

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)

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

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

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, essuyer immédiatement le matériau des tissus. Rincer la muqueuse avec de grandes quantités d'eau une fois la restauration achevée et cracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

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 le 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 cuspide 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 APPPLICATEUR 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.

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.

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

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.



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