşılayacak universal/posterior kompozitler ile birlikte kullanılır (kullanım talimatlarını adım adım izleyiniz) ve DENTSPLY™'ın Sınıf I ve II okluzal restorasyonlar için geliştirilmiş ışııkla sertleşen universal/posterior bölge kompozitleri de dahil olmak üzere geleneksel metakrilat temelli kompozit restorasyon maddeleri ile kimyasal olarak uyumludur (secilen okluzal restoratif materyalin Kullanım Talimatları'na bakınız).

2 GENEL GÜVENLİK UYARILARI

Lütfen aşağıda belirtilen güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzunda belirtilen diğer özel güvenlik notlarını dikkate alın.

2.1 Uyarılar

SDR™ materyali polimerize olabilen metakrilat monomer içerdiğinden deride, gözlerde ve ağız mukozasında tahriş neden olabilir ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite yol açabilir.

- İrritasyon ve muhtemel korneal hasarı önlemek için gözler ile temasından kaçınınız. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- İrritasyon ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için cilt ile temasından kaçınınız. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte dokuntuler izlenebilir. Deriyle temas halinde derhal materyali pamuk ve alkol ile ortamdan uzaklaştırın ve sabun ve suyla iyice yıkayın. Cilt hassasiyeti veya dokuntu durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız. Kaza ile teması halinde, materyali derhal bir pamuk ile uzaklaştırınız, ağız içini bol su ile calkalayıp tukurunuz. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

1. Bu ürün sadece kullanım talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dişhekiminin sorumluluğundadır.
2. Kompozitin yerleştirilmesi esnasında kan ve tükürükle teması restorasyonun başarısız olmasına neden olabilir. Rubber- dam veya uygun benzer izolasyon yöntemleri önerilmektedir.
3. Uygun koruyucu gözlük, maske, eldiven ve elbise giyin. Aynı zamanda hastalar için de koruyucu gözlük önerilir.
4. SDR™ materyali tabancadan kolaylıkla sıkılabilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınc uygulanması materyalin tabancadan istem dışı çıkmasına veya kompula ucunun kompul tabancasından fırlamasına neden olabilir.
5. Kompula uçları tek kullanımlık olarak üretilmişlerdir. Her kullanım sonrası atınız. Tekrar kullanmayınız.
6. Kompula uçlarının DENTSPLY Kompul Tabancası ile kullanımı önerilmektedir.
7. SDR™ materyali sadece yarı-transludent renkte bulunur. Eğer kavite yüzey kenarlarında, örneğin okluzal kenarlar veya geniş, proksimal kutu şeklinde genişleyen kavitelerde olduğu gibi, kullanılacaksa diş/dolgu demarkasyon alanları görülebilmektedir. İleri derecede renkleşme olan dentin ışıkla sertleşmiş SDR™ materyalinden görülebilir. Estetiğin en üst seviyede arandığı vakalarda yeterli kalınlıktaki, uygun renk ve/veya opak restoratif materyalin görülen alanlarda/yüzeylerde kullanımı önerilmektedir.
8. SDR™ materyalini yerleştirdiğinizde, secilen okluzal dolgu maddesine en az 2 mm yer kalmasına izin verin.

9. Etkileşim

- Ojenol ve hidrojen peroksit içeren materyaller bu ürün ile birlikte kullanılmamalıdır. Kullanımı halinde sertleşmeye etki etmekte ve materyalin polimerik içeriklerinin sertleşmemesine neden olabilmektedir.
- SDR™ materyali ışık ile sertleşen bir urundur. Bu yüzden ortam ışıklarından uzak tutulmalıdır. Materyal yerleştirilir yerleştirilmez sertleşme işlemine tabi tutulmalıdır.
- Eğer adeziv işlemleri sırasında hemostatik çözeltiler ve/veya mineral emdirilmiş (ör.ferrik bileşenleri) retraksiyon ipleri kullanılırsa kenar uyumu ters yönde etkilenebilir, bu da kenarlardan mikrosızıntıya neden olabilir, yüzey altında renkleşme ve/veya restorasyonda başarısızlığa yol açabilir. Dişeti retraksiyonunun gerekli olduğu durumlarda sade, herhangi bir madde emdirilmemiş ipler önerilmektedir.

2.2 Saklama koşulları

SDR™ materyali direkt güneş ışığından uzakta tutulmalıdır; iyi havalandırılmış bir alanda 2 ila 24 °C arasında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmasına gerek yoktur; fakat kullanılmadığı zaman konulabilir.

Materyalin kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir. Nemden korunmalıdır.Dondurulmamalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

2.4 Yan etkiler

Urun gozleri ve deriyi tahriş edebilir. Eğer gozle temas ettiyse: Tahriş ve olası kornea hasarı. Deriye temas ettiyse: Tahriş veya olası alerjik reaksiyon. Deride kırmızımtrak dokuntuler gorulebilir. Mukoza membranlarında: enflamasyon (2.1 deki Uyarılar bolumune bakınız).

3 UYGULAMA ADIMLARI

3.1 Kavite Hazırlığı

1. Kaviteyi amalgam veya restoratif materyal artığı kalmayacak şekilde hazırlayın.
2. Su spreyi ile yuzeyi iyice yıkayıp hava ile dikkatlice kurutun. Diş yapısını çok fazla kuru hale getirmeyin.
3. Rubber dam veya pamuk rulolar kullanarak kaviteyi kontaminasyona karşı izole edin.

3.2 Matriks Yerleşimi: Optimal proksimal kontakt için aşağıdaki işlemleri uygulayın

1. Matriksi yerleştirin (AutoMatrixR matriks sistemi veya PalodentR matriks sistemi) ve kama uygulayın. Matriks bandının cilalı olan yuzeyi ve konturlamada yardımcı olacaktır. Prewedging/BiTineR halka kullanılımı desteklenmektedir.
2. Sınıf II kavitelerde yumuşak,ince matriks bandı kullanın.

3.3 Pulpa Korunması, Dişe Asit Uygulanması/ Dentin Hazırlığı, Adeziv Uygulanması
Pulpa koruma işlemleri, diş hazırlığı ve/veya adeziv uygulamaları için üretici firmanın önerilerini gozonunde bulundurun. Yuzey tam olarak işleme tabi tutulduktan sonra kontaminasyona uğramamalıdır. Hemen SDR™'nin uygulamasına gecilmelidir.

3.4 SDR™ materyalinin uygulanması

Dozu onceden ayarlanmış kompula ucu, bir seferlik kompul ucuyla metal kanul uygulama ucunun birleştirilmesinden oluşmaktadır.

1. Kompul tabancasına onceden dozu ayarlanmış kompulayı yerleştirin. Kompula ucunu kompul tabancasının haznesindeki çıkıntısı olan acıklığa yerleştirin. Kompula ucun once en alt çıkıntılı tarafının yerleştirilip daha sonra ust kısmının yerleştirildiğinden emin olun.
2. Kompula ucun ustundeki renkli kapağı çıkarın. Kompula uc kavitenin girişine uygun hale gelmesi için 360 derece dondurulebilir.
3. Hazırlanmış kavite icine materyali fazla kuvvet harcamadan yavaş bir şekilde yerleştirin. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN.
4. Kullanılmış kompula uclarını çıkarmak istediğinizde sapı olası en geniş duruma getirerek kompul tabancasının pistonunun tamamen geride olduğundan emin olun. Kompula ucun on kısmına aşağı doğru bir hareket uygulayın ve daha sonra ucu yerinden çıkarın.

3.5 SDR™ materyalinin Yerleştirilmesi

Not: SDR™ materyali, kavitenin şeklini almak üzere dizayn edildiği için, seçilmiş olan matriks sistemi ile düzgün kontakt alanları oluşturulmalıdır. Materyal matriks bandını germemelidir. Eğer ihtiyaç duyulursa matriks bandı, uygun bir ağız spatulu veya siman fulvarı ile manuel olarak, ışık uygulama öncesi ve/veya sırasında elle gerilmelidir.

1. SDR™ materyalini hazırlanmış bolgeye/ diş yüzeyine kompula ucunu kullanarak yavaş ve sabit bir basınç uygulamak suretiyle yerleştirin. Bu işleme kavitenin en derin bolumunden başlayın ve ucu kavite tabanına yakın tutun. Kavite doldukça ucu yavaşça uzaklaştırın. Hava kabarcığı

oluşumunu en aza indirmek için, materyal uctan çıkarken ucu kaldırmayın. İşlem biterken ucu kavite duvarlarına surterek dışarı çıkarın.

2. Birkac saniye icinde, yerleştirilmiş SDR™ materyali kendi kendine seviyelenecek, böylece el aletleri kullanarak yapılan seviyeleme işlemine gerek kalmayacaktır. Okluzal kenarların üzerine taşılması veya burada fazla madde olması durumunda, bu artıkları adezor ile ıslatılmış tıyly

aplikator ucunu kullanarak uzaklaştırabilirsiniz. Herhangi bir hava kabarcığı varsa, temiz ve sivri uclu bir sond ile ışınlama öncesi ortadan kaldırılmalıdır.

3. Yığın halinde kaide dolgu materyali olarak kullandığımızda, okluzal yüzeyin 2 mm altında kalınabilineceği

duşunulurse, pek çok kavite tek kerede 4 mm'lik yığın uygulamasıyla dolabilmektedir. Daha derin kaviteelerde her seferinde 4 mm'lik tabakalar halinde uygulama yapıp her tabakaya ayrı ayrı ışık uygulayınız.

4. Alternatif olarak, SDR™ materyali ince bir tabaka halinde, geleneksel akışkan kaide maddesi olarak acığa çıkmış dentine de uygulanabilir.

3.6 Işıkla sertleştirme

SDR™ materyali 4 mm'e kadar derinlik/kalınlıktaki tabakalar halinde uygulanabilmek üzere geliştirilmiştir.

• Hazırlanmış olduğunuz restorasyonun tüm yüzeylerini, kamforkinon (CQ) tetikleyicisi içeren materyalleri sertleştirmek üzere dizayn edilmiş uygun bir ışık cihazı, or.470 nm dalga boyuna sahip olan, bir ışık cihazı ile sertleştiriniz. Minimum ışık çıkışı 550 mW/cm2 olmalı ve ışık en az 20 saniye uygulanmalıdır. Işıkla sertleşmenin doğru ve efektif olabilmesi için ışık kaynağını üreten firmanın önerilerine bakınız.

3.7 Bitim işlemi

1. Üretici firmanın Kullanma Talimatları'nı göz önüne alarak metakrilat temelli bir universal/posterior kompozit kullanarak restorasyon işlemini tamamlayınız.

Teknik İpucu: Pek çok uygulamada okluzal restoratif materyalin gövde renginin en iyi estetik sonucu verdiği gözlemlenmiştir. İleri derecede dentin renklemesi varsa opak bir renk seçmek gerekebilir.

Işık ile sertleştirilmiş veya adeziv uygulanmış yüzeye herhangi bir işlem yapmayın ya da kontaminasyona izin vermeyin. Eğer kontaminasyon olursa, adeziv üreticisinin yonergesi doğrultusunda adeziv materyalini tekrar uygulayın. Eğer kompozit uygulanan yüzey herhangi bir şekilde

kontamine olmazsa tabakalar arası ikinci bir adeziv işlemine gerek yoktur, aynı zamanda bu önerilmemektedir.

2. Eğer SDR™ materyaline konturlama, bitirme ve/veya cilalama gerekiyor ise, bu işlemleri geleneksel doner aletleri kullanarak ve üretici firmanın yönergelerine uyarak yapabilirsiniz.

3 HİJYEN

Kompul Uc Tabancasının Sterilizasyonu

Sokme

1. Uygulama tabancasını kısmen kapatın ve baş parmağınızı menteşenin arka parçasına yerleştirin.
2. Yukarı doğru iterek menteşeyi kaldırın. Böylece uygulama tabancası iki parca haline gelmiş vepiston açığa çıkmış olacaktır.
3. Artık restorasyon materyalini yumuşak bir mendil ve %70’lik alkol ile uzaklaştırın.

Sterilizasyon

Uygulama tabancasını buharlı bir otoklav kullanarak (2,1-2,4 bar ve 135 ile 138 °C arasında) steril edin.

Kompul tabancasının dezenfektan solusyonlara sokulması önerilmemektedir.

Tekrar birleştirme

1. Sterilizasyon sonrası pistonu tabancanın içindeki silindirik bölgeye yerleştirin.
2. Parçaları birbirine bastırınız ve menteşe mekanizmasının yerine oturmasını temin ediniz.
3. Hasara uğramış veya kirlenmiş tabancaları kullanmaya devam etmeyiniz.

5 SERİ NUMARASI VE SON KULLANMA TARİHİ

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY/AA”.

2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:

- Sipariş numarası
- Seri numarası Kompula ucun üstünde
- Kullanma tarihi Kompula ucun üstünde