

Apresentação

1, 2, 3, 15, 25 ou 50 compules contendo 0,25g (cada) nas cores Universal (U), A1, A2 ou A3.
1, 2, 3, 4 ou 5 seringas de 0,5g, 1g, 2g, 3g, 4g ou 5g (cada) nas cores Universal (U), A1, A2 ou A3.
15 ou 60 Pontas de Seringa. Podendo conter como acessório Pistola aplicadora.

Embalagem primária: Seringas de Polipropileno;
Compules: Poliamida (Nylon).
Embalagem secundária: Papel Cartão ou Embalagem Flowpack confeccionada em Polipropileno.
Os acessórios acompanham o produto e não são comercializados separadamente.

Composição

Resina polimérica de moléculas de Uretano Dimetacrilato, cadeias longas combinadas pela presença de modulador; Ethoxylated Bisphenol A dimethacrylate; Triethylene glycol dimethacrylate; Trimethylolpropane Trimethacrylate; 1,4 - Benzene Dicarboxylic Acid, 2,5-Dihydroxy-Diethylester; Bicyclo (2.2.1) heptane-2,3-dione 1,7,7-trimethyl; 4-Ethyl Dimethylaminobenzoate; Butylated Hydroxy Toluene; 2-Hydroxy 4 methoxy benzophenone; Silane, dichlorodimethyl-, reaction products with silica; Barium Boron fluoro alumínio silicate glass; Silane, γ -methacryloxypropyltrimethoxy surface treated silica; Silane, γ -methacryloxypropyltrimethoxy surface treated silica coated ytterbium trifluoride; Synthetic hydrophobic fume silica; Titanium dioxide; Strontium alumínio silicate glass; Yellow Iron Oxide; Red Iron Oxide; Black Iron Oxide.

Indicações de Uso

SDR PLUS é um material restaurador direto do tipo Bulk Fill indicado como:

- Base em restaurações diretas Classes I e II
- Como material forrador sob restaurações diretas - caixa proximal Classe II
- Selante de fósulas e fissuras
- Restaurações conservadoras Classe I
- Núcleo de preenchimento na presença de remanescente dental satisfatório
- Restaurações de Classe III e V

Contraindicações

SDR PLUS está contraindicado para:

- Utilização em pacientes com hipersensibilidade conhecida às resinas à base de metacrilato.

Advertências

SDR PLUS contém monômeros metacrilato polimerizáveis que podem causar irritação da pele, olhos e mucosa oral, podendo causar sensibilidade cutânea (dermatites de contato) ou outras reações alérgicas em pessoas suscetíveis.

- Evite contato com os olhos para prevenir irritação e possíveis danos à córnea. Em caso de contato com os olhos, enxágue-os imediatamente com água em abundância e busque atendimento médico.
- Evite contato com a pele para prevenir irritação e possíveis reações alérgicas. Em caso de contato, erupções cutâneas avermelhadas poderão ocorrer. Em caso de contato acidental com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e álcool e lave abundantemente com água e sabão. No caso de sensibilização ou erupção da pele, interrompa o uso e procure atendimento médico.
- Evite contato com Mucosa Oral ou Tecidos Moles para prevenir inflamações. Em caso de contato acidental, remova imediatamente o material do local. Após o término da restauração lave a mucosa atingida com água corrente, eliminando em seguida toda a água (não ingerir). Se a inflamação persistir, um médico deverá ser consultado.

Precauções

1. Este produto deve ser utilizado conforme as orientações do fabricante descritas nas Instruções de Uso. Qualquer utilização diferente da recomendada pelo fabricante é de responsabilidade exclusiva do profissional.
2. O contato com saliva, sangue e fluidos orais durante a aplicação pode causar falha da restauração. Utilize isolamento adequado do campo operatório, tal como dique de borracha.
3. Utilize equipamento de proteção individual (EPI) incluindo óculos de proteção, máscara, luvas e jaleco. O uso de óculos de proteção é recomendado para os pacientes.
4. Dispositivos assinalados como "uso único" no rótulo, devem ser descartados após o uso. Não reutilize em outros pacientes para evitar a contaminação cruzada.
5. A seringa não deve ser reprocessada. Para evitar que a seringa seja exposta a fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que a seringa seja manuseada com luvas limpas e desinfetadas. Como medida adicional de proteção, a seringa deve ser protegida de contaminação cruzada através da aplicação uma barreira física de proteção.
6. SDR PLUS deve fluir com facilidade. NÃO UTILIZE FORÇA EXCESSIVA. Pressão excessiva pode resultar em extrusão inadvertida do material ou pode causar a ejeção da ponta Compule® da pistola.
7. É recomendada a utilização de pontas Compule® acopladas à pistola de pontas Compules® da Caulk®.
8. As seringas ou Compules® devem ser hermeticamente fechados com a tampa original imediatamente após o uso. Não permita que a ponta descartável permaneça como tampa da seringa.
9. Utilize apenas as pontas descartáveis fornecidas pela DENTSPLY para inserção do material.

10. SDR PLUS está disponível em tons semi-translúcidos. Se aplicado sobre as margens cavosuperficiais da cavidade, em superfícies vestibulares, linguais ou em amplas cavidades proximais que invadam áreas estéticas, a linha de união dente-restauração pode ser visível. A utilização de um material restaurador opaco ou com coloração adequada e espessura apropriada em áreas clinicamente visíveis é recomendado quando a estética é fator crucial.

11. SDR PLUS utilizado como base ou forramento, deverá permitir, ao menos, um espaço de 2mm para inserção uma resina universal para reconstrução da anatomia oclusal.

12. Não existem pesquisas suficientes para embasar sua utilização como material restaurador em cavidades Classe I com istmos muito amplos ou em cavidades com reconstrução de cúspide funcional. Estas utilizações podem resultar em desgastes excessivos ou falhas na restauração.

13. Interações:

- Materiais contendo eugenol e peróxido de hidrogênio não devem ser utilizados em associação com este produto uma vez que eles podem interferir na dureza final da restauração em virtude da polimerização não adequada dos componentes poliméricos do material.
- SDR PLUS é um material fotoativado. Portanto, ele deve ser protegido da luz ambiente.
- Se fios retratores impregnados com compostos férricos e/ou soluções hemostáticas forem utilizados junto com procedimentos adesivos, o vedamento marginal pode ser afetado de maneira adversa, predispondo à microinfiltração, manchamento superficial e/ou falha na restauração. Caso a retraçãogengival for necessária, recomenda-se a utilização de um fio não impregnado.

Efeitos Adversos

O produto pode causar irritação nos olhos e na pele. Contato com os olhos: irritação e possíveis danos à córnea. Contato com a pele: irritação e possível resposta alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem ser observadas na pele. Contato com a mucosa: inflamação (consulte Advertências).

Instruções Passo a Passo

3.1 Preparo cavitário

- Prepare a cavidade de modo que todo material restaurador remanescente seja removido.
- Enxágue a superfície cavitária com spray de água e seque-a cuidadosamente com spray de ar. Não resseque a estrutura dentinária.
- Utilize isolamento absoluto ou outro método adequado de isolamento de forma a manter a cavidade livre de contaminação.

3.2 Inserção da matriz

Para a obtenção de contatos proximais adequados, proceda da seguinte forma:

- Posicione a matriz (por ex: Palodent V3®). Insira imediatamente a cunha. A brunidura interna da banda matriz irá melhorar o contato e os contornos finais da restauração. O pré-cunhamento e posicionamento do anel são recomendados.
- Em cavidades Classe II, deve-se utilizar uma matriz fina (por ex: Palodent V3®).

3.3 Proteção Pulpar, condicionamento e pré-tratamento da dentina/ aplicação do adesivo.

Siga corretamente as instruções de uso do fabricante para proteção pulpar, condicionamento dental e/ou aplicação do adesivo. Assim que as superfícies tiverem sido adequadamente tratadas, devem ser mantidas livres de contaminação. Proceda a inserção imediata do SDR PLUS.

3.4 Inserção do SDR PLUS

Perigo de lesão devido ao uso de força excessiva

- Aplique pressão lenta e constante no êmbolo da seringa ou pistola de aplicação.
- Não utilize força excessiva - Pressão excessiva pode ocasionar ruptura ou ejeção da ponta Compule® da pistola.
- Pontas Compule®: Os Compules® pré-dosados proporcionam a combinação de um compule unidose associado à uma cânula de metal (ponta aplicadora).
- Carregue a Pistola com o Compule® pré-dosado. Insira-o na abertura frontal do dispositivo. Certifique-se do travamento do Compule® no interior da Pistola.
- Remova a tampa colorida da ponta do Compule®. A ponta do Compule® pode ser girada 360° para garantir ângulo adequado para inserção do material no interior da cavidade.
- Insira o material no preparo cavitário utilizando pressão lenta e constante. NÃO UTILIZE FORÇA EXCESSIVA.
- Para remoção da Ponta Compule® usada, certifique-se de que o êmbolo da Pistola de Pontas Compule® esteja totalmente puxado para trás. Para remoção da Ponta Compule® aplique um movimento descendente na extremidade frontal e a remova.
- Seringas:
- Remova a tampa da ponta da seringa. Para assegurar fluxo livre do material, dispense uma pequena quantidade do material num bloco, longe do campo operatório.
- Fixe a ponta aplicadora, dispositivo preto na ponta da seringa. Gire-a em sentido horário 1/4 a 1/2 de volta para garantir que esteja totalmente travada. Certifique-se de que a ponta aplicadora esteja travada no pescoço da seringa.
- O material deve fluir livremente com pressão leve. NÃO UTILIZE FORÇA EXCESSIVA. Se for necessária a utilização de pressão mais forte, remova o conjunto do campo operatório e verifique se há obstrução.
- DESCARTE A PONTA APLICADORA UTILIZADA DE MANEIRA ADEQUADA IMEDIATAMENTE APÓS O USO E REPOSICIONE A TAMPA ORIGINAL. Não armazene a seringa com a ponta aplicadora descartável acoplada. O ARMAZENAMENTO DEVE SER FEITO APENAS COM A TAMPA ORIGINAL. OBSERVAÇÃO: Recomenda-se puxar gentilmente o êmbolo da seringa após o uso para evitar fluxo excessivo do material.

3.5 Inserção do SDR PLUS

OBSERVAÇÃO: O SDR PLUS foi projetado para adaptar-se perfeitamente à forma da cavidade em virtude de sua destacada característica de autonive-

DENTSPLY CAULK

38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963
Estados Unidos
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412
Brasil

Registrado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br - SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396
Registros ANVISA nº 80196889052

lamento. O material não foi projetado para promover qualquer distensão na matriz. Se necessária, uma distensão prévia à inserção do material deverá ser realizada com auxílio de um instrumento manual como condensador ou brunidor.

- Dispense o SDR PLUS diretamente no preparo cavitário utilizando pressão lenta e constante. Inicie a inserção na porção mais profunda da cavidade, mantendo a ponta próxima à parede de fundo da cavidade. A ponta deverá ser afastada gradualmente à medida que a cavidade for sendo preenchida, porém mantendo-a sempre no interior do material, minimizando desta forma a incorporação de bolhas de ar. Finalizada a inserção do material, limpe a ponta contra a parede cavitária antes de removê-la do campo operatório.
- Em alguns segundos, o SDR PLUS irá se autonivelar, dispensando a necessidade de manipulação adicional com instrumentos manuais. Em caso de preenchimento excessivo, utilize a ponta aplicadora umedecida com adesivo residual para remoção de excesso. Qualquer bolha de ar visível deve ser perfurada com auxílio de um explorador limpo e afiado antes da ativação do material.
- Ao utilizar um material de Preenchimento do tipo "bulk", a maioria das cavidades devem ser preenchidas em incremento único de até 4mm, mantendo um espaço de 2mm para preenchimento da com Resina Universal*. Em preparos mais profundos, incrementos adicionais de 4mm podem ser utilizados, porém fotoativados individualmente.
- De modo alternativo, o SDR PLUS pode ser utilizado em camada fina como forramento "fluido" (liner) tradicional em dentina exposta.

*Quando utilizado como Selante de cicatrículas e fissuras, em Cavidades conservadoras Classe I, Classe III, Classe V ou como Núcleo de Preenchimento, o material pode ser inserido em toda extensão da cavidade até o limite cavosuperficial.

3.6 Fotoativação

O SDR PLUS foi desenvolvido para ser fotoativado em incrementos de até 4mm de espessura.

- Fotoative cada superfície da restauração com uma unidade de luz apropriada para materiais que apresentam como iniciador a canforquinona (CQ), ou seja, a luz ativadora deve apresentar comprimento de onda na faixa de 470nm. A intensidade mínima de luz deve ser de 550mW/cm².
- Injúria pulpar em virtude de calor excessivo - intensidade >2000 mW/cm²
- Verifique instruções do fabricante sobre a intensidade da luz emitida pelo aparelho.
- Consulte Instruções do fabricante da Luz selecionada no que diz respeito à compatibilidade de ativação.
- Não utilize a tabela de tempos de ativação abaixo para intensidades superiores a 2000 mW/cm².

Tempos de Fotoativação*

Tom: Universal (U)

Saída de Luz: Lâmpadas halógenas e LED de 550-1000 mW/cm²

Tempo de Ativação: 2mm: 20"

Tempo de Ativação: 4mm: 20"

Tom: Universal (U):

Saída de Luz: Lâmpadas LED de alta potência de 1000-2000 mW/cm²

Tempo de Ativação: 2mm: 10"

Tempo de Ativação: 4mm: 10"

Tom: A1, A2, A3

Saída de Luz: Lâmpadas halógenas e LED 550-1000 mW/cm²

Tempo de Ativação: 2mm: 20"

Tempo de Ativação: 4mm: 40"

Tom: A1, A3, A3

Saída de Luz: Lâmpadas de LED de alta potência de 1000-2000 mW/cm²

Tempo de Ativação: 2mm: 10"

Tempo de Ativação: 4mm: 25"

*Consulte as instruções do fabricante de aparelhos de luz para orientações sobre compatibilidade e demais recomendações sobre fotoativação.

Polimerização inadequada devido à falha na ativação

- Verifique a compatibilidade do equipamento de luz.
- Verifique o ciclo de ativação.
- Verifique a intensidade de luz emitida pela unidade ativadora antes de cada procedimento.

3.7 Conclusão

Quando utilizado como resina Bulk Fill para base/preenchimento, prossiga imediatamente a finalização da restauração utilizando um material restaurador universal à base de metacrilato, seguindo as Instruções do fabricante. Dica técnica: Na maioria das aplicações, o melhor resultado estético é conseguido com a aplicação de uma resina de corpo para cobertura. Em caso de dentina muito pigmentada, pode ser necessária a utilização de uma resina com tom opaco. Não permita contaminação da superfície ativada ou exposta ao adesivo. Se isto ocorrer, siga as instruções de uso do fabricante para reaplicação do sistema adesivo. Se as superfícies não forem contaminadas, a aplicação adicional de adesivo entre os incrementos não é necessária, nem recomendada.

3.8 Acabamento e polimento

DENTSPY CAULK

38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963

Estados Unidos

DENTSPY Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412

Brasil

Registrado por:

DENTSPY Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412 - Pirassununga-SP

CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira

www.dentsply.com.br - SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396

Registros ANVISA nº 80196889052

SDR Plus

Resina Composta Fotopolimerizável

Instruções de Uso

- Se for necessário recontorno, acabamento e/ou polimento do SDR PLUS, utilize dispositivos rotatórios tradicionais seguindo as Instruções de Uso do fabricante.
- A remoção da resina recém-polimerizada é mais facilmente obtida com auxílio do Sistema de Acabamento Enhance® disponível nas formas de pontas, taças e discos sem que haja remoção ou trauma da superfície de esmalte.
- Faça polimento final da restauração utilizando o Sistema de Polimento Enhance® PoGo® ou Pastas de Polimento Prisma® Gloss™ e Prisma® Gloss™ Extra Fine. (Consulte as instruções de Uso fornecidas com o produto escolhido)
- Todas as cores disponíveis do SDR PLUS são radiopacos com radiopacidade de 1mm equivalente a radiopacidade de 2,6mm de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade semelhante à da dentina. Assim, 1mm de material com radiopacidade equivalente a 1mm de alumínio apresenta radiopacidade semelhante à da dentina.

4. HIGIENE

Contaminação cruzada

- Não reutilize produtos de uso único. Descarte-os de acordo com as normas e regulamentações locais.
- A seringa não pode ser reutilizada. Descarte a seringa contaminada de acordo com as normas e regulamentações locais.

4.1 Limpeza e desinfecção

- Para evitar que as seringas sejam expostas aos fluidos corporais, mãos contaminadas ou tecidos orais, é recomendável utilizar uma barreira protetora para evitar contaminação da seringa. O uso de barreiras protetoras é uma medida adicional de precaução contra contaminação, mas não contra todas as contaminações.
- Manuseie o produto com luvas limpas/desinfetadas. As seringas podem ser desinfetadas com uma solução hospitalar de desinfecção à base de água de acordo com as regulamentações locais/nacionais.
- A desinfecção repetida e vigorosa pode danificar o rótulo. OBSERVAÇÃO: Destruição do rótulo por meio de uma limpeza vigorosa. Limpe a seringa delicadamente.

4.2 Esterilização da Pistola de Pontas Compules®

Desmontagem

- Feche parcialmente a pistola e posicione o dedo polegar na parte traseira da dobradiça.
- Levante-a para cima, soltando a dobradiça. A pistola de aplicação é separada em duas partes e o êmbolo aparece, podendo ser deslocado para sua porção mais posterior.
- Remova os resíduos de material de restauração com um papel toalha macio e álcool 70%.

Esterilização

Esterilize a pistola de aplicação em autoclave (2.1-2.4 bar e 135-138°C, 30-35psi e 275-280°F). Não se recomenda submergir a Pistola de Pontas Compules® em soluções para desinfecção.

Remontagem

- Após esterilização, insira o êmbolo no cilindro da pistola de aplicação.
- Pressione os componentes de forma conjunta, permitindo o encaixe da dobradiça.
- Não utilize pistolas de aplicação danificadas ou sujas.

Adesivos compatíveis:

O SDR PLUS deve ser utilizado após a aplicação de um adesivo apropriado de dentina/esmalte, sendo quimicamente compatível com adesivos à base de metacrilato, incluindo adesivos da DENTSPLY indicados para utilização em associação à restaurações de resinas compostas fotoativadas (consulte Instruções de Uso para adesivo selecionado).

Compatibilidade com compósitos para substituição do esmalte:

O SDR PLUS deve ser utilizado em conjunto com uma resina composta universal* para reconstrução do esmalte oclusal (consulte Instruções Passo a Passo), sendo quimicamente compatível com todos os compósitos à base de metacrilato, incluindo os materiais restauradores à base de resina composta, de uso universal fotoativados da DENTSPLY para restaurações Classes I e II (consulte as Instruções de Uso completas do material selecionado).

*A sobreposição da resina universal para reconstrução do esmalte é dispensada nos casos de Selamento de cicatrículas e fissuras, nas restaurações conservadoras Classe I, Classe III e Classe V e no caso de núcleo de preenchimento.

Cuidados de Conservação

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida de útil e/ou podem levar ao mau funcionamento do produto. Mantenha o produto ao abrigo da luz solar e armazene-o em local ventilado com temperaturas variando entre 2°-24°C/35°-75°F. Permita que o material atinja a temperatura ambiente antes de sua utilização. Proteja-o da umidade. Não congele. Não utilize após a data de vencimento expirada.

DENTSPLY CAULK

38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963
Estados Unidos
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412
Brasil

Registrado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br - SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396
Registros ANVISA nº 80196889052