

SDR[®] flow+

Composito fluido posizionabile in massa

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

| Contenuti | Pagina |
|---|--------|
| 1 Descrizione del prodotto | 23 |
| 2 Note generali di sicurezza | 24 |
| 3 Istruzioni step-by-step | 26 |
| 4 Igiene | 29 |
| 5 Numero di lotto e data di scadenza | 29 |

1 Descrizione del prodotto

SDR[®] flow+ è un composito fluido per restauri, monocomponente, 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. È 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 Confezionamenti ¹

SDR[®] flow+ è disponibile in:

- Compula[®] Tips predosate per applicazione intraorale diretta
- Siringhe per applicazione intraorale diretta
- Una tinta universale e 3 tinte VITA^{®2} (A1, A2, A3)

1.2 Composizione

- Vetro di bario-alluminio-fluoro-borosilicato
- Vetro di stronzio-alluminio-fluoro-silicato
- Resina di uretano dimetacrilato modificata
- Etossilato-di-bisfenol A dimetacrilato (EBPADMA)
- Trietileneglicol-dimetacrilato (TEGDMA)
- Fotoiniziatore canforochinone (CQ)
- Foto-acceleratore
- Idrossietil toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Biossido di titanio
- Pigmenti di ossido di ferro
- Particelle di riempitivo inorganico con dimensioni comprese tra 20 nm e 10 µm, riempitivi totali 47,3% in volume.

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

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

1.3 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

1.4 Controindicazioni

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

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 d'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 d'uso del composito per la ricostruzione dello smalto facciale/occlusale utilizzato).

2 Note generali di sicurezza

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

- **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.
- **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.

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 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

1. 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.
2. 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.
3. Indossare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
4. 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.
5. 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.
6. SDR® flow+ si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare un'espulsione non corretta del materiale o provocare l'espulsione della Compula® Tip dal dispenser Compules® Tips Gun.
7. Si raccomanda di utilizzare le Compula® Tips con il dispenser Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
8. Richiudere ermeticamente le siringhe con il tappo subito dopo l'utilizzo. Non lasciare il puntale della siringa inserito come tappo.
9. Utilizzare esclusivamente i puntali delle siringhe fornite da Dentsply Sirona per l'applicazione del materiale.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

13. 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® V3) e il cuneo. Il modellamento della matrice migliorerà il contatto e il contorno. Si consiglia l'applicazione di un anello prima del cuneo.
2. In cavità di II classe, usare una matrice a banda sottile e flessibile.

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 dispenser a pistola 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 dispenser per Compules® Tips 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 1/4 a 1/2 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. Ritirare 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".

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 pulpare a causa di eccessivo calore-intensità di polimerizzazione > 2000 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 > 2000 mW/cm².

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.

| 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 550-1000 mW/cm ² | 20 sec. | 20 sec. |
| | Lampade a LED ad alta potenza 1000-2000 mW/cm ² | 10 sec. | 10 sec. |
| A1, A2, A3 | Lampade alogene e a LED 550-1000 mW/cm ² | 20 sec. | 40 sec. |
| | Lampade a LED ad alta potenza 1000-2000 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 d'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.

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 d'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.

⁵ Riferirsi alle raccomandazioni del produttore della lampada fotopolimerizzante per verificare la compatibilità e le indicazioni per la polimerizzazione.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. La siringa non può essere ricaricata. Smaltire la siringa contaminata secondo le disposizioni locali.

4.1 Pulizia e disinfezione

Per proteggere le siringhe dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi orali o da mani contaminate, o da tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva per evitare la contaminazione della siringa. L'uso delle guaine protettive è una misura precauzionale aggiuntiva contro le contaminazioni crociate ma non contro qualsiasi contaminazione.

Le siringhe contaminate possono essere disinfettate con soluzioni disinfettanti a base di acqua di tipo ospedaliero secondo le disposizioni nazionali o locali, maneggiandole con guanti puliti o disinfettati.

La disinfezione ripetuta può danneggiare l'etichetta.

Nota: Se si strofina con forza, l'etichetta può deteriorarsi.

Pulire la siringa delicatamente.

4.2 Sterilizzazione della pistola per Compules® Tips

Disassemblaggio

1. Chiudere parzialmente il dispenser a pistola e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e alzare la cerniera. Il dispenser si dividerà in due parti, esponendo il pistone.
3. Rimuovere il materiale da restauro con un panno di carta morbida e alcol al 70%.

Sterilizzazione

Sterilizzare il dispenser in autoclave (2,1-2,4 bar e 135-138 °C).

Si sconsiglia di immergere il dispenser per Compules® Tips in soluzioni disinfettanti.

Riassemblaggio

1. Dopo la sterilizzazione, inserire il pistone nel cilindro del dispenser a pistola.
2. Premere i componenti insieme e riposizionare la cerniera.
3. Non utilizzare dispenser danneggiati o usurati.

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

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza