

SDR[®] flow+

Bulk Fill Flowable

Shade	Curing Time	
	2 mm	4 mm
Universal	20"	20"
A1 (pink)	20"	40"
A2 (black)	20"	40"
A3 (red)	20"	40"



Caution, consult
instructions for use



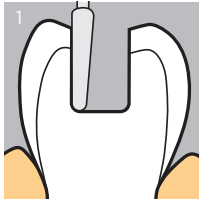
THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

Farben: **Cyan** **Magenta** **Gelb** **Schwarz**

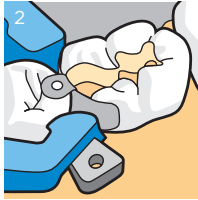
Format: 80 x 150 mm breit

Step by step instructions



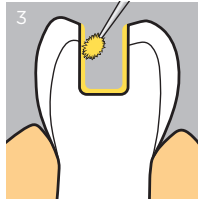
Cavity Preparation

Keep the cavity preparation to a minimum.



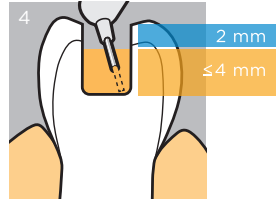
Matrix Placement

For Class II restorations place a matrix and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour.



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.



SDR[®] flow+

Bulk Fill Flowable

Fließfähiges Komposit für die Bulk-Fülltechnik

Matériau fluide pour obturation en masse

Composito fluido posizionabile in massa

Material fluido para colocación en bloque

See webpage to view or print the instructions for use or to get a free print version.



www.dentsply.eu/IFU

Siehe Internetseite, um die Gebrauchsanweisung einzusehen oder auszudrucken oder ein kostenfreies gedrucktes Exemplar zu erhalten.

Se connecter à la page Web pour afficher ou imprimer les instructions d'utilisation ou pour obtenir gratuitement une version imprimée.

Consultare il sito web per vedere o stampare le istruzioni per l'uso o per richiedere una stampa in omaggio.

Por favor, visite nuestra página web para ver y/o imprimir las instrucciones de uso, ó para obtener una copia de impresión gratuita.

Consulte a página web para ver ou imprimir as instruções de uso, ou para obter uma versão de impressão gratuita.

För att ta del av bruksanvisningen, för att skriva ut den eller för att erhålla ett tryckt exemplar utan kostnad, se hemsidan.

Raadpleeg de website om de gebruiksaanwijzing te bekijken of te printen of voor een gratis printversie.

Se hjemmesiden for at se eller printe brugsanvisninger eller for at få en gratis printversion.

Se nettsiden for å se eller printe ut bruksanvisningen eller laste ned en gratis utskriftsversjon.

Katso nettisivut lukeaksesi tai tulostaaksesi käyttöohjeet veloituksetta.

Skatīt tīmekļa vietni, lai skatītu vai drukātu lietošanas instrukcijas vai saņemtu bezmaksas drukas versiju.

Peržiūrėti, atsispausdinti ar užsisakyti nemokamą fizinę instrukcijų kopiją galite interneto svetainėje.

Instructions for Use _____	English	2	
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	12	
Mode d'emploi _____	Français	22	
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	32	
Instrucciones de uso _____	Español	42	

SDR[®] flow+

Bulk Fill Flowable

CAUTION: For dental use only.
USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	3
2 Safety notes	4
3 Step-by-step instructions	7
4 Hygiene	10
5 Lot number and expiration date	11

1 Product description

SDR® flow+ Bulk Fill Flowable is a one-component, fluoride-containing, visible light cured, radiopaque 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 Delivery forms¹

SDR® flow+ material is available in:

- Predosed Compula® Tips for direct intra-oral application
- Small syringes for direct intra-oral application
- One universal (approximates EsthetX®HD U shade tab) and 3 VITA®² (A1, A2, A3) shades

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

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composition

- Barium-alumino-fluoro-borosilicate glass
- Strontium alumino-fluoro-silicate glass
- Modified urethane dimethacrylate resin
- ethoxylated Bisphenol A dimethacrylate (EBPADMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Camphorquinone (CQ) Photoinitiator
- photoaccelerator
- Butylated hydroxyl toluene (BHT)
- UV Stabilizer
- Titanium dioxide
- Iron oxide pigments fluorescing agent. Particles of inorganic filler range from 20 nm to 10 µm, total filler 47.3% by volume.

1.3 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 Buildup
- Class III and V restorations

1.4 Contraindications

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

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).

³ Enamel replacement material overlay is not required for Pit & Fissure Sealant, Conservative Class I, Class III, Class V or Core Buildup applications.

2 General 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.

- **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.
- **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

1. 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.
2. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
3. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. 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.
5. 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 contamination but not from all contamination by applying a protective barrier.
6. 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.
7. Use of Compula® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.
8. Tightly close syringes with original cap immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap.
9. Only use the dispensing tips supplied by Dentsply Sirona for placement of the material.
10. 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.
11. When placing SDR® flow+ material as a base or liner, allow at least 2 mm for selected occlusal restorative material.
12. 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.
13. **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.
2. In Class II cavities use a deadsoft, thin matrix band.

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 1/4 to 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 burnisher 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.

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

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 > 2000 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 >2000 mW/cm².

⁵ Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.

Curing Recommendations ⁵			
Shade	Light Output	Cure Time 2 mm	Cure Time 4 mm
Universal	Halogen and LED Lights 550-1000 mW/cm ²	20 sec	20 sec
	High Power LED Lights 1000-2000 mW/cm ²	10 sec	10 sec
A1, A2, A3	Halogen and LED Lights 550-1000 mW/cm ²	20 sec	40 sec
	High Power LED Lights 1000-2000 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.

4 Hygiene



Cross-contamination.

1. Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
2. Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

4.1 Cleaning and disinfection

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 to avoid syringe contamination. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross contamination but not against all contamination.

Handling with clean/disinfected gloves, syringes may be disinfected with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.

Repeated disinfection may damage label.

Note: Destruction of the label by vigorous wiping.

Wipe syringe gently.

4.2 Sterilizing the Compules® Tips Gun

Disassembling

1. Partially close the applicator gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The applicator gun is separated in two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material with a soft paper tissue and alcohol of 70%.

Sterilization

Sterilize the applicator gun by steam autoclave (2.1-2.4 bar and 135-138 °C, 30-35 PSI and 275-280 °F).

It is not recommended to submerge Compules® Tips Gun into disinfection solutions.

Reassembling

1. After sterilization insert plunger into the applicator gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.
3. Do not continue to use damaged or soiled applicator guns.

5 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: “YYYY-MM”.
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date

© 2016 Dentsply Sirona, Inc. (12/15/16). All Rights Reserved.

SDR[®] flow+

Fließfähiges Komposit für die Bulk-Fülltechnik

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	13
2 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	14
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt.....	17
4 Hygiene	20
5 Chargennummer und Verfallsdatum.....	21

1 Produktbeschreibung

SDR® flow+ fließfähiges Unterfüllungskomposit für die Bulk-Fülltechnik ist ein fluoridhaltiges, lichthärtendes und röntgenopaktes 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 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 EsthetX®HD U) und 3 VITA®² (A1, A2, A3) Farben

¹ In manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich.

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Zusammensetzung

- Barium-alumino-fluoro-borosilikat-Glas
- Strontium-alumino-fluoro-silikat-Glas
- modifiziertes Urethandimethakrylat
- ethoxyliertes Bisphenol-A-dimethakrylat (EBPADMA)
- Triethylenglykoldimethakrylat (TEGDMA)
- Photoinitiator Kampherchinon (CQ)
- Photoakzelerator
- butyliertes Hydroxytoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Titandioxid
- Eisenoxidpigmente
- Fluoreszenzmittel. Die Partikelgröße des anorganischen Füllmaterials reicht von 20 nm bis 10 µm, die Partikel machen 47,3% des Gesamtvolumens des Füllmaterials aus.

1.3 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

1.4 Kontraindikationen

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

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).

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

2 Allgemeine 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.

- **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.
- **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

1. 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.
2. 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.
3. Tragen Sie einen geeigneten Augenschutz, eine geeignete Maske, geeignete Kleidung und Handschuhe. Ein Augenschutz für die Patienten wird ebenfalls empfohlen.
4. 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.
5. 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.
6. 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 Applikationspistole zur Folge haben.
7. Es wird empfohlen, die Compula® Tips mit der Dentsply Sirona Compules® Tips Applikationspistole zu verwenden.
8. Die Spritzen sofort nach Gebrauch mit der Originalkappe fest verschließen. Nicht die befestigte Applikationskanüle als Spritzenkappe verwenden.
9. Das Material nur mit den zugehörigen Applikationskanülen von Dentsply Sirona ausbringen.
10. 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.

11. Beim Einbringen von SDR® flow+ als Unterfüllung oder Liner mindestens 2 mm Platz für das gewählte okklusale Füllungsmaterial lassen.
12. 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.

13. 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 lichthärtend. 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, tiefergehender Verfärbung und/ oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraktion 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 Separiering anzulegen.
2. Bei Klasse-II-Kavitäten ein bleitotes, dünnes Matrizenband benutzen.

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 Applikationspistole geben. Der Compula® Tip wird in die ausgesparte Öffnung im Zylinder der Compules® Tip Applikationspistole 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 Applikationspistole 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 1/4 bis 1/2 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 Matrizen-systems 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 Lufteinschlüsse 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 beflochten Applikator tip, der mit Adhäsivresten benetzt ist, verwenden, um überschüssiges Material aus der Kavität zu entfernen. Sichtbare Lufteinschlüsse 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.

⁵ Empfehlungen des Polymerisationslampenherstellers zu Kompatibilität und Aushärtung beachten.

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.

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.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Die kontaminierte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.1 Reinigung und Desinfektion

Zum Schutz der Spritzen vor Kontamination durch Spritzer oder Sprühnebel mit Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralem Gewebe ist das Anbringen einer Schutzhülle ratsam. Eine Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Kontaminationen, aber schützt nicht vor allen Kontaminationen.

Bei der Handhabung mit sauberen/desinfizierten Handschuhen können die Spritzen mit einer wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionslösung gemäß den nationalen/lokalen Leitlinien desinfiziert werden.

Wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigen.

Hinweis: Durch zu kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden.

Die Spritze sanft abwischen.

4.2 Sterilisieren der Compules® Tips Applikationspistole

Zerlegen

1. Die Applikationspistole halb schließen und den Daumen auf den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Das Scharnier nach oben drücken und anheben. Die Applikationspistole ist nun in zwei Teile zerlegt und der Druckstempel sichtbar.
3. Füllungsmaterialreste mit einem weichen Papiertuch und Alkohol (70%) entfernen.

Sterilisation

Die Applikationspistole im Dampfautoklav sterilisieren (2,1-2,4 bar und 135-138 °C).

Ein Einlegen der Compules® Tips Applikationspistole in Desinfektionslösungen ist nicht ratsam.

Zusammensetzen

1. Nach der Sterilisation den Druckstempel in den Zylinder der Applikationspistole schieben.
2. Die Teile zusammendrücken und das Scharnier einrasten lassen.
3. Beschädigte oder verschmutzte Applikationspistolen nicht weiter verwenden.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

© 2016 Dentsply Sirona, Inc. (12/15/16). Alle Rechte vorbehalten.

SDR[®] flow+

Matériau fluide pour obturation en masse

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit.....	23
2 Consignes de sécurité générales.....	24
3 Instructions étape-par-étape.....	27
4 Hygiène.....	30
5 Numéro de lot et date de péremption.....	31

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 amélares occlusales/vestibulaires.

1.1 Conditionnements¹

Le matériau SDR® flow+ est disponible en :

- Embouts Compula prédosés pour application intra-orale directe
- Petites seringues pour application intra-orale directe
- Une teinte universelle (proche de l'onglet de teinte EsthetX®HD U) et 3 teintes VITA®² (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.

1.2 Composition

- Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate
- Verre de strontium fluoro-alumino-silicate
- Résine diméthacrylate d'uréthane modifiée
- Diméthacrylate de bisphénol A éthoxylé (EBPADMA)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Photo-initiateur camphorquinone (CQ)
- Photo-accélérateur
- Butyl-hydroxy-toluène (BHT)
- Stabilisant UV
- Dioxyde de titane
- Pigments oxyde de fer
- 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.

1.3 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

1.4 Contre-indications

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

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).

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.

2 Consignes de sécurité générales

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.

- **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, essayer 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, essayer 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

1. 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.
2. 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.
3. Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
4. 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.
5. 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 sera PAS contre toutes les contaminations.
6. 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 l'embout Compula du pistolet à embouts Compules.
7. Il est recommandé d'utiliser le pistolet à embouts Compules Dentsply Sirona avec les embouts Compula.
8. Fermer soigneusement les seringues avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser l'embout applicateur comme capuchon de la seringue.
9. N'utiliser que les embouts applicateurs fournis par Dentsply Sirona pour mettre en place le matériau.
10. 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.

11. Lors de l'utilisation de SDR® flow+, laisser un espace d'au moins 2 mm pour le matériau de restauration occlusale sélectionné.
12. 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 cuspside fonctionnelle. Cela pourrait se traduire par une abrasion excessive ou un échec de la restauration.

13. 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 abrègeront 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.
2. Dans les cavités de classe II, utiliser une matrice fine, extradouce.

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 pourrait céder ou être éjectée du pistolet applicateur.

Embouts Compula

L'embout Compula pré-dosé associe un embout Compules unidose et un embout applicateur métallique.

1. Charger le pistolet à embouts Compules avec l'embout Compula pré-dosé. Insérer un embout Compula dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à embouts Compules. S'assurer que la base de l'embout Compula est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de l'embout Compula. L'embout Compula 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 l'embout Compula usagé, vérifier que le piston du pistolet pour embouts Compules est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de l'embout Compula 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 1/4 à 1/2 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 Quand il est utilisé pour le scellement de puits et fissures, pour les restaurations conservatrices des classes I, III 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.

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.

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.

⁵ Se reporter aux recommandations relatives à la compatibilité et à la polymérisation du fabricant de la lampe à polymériser.

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.

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 PoGo® Enhance® 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



Contaminations croisées.

1. Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
2. Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Éliminer la seringue contaminée conformément à la réglementation locale applicable.

4.1 Nettoyage et désinfection

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 de protection pour éviter la contamination des seringues. L'utilisation de barrières de protection est une précaution supplémentaire contre la contamination grossière mais pas contre toutes les contaminations.

En portant des gants propres/désinfectés, les seringues peuvent être désinfectées avec une solution désinfectante hospitalière à base d'eau conformément à la réglementation nationale/locale.

L'étiquette peut être endommagée par des désinfections répétées.

REMARQUE : Un essuyage trop vigoureux de la seringue risquerait d'arracher l'étiquette.

Essuyer délicatement la seringue.

4.2 Stérilisation du pistolet à embouts Compules

Démontage

1. Fermer partiellement le pistolet applicateur et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut et soulever la charnière. Le pistolet applicateur est séparé en deux parties et le piston est exposé.
3. Éliminer le matériau de restauration avec une serviette en papier doux et de l'alcool à 70 %.

Stérilisation

Stériliser le pistolet applicateur à l'autoclave à la vapeur (2,1-2,4 bars et 135-138 °C).

Il est déconseillé d'immerger le pistolet à embouts Compules dans des solutions désinfectantes.

Montage

1. Après stérilisation, insérer le piston dans le canon du pistolet applicateur.
2. Assembler les composants par pression et verrouiller le mécanisme de la charnière.
3. Ne pas réutiliser les pistolets applicateurs endommagés ou souillés.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© 2016 Dentsply Sirona, Inc. (12/15/16). Tous droits réservés.

SDR[®] flow+

Composito fluido posizionabile in massa

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	33
2 Note generali di sicurezza	34
3 Istruzioni step-by-step	37
4 Igiene	40
5 Numero di lotto e data di scadenza	41

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. 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 Confezionamenti¹

SDR® flow+ è disponibile in:

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

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

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

1.2 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.

1.3 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).

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.

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. E' 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.

- **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 dell'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'estrusione 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".

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 > 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.

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

Indicazioni Per La Polimerizzazione⁵			
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.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. La siringa non può essere ricondizionata. 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 di 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"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

© 2016 Dentsply Sirona, Inc. (12/15/16). Tutti i diritti riservati.

SDR[®] flow+

Material fluido para colocación en bloque

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	43
2 Notas generales de seguridad	44
3 Instrucciones paso a paso	47
4 Higiene	50
5 Número de lote y fecha de caducidad	51

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 Formas de presentación¹

SDR® flow+ está disponible en:

- Compulas predosificadas para la aplicación intraoral
- Jeringas pequeñas para aplicación directa en boca
- Color universal (similar a la etiqueta de tonos del composite universal EsthetX®HD U) 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.

1.2 Composición

- Cristales de bario-alumino-fluoruro-borosilicato
- Cristales de estroncio alumino-fluoro silicato
- Resina uretano dimetacrilato modificada
- Dimetacrilato bisfenol a etoxylada (EBPADMA)
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Foto iniciador canforoquinona (CQ)
- Foto acelerador
- Butylated hidroxil toluene (BHT)
- Estabilizador UV
- Dióxido de titanio
- Pigmentos de óxido de hierro
- Agente fluorescente. Las partículas de relleno inorgánico varían de 20 nm a 10 µm, relleno total del 47,3% por volumen.

1.3 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

1.4 Contraindicaciones

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

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 indicaciones 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 indicaciones de uso del material restaurador seleccionado).

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.

2 Notas generales 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.

- **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.
- **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

1. 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.
2. 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.
3. Utilice ropa adecuada, guantes y gafas de protección. Se recomienda que el paciente utilice gafas de protección.
4. Los dispositivos marcados como “de 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.
5. 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.
6. 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 se salga de la pistola para Compules.
7. Se recomienda usar las Compulas con la pistola para Compules Dentsply Sirona.
8. 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.
9. Utilice únicamente las puntas dispensadoras suministradas por Dentsply Sirona para la colocación del material.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

13. 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 (e.j: 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 de matriz puede mejorar el contacto y el contorno. Se recomienda utilizar un anillo antes de colocar la cuña.
2. En clases II utilice una matriz fina.

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 punta aplicadora.
2. No utilice una fuerza excesiva – puede romper la jeringa ó la Compula como también la expulsión de la pistola de aplicación.

Compulas

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

1. Cargue la pistola para Compules con una Compula predosificada. Inserte la Compula través de la apertura del cilindro de la pistola para Compules. Asegúrese que el collar de la Compula se inserta primero.
2. Retire la tapa de color de la Compula. La Compula 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 usada asegúrese de que el émbolo de la pistola para Compules este totalmente retraído, permitiéndonos abrirlo en la dirección contraria. Aplique presión la región frontal y hacia abajo para retirar la Compula.

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 1/4 a 1/2 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. **GUÁRDELA 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 dispensado 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 obtener 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.

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.

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.



Lesión de pulpa debida a un calor excesivo salida de curado de > 2000 mW/cm².

1. Verifique la información del fabricante de la lámpara de curado 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 curado recomendados con una salida de > 2000 mW/cm².

⁵ Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara que utilice para verificar compatibilidades.

Recomendaciones de curado ⁵			
Tono	Salida de luz	Tiempo de curado 2 mm	Tiempo de curado 4 mm
Universal	Luces halógenas y LED 550-1000 mW/cm ²	20 seg.	20 seg.
	Luces LED de alta potencia 1000-2000 mW/cm ²	10 seg.	10 seg.
A1, A2, A3	Luces halógenas y LED 550-1000 mW/cm ²	20 seg.	40 seg.
	Luces LED de alta potencia 1000-2000 mW/cm ²	10 seg.	25 seg.



Inadecuada polimerización por insuficiente curado.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
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 una 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.)

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.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. La jeringa no se puede reutilizar. Deseche la jeringa contaminada conforme a las regulaciones locales.

4.1 Limpieza y desinfección

Para no exponer las jeringas a que entren en contacto con manos contaminadas, tejidos orales ó que le salpique cualquier material, se recomienda utilizar barreras protectoras para evitar su contaminación. El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra la contaminación cruzada, pero no contra todos los tipos de contaminantes.

Usando guantes limpios y desinfectados, las jeringas se pueden desinfectar con una solución desinfectante a base de agua apropiada para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones nacionales o locales.

La desinfección constante puede dañar la etiqueta.

Observación: La etiqueta se puede destruir frotando vigorosamente.

Limpie las jeringas con cuidado.

4.2 Esterilización de la pistola para Compules

Desembalaje

1. Cierre parcialmente la pistola de aplicación y coloque el pulgar en la parte trasera de la bisagra.
2. Empuje y eleve la bisagra. La pistola quedará dividida en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Retire los restos de material con un papel suave y alcohol al 70%.

Esterilización

Esterilice la pistola en autoclave (2,1-2,4 bar y 135-138 °C).

No se recomienda colocar la pistola para Compules en soluciones desinfectantes.

Reensamblaje

1. Después de la esterilización coloque el émbolo en el cilindro de la pistola.
2. Presione los componentes a la vez y coloque los mecanismos de la bisagra.
3. No continúe utilizando una pistola dañada.

5 Número de lote (**LOT**) y fecha de caducidad (**Ⓜ**)

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

© 2016 Dentsply Sirona, Inc. (12/15/16). Quedan reservados todos los derechos.

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Se deseja mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Ved spørsmål, ta kontakt med

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties

Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

Scientific Service:

Dentsply DeTrey GmbH

Phone: +49 (0)7531 583-350

service-konstanz@dentsplysirona.com



Manufactured by

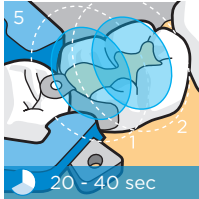
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

K101598-00

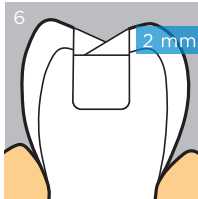
Step by step instructions



Light Curing

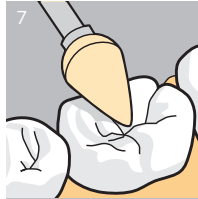
Light cure with a minimum output of 550 mW/cm^2 .

U shade $\geq 20 \text{ sec.}$
A shades $\geq 40 \text{ sec.}$



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.



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



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

www.dentsply.eu

© 2017 Dentsply Sirona, Inc.



K101598-00