

# SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+*<sup>®</sup>

## Remplissage fluidifiable

**MODE D’EMPLOI – FRANÇAIS**

Réservé à un usage dentaire. É.-U. : Disponible sur ordonnance médicale uniquement

### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le remplissage fluidifiable SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est un matériau de restauration composite en résine opaque aux rayons, durcissable à la lumière du jour, contenant du fluore et un composant unique. Il est destiné à être utilisé comme base dans les procédures de restauration de classe I et II. Il peut également être employé comme matériau de restauration non combiné dans les applications sans contact occlusal. Les caractéristiques de manipulation du matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* sont typiques de celles d'un composite « fluidifiable » mais elles permettent une application en couches incrémentées de 4 mm, garantissant ainsi un stress minimal lors de la polymérisation. Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* ayant la faculté de s'aplanir de lui-même, il épouse tous les interstices des parois de la cavité préparée. Lorsqu'il est utilisé à titre de base/revêtement, il peut être superposé à un composite de restauration universelle/postérieure à base de méthacrylate pour le remplacement de l'émail occlusal/facial.

- 1.1 Conditionnement** (certains conditionnements peuvent ne pas être disponibles dans certains pays) Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est conditionné en :
  - Embouts Compula<sup>®</sup> prédosés, pour application directe à l'intérieur de la bouche
  - Petites seringues, pour application à l'intérieur de la bouche
  - 1 nuancier Universal (très près du nuancier Esthet•X<sup>®</sup> HD Restorator U) et 3 nuanciers VITA<sup>®</sup> (A1, A2, A3)

### 1.2 Composition

Verre d'alumino-fluoro-borosilicate de barium ; verre d'alumino-fluoro-silicate de strontium ; résine diméthacrylate uréthane ; diméthacrylate éthoxylé de bisphénol A (EBPADMA) ; diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA) ; photoinitiateur camphorquinone (CQ) ; photoaccélérateur ; toluène hydroxy butylé (BHT) ; stabilisateur UV ; dioxyde de titane ; agent fluorescent avec pigments d'oxyde de fer. Les particules de matériau de remplissage inorganiques mesurent de 20 nm à 10 µm ; la teneur totale en matériau de remplissage est de 47,3 % en volume.

### 1.3 Indications

- Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* de restauration directe peut être utilisé :
- Comme base dans les procédures de restauration directe de cavités de classe I et II
- Comme pellicule de base sous les matériaux de restauration directe – pellicule de classe II
- Pour le scellement des puits et fissures
- Pour des restaurations conservatrices de Classe I
- Reconstitution de fondation
- Restaurations de Classe III et V

### 1.4 Contre-indications

- Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est contre-indiqué dans les situations suivantes :
- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux résines de méthacrylate.

### 1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est à employer après l'application d'un adhésif spécial dentine/émail et est compatible chimiquement avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de méthacrylates, notamment les adhésifs DENTSPLY 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. Compatibilité avec les matériaux de remplacement de l'émail

Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est utilisé en association avec un matériau de restauration universelle/postérieure adéquat pour le remplacement de l'émail occlusal/facial (voir les Instructions étape par étape) ; ses propriétés chimiques sont compatibles avec celles des matériaux de restauration composites conventionnels à base de méthacrylate, notamment des matériaux composites de restauration universelle/postérieure polymérisables à la lumière du jour conçus par DENTSPLY pour les restaurations occlusales postérieures de classe I et II (voir le mode d'emploi du matériau de restauration occlusale sélectionné).

\*Un recouvrement de la cuspidé avec un matériau de remplacement d'émail n'est pas nécessaire lors d'interventions de scellement de puits et fissures, de restaurations conservatrices de classe I, III et V, ainsi que de reconstitution de fondations.

## 2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Veuillez prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres sections du présent mode d'emploi.

- ATTENTION**

**Symbole d'alerte de sécurité**

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

### 2.1 Avertissements

- Ce produit SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
- Éviter le contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et toute lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
- Éviter le contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et toute réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs risquent d'apparaître à la surface de la peau. En cas de contact avec la peau, retirer immédiatement le matériau avec un coton imbibé d'alcool et nettoyer abondamment au savon et à l'eau. Dans le cas de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux** afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone atteinte abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recrachcr l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

### 2.2 Précautions

- Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place du composite risque de faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation.
- Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Les instruments affichant l'inscription « single use » ou « usage unique » sont réservés à un usage unique. Jeter après utilisation. Afin d'éviter les risques de contamination, ne pas les réutiliser sur d'autres patients.
- La seringue ne peut pas être recyclée. Pour éviter que la seringue ne soit exposée à des éclaboussures de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est essentiel qu'elle soit toujours manipulée avec des gants propres/désinfectés. Pour plus de sécurité, la seringue peut être protégée contre les contaminations directes (mais pas contre toutes les formes de contamination) en appliquant un enduit protecteur.
- Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* doit s'extraire facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive pourrait provoquer un écoulement incontrôlé du matériau ou détacher l'embout Compula<sup>®</sup> du pistolet Compules<sup>®</sup>.
- Il est conseillé d'utiliser les embouts Compula<sup>®</sup> avec le pistolet à embouts Caulk<sup>®</sup> Compules<sup>®</sup>.
- Fermer hermétiquement la seringue avec l'embout d'origine immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser l'embout de distribution comme capuchon de la seringue.
- Il est recommandé de n'utiliser que des embouts diffuseurs fournis par DENTSPLY pour l'application du matériau.
- Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est disponible en teintes semi-translucides. Il doit être placé sur la marge des parois de la cavité, par exemple les marges des surfaces occlusales, faciales ou linguales, ou encore les parois larges d'une ébauche proximale ; une différence peut apparaître entre le matériau de restauration et la dent. Si la dentine est très tachée, les taches risquent d'apparaître sous le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+*. Il est recommandé d'utiliser un matériau de restauration opaque et/ou à la teinte appropriée, et d'en appliquer une épaisseur adéquate dans les zones / sur les surfaces visibles dont l'esthétique est primordiale.
- Lors de l'application du matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* comme base ou revêtement, prévoir un espace d'au moins 2 mm pour le matériau de restauration occlusale sélectionné.
- Les données actuellement à disposition ne permettent pas de préconiser son utilisation pour des restaurations de Classe I avec des largeurs d'isthme dépassant la zone de rainure centrale ou pour le remplacement d'une cuspidé fonctionnel. Il pourrait provoquer une usure excessive ou un affaissement de la restauration.
- Interactions :
  - Les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène et de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit car ils risquent de perturber le durcissement et de provoquer le ramollissement des composants polymères.
  - Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est un matériau polymérisable (durcissable à la lumière). Il doit dont être protégé de la lumière ambiante. Procéder immédiatement une fois le matériau mis en place.
  - Si des fils rétracteurs imprégnés de minéraux (ex. composés ferreux) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés en association avec les adhésifs, le joint marginal risque d'en être perturbé, ce qui peut provoquer des microfuites, des taches sur la surface inférieure et/ou l'échec de la restauration. Si une rétraction de la gencive est jugée nécessaire, utiliser un fil rétracteur simple, sans imprégnation.

### 2.3 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux : Danger d'irritation et de lésions de la cornée. Contact avec la peau : Danger d'irritation et de réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : danger d'inflammation (voir Avertissements).

### 2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie du produit et de nuire à son fonctionnement. Conserver le matériau à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit bien aéré et à une température de 2-24 °C (35-75 °F). Laisser le matériau atteindre la température ambiante du cabinet avant de l'utiliser. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3. PROCÉDURE D'UTILISATION DÉTAILLÉE

### 3.1. Préparation de la cavité

- Préparer la cavité en éliminant tout résidu d'amalgame ou de restaurateur.
- Rincer la surface avec un jet d'eau et la sécher soigneusement à l'air. Ne pas dessécher la dent.
- Utiliser une barrière ou des rouleaux de coton pour protéger la cavité contre toute contamination.

### 3.2 Disposition de la matrice

Pour une prise optimale avec les zones proximales, procéder comme suit :

- Placer une matrice (ex. système de matrice AutoMatrix<sup>®</sup> ou système d'ematrice sectionnelle Palodent<sup>®</sup>/Palodent<sup>®</sup> Plus) et fixer. Le brunissage de la bande matricielle améliorera le contact et le contour. Il est recommandé de pré-souder ou d'utiliser une bague avant la fixation.
- Pour les cavités de classe II, utiliser une bande matricielle fine et souple.

- 3.3 Protection de la pulpe, préparation de la dent / traitement préalable de la dentine, application de l'adhésif :** Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et / ou l'application d'adhésif. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Distribuer immédiatement le matériau de restauration SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+*.

- 3.4 Distribution du matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+***
  - Risque de blessure en cas d'utilisation d'une force excessive.**
    - Appliquer une pression lente et continue sur le plongeur de la seringue ou le pistolet applicateur.
    - Ne pas forcer ; la seringue//embout Compules<sup>®</sup> risque de se rompre ou de s'éjecter du pistolet applicateur.

- Embouts Compula<sup>®</sup>** : L'embout pré-dosé Compula<sup>®</sup> se compose d'un embout Compules<sup>®</sup> à dose unitaire et d'un embout d'application sous forme de canule métallique.
  - Changer le pistolet à embouts Compules<sup>®</sup> avec un embout pré-dosé Compula<sup>®</sup>. Insérer un embout Compula<sup>®</sup> dans l'ouverture du canon du pistolet. S'assurer que le col de l'embout Compula<sup>®</sup> est inséré en premier.
  - Retirer le capuchon de couleur de l'embout Compula<sup>®</sup>. L'embout Compula<sup>®</sup> peut être tourné à 360° afin d'obtenir l'angle désiré pour entrer dans la cavité.
  - Distribuer le matériau dans la préparation de la cavité en exerçant une pression lente et constante. NE PAS FORCER.
  - Pour retirer l'embout Compula<sup>®</sup> usagé, s'assurer que le plongeur du pistolet à embouts Compules<sup>®</sup> est en arrière afin que la poignée s'ouvre le plus possible. Exercer un mouvement de haut en bas à l'extrémité avant de l'embout Compula<sup>®</sup>, puis le retirer.

- Seringues :**
  - Enlever le capuchon de la seringue. Pour assurer un écoulement régulier de matériau, en extraire d'abord un petit volume sur un bloc de mélange, à l'écart du champ opératoire du patient.
  - Fixer l'embout jetable noir de distribution à l'extrémité de la seringue. Tourner l'embout sur 1/4 ou 1/2 tour, dans le sens des aiguilles d'une montre, pour le mettre correctement en place. Tirer sur l'embout pour vérifier s'il est verrouillé sur la seringue.
  - Le matériau devrait s'écouler facilement par une légère pression. NE PAS FORCER. Si une pression plus importante est nécessaire, s'éloigner du champ opératoire du patient et repérer toute obstruction éventuelle.
  - JETER IMMÉDIATEMENT LES EMOUBTS DE DISTRIBUTION APRES UTILISATION.** Remettre en place le capuchon d'origine. Ne pas conserver la seringue avec l'embout noir en place. **CONSERVER UNIQUEMENT AVEC LE CAPUCHON D'ORIGINE.** **Remarque :** Il est recommandé de retirer légèrement le plongeur de la seringue après utilisation afin d'éviter un écoulement excessif de matériau.

### 3.5 Distribution du matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+*

**Remarque :** Etant donné que le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est conçu pour épouser les formes de la cavité, il est nécessaire de garantir un contact adéquat entre le système de matrice sélectionné et les zones de contact. Le matériau ne détendra pas la bande matricielle. En cas de besoin, détendre la bande matricielle à la main à l'aide d'un instrument manuel approprié, tel qu'un polisseur à balle ou à condensateur, avant et/ou pendant le durcissement.

- Distribuer le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* directement dans la cavité / sur la surface de la dent en appliquant une pression légère et constante. Commencer par distribuer le matériau dans la partie la plus profonde de la cavité en maintenant l'embout près du fond de la cavité. Retirer progressivement l'embout à mesure que la cavité se remplit. Eviter de trop lever l'embout durant la distribution pour éviter les bulles d'air. Une fois la distribution terminée, éloigner l'embout de la zone de travail en le faisant glisser contre la paroi de la cavité.
- Une fois distribué, le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* s'aplanira de lui-même en quelques secondes, évitant ainsi toute autre intervention à l'aide d'instruments manuels. Si la cavité est trop lente, retirer l'excédent de matériau à l'aide d'un embout applicateur à poils serrés, imbibé de résidu d'adhésif. Toutes bulles d'air visibles doivent être percées avant le durcissement avec une sonde propre et affûtée.
- Lorsque le produit est utilisé comme matériau de base de remplissage, la plupart des cavités peuvent être remplies avec un seul incrément (dont l'épaisseur peut atteindre 4 mm, selon le cas), sachant qu'un espace de 2 mm doit être prévu entre le matériau et la surface occlusale de la cavité. Dans des préparations plus profondes il est conseillé de placer le matériau en incréments de 4 mm et de bien polymériser chaque incrément.
- Une autre solution consiste à appliquer une fine couche de matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* sur la dentine exposée, le matériau agit alors comme pellicule « fluidifiable » traditionnelle.

\*Lors d'interventions de scellement de puits et fissures, de restaurations conservatrices de classe I, III et V, ainsi que de reconstitution de fondations, le matériau peut être placé en contour total, incluant jusqu'à la marge des parois de cavité.

### 3.6 Durcissement

- Le matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est conçu pour être durci en incréments d'une épaisseur ou d'une profondeur pouvant atteindre 4 mm.
- Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec un appareil à durcissement à la lumière visible adapté et conçu pour durcir des matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ) de type signal spectral contenant 470 nm. La puissance minimale de la lampe doit être au moins de 500 mW/cm².

- ATTENTION**

**Lésion de la pulpe causée par une chaleur excessive : énergie de durcissement > 2000 mW/cm².**

- Consulter la documentation du fabricant de la lampe, laquelle devrait indiquer la puissance nominale.
  - Consulter la notice d'utilisation du fabricant de la lampe, laquelle devrait contenir des recommandations de compatibilité de durcissement.
  - Le tableau ci-dessous ne doit pas être utilisé pour déterminer les durées de durcissement recommandées lorsque la puissance de la lampe > 2 000 mW/cm².

<b>Recommandations de durcissement*</b>			
<b>Teinte</b>	<b>Puissance lumineuse</b>	<b>Durcissement<span> </span>: 2mm</b>	<b>Durcissement<span> </span>: 4mm</b>
Universelle	Lampes à halogène/DEL 550-1000 mW/cm²	20 s	20 s
	Lampes DEL haute puissance 1000-2000 mW/cm²	10 s	10 s
A1, A2, A3	Lampes à halogène/DEL 550-1000 mW/cm²	20 s	40 s
	Lampes DEL haute puissance 1000-2000 mW/cm²	10 s	25 s

\*Se référer aux recommandations du fabricant du photodurcisseur pour les problèmes de compatibilité et les recommandations de polymérisation.

- ATTENTION**

**Si la polymérisation est incorrecte en raison d'un durcissement insuffisant :**

- Vérifier la compatibilité de l'unité de durcissement
  - Vérifier le cycle de durcissement
  - Vérifier la puissance de l'unité avant chaque procédure

### 3.7 Finalisation

Lorsque le produit est utilisé comme base/revêtement, terminer la procédure de restauration immédiatement à l'aide d'un matériau de restauration universelle/postérieure à base de méthacrylate, conformément au mode d'emploi du fabricant. **Conseil technique :** Dans la plupart des applications, une teinte de couleur chair pour le matériau de restauration occlusale fournira les meilleurs résultats. Si la dentine est très tachée, une teinte opaque peut se révéler nécessaire. Ne pas déraner ni laisser contaminer la surface durcie ou l'adhésif exposé. En cas de contamination, suivre les instructions du fabricant pour la ré-application d'adhésif. Si les surfaces ne sont pas dérangées, une application d'adhésif supplémentaire entre les incréments n'est ni nécessaire ni recommandée.

### 3.8 Finition et polissage

- Si une procédure de contour, de finition et/ou de polissage du matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* est nécessaire, utiliser un outil rotatif traditionnel en suivant le mode d'emploi du fabricant.
- Les disques, têtes et pointes du finisseur Enhance<sup>®</sup> permettent une suppression parfaite du bourrelet de résine. Le système Enhance<sup>®</sup> permettra de supprimer le bourrelet et finir les bords de la restauration sans enlever ou abîmer l'émail.
- Polir la restauration définitive à l'aide du polisseur Enhance<sup>®</sup> PoGo<sup>®</sup> ou avec les pâtes de polissage Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>®</sup> ou Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>®</sup> Extra Fine (voir le mode d'emploi complet fourni avec les produits de polissage choisis).
- Toutes les teintes de matériau SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* sont radio-opaques, avec une radio-opacité à 1 mm équivalente à la radio-opacité de l'aluminium à 2,6 mm. L'aluminium possède une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. En conséquence, 1 mm de matériau ayant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium présente une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

## 4. HYGIÈNE

- ATTENTION**

**Danger de contamination**

- Ne pas réutiliser un produit conçu pour un usage unique. Jeter conformément aux réglementations locales.
  - La seringue ne peut pas être recyclée. Éliminer la seringue souillée conformément à la réglementation en vigueur localement.

### 4.1 Nettoyage et désinfection

- Afin d'éviter la contamination des seringues exposées à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchées par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. L'utilisation de barrières de protection constitue une précaution supplémentaire contre les risques de contamination directe mais n'est pas efficace contre toutes les formes de contamination.
- Lorsqu'elle est manipulée avec des gants propres/désinfectés, une seringue contaminée peut être désinfectée avec une solution désinfectante aqueuse pour hôpitaux, conformément aux réglementations locales et nationales.
- Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes. **REMARQUE :** Un essuyage vigoureux risque de détruire l'étiquette. Essuyer délicatement la seringue.

### 4.2. Stérilisation du pistolet à embouts Compules<sup>®</sup>

- Démontage**
- Fermer partiellement le pistolet applicateur et mettre le pouce sur la partie arrière de la charnière.
- Pousser vers le haut et lever la charnière. Le pistolet se divise alors en deux parties, dévoilant ainsi le plongeur.
- Retirer le matériau de restauration à l'aide d'une serviette en papier doux, imbibée d'alcool à 70 %.

*Stérilisation*

Stériliser le pistolet applicateur à la vapeur dans un autoclave (2,1 à 2,4 bar et 135 à 138 °C ; 30 à 35 psi et 275 à 280 °F). Il n'est pas conseillé d'immerger le pistolet à embouts Compules<sup>®</sup> dans une solution désinfectante.

*Réassemblage*

- Après la stérilisation, insérer le plongeur dans le fourreau du pistolet applicateur.
- Appuyer les éléments l'un contre l'autre et verrouiller le tout en actionnant la charnière.
- Éviter d'utiliser un pistolet applicateur endommagé ou souillé.

### 5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM »
- Les références suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance :
  - Numéro de catalogue
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

# SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+*<sup>®</sup>

## Bulk Fill Flowable

**DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH**

For Dental Use Only. USA: Rx Only

### 1. PRODUCT DESCRIPTION

SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *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. SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* material has handling characteristics typical of a “flowable” composite, but can be placed in 4mm increments with minimal polymerization stress. SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *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 forms** (Some delivery forms may not be available in all countries) SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* material is available in:
  - Predosed Compula<sup>®</sup> Tips for direct intraoral application
  - Small syringes for direct intraoral application
  - One Universal (approximates Esthet•X<sup>®</sup> HD Restorative U shade tab) and 3 VITA<sup>®</sup> (A1, A2, A3) shades

### 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 20nm to 10µm, total filler 47.3% by volume.

### 1.3 Indications

- SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* material direct restorative:
  - Base in cavity Class I and 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

- SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* material is contraindicated for:
  - Use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins

### 1.5 Compatible adhesives

SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *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 adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive).

### 1.6 Compatible enamel replacement restoratives

SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* material is used in conjunction with a suitable universal/posterior restorative material\* as an occlusal/facial enamel replacement (see Step-By-Step Instructions) and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including DENTSPLY visible light cured universal/posterior composite restorative materials designed for posterior Class I and II occlusal restorations (see complete Directions for Use of selected occlusal restorative material).

\*Enamel replacement material overlay is not required for Pit &amp; 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 directions for use.

- CAUTION**

**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

- SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *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

- This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- 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.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe and 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, syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying a protective barrier.
- SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+* material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula<sup>®</sup> Tip to eject from the Compules<sup>®</sup> Tips Gun.
- Use of Compula<sup>®</sup> Tips with the Caulk<sup>®</sup> Compules<sup>®</sup> Tips Gun is recommended.
- Tightly close syringes with original cap immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap.
- Only use the dispensing tips supplied by DENTSPLY for placement of the material.
- SureFil<sup>®</sup> SDR<sup>®</sup> *flow+*

**Compula® Tips:** The pre-dosed Compula® Tip provides the combination of a unit dose Compules® Tip with a metal cannula applicator tip.

- Load Compules® Tips Gun with pre-dosed Compula® Tip. Insert Compula® Tip into the notched opening of the gun barrel. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.
- 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.
- Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
- 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:**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 SureFil® SDR® flow+ material

**NOTE:** As SureFil® 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.

- Dispense SureFil® 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.
- Within a few seconds, dispensed SureFil® SDR® flow+ material will self-level, eliminating the need for further manipulation with hand instruments. In case of overflow, 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.
- When used as a Bulk Fill Base material, most cavities may be filled in one bulk increment (up to 4mm) as needed to fill the cavity 2mm short of the occlusal cavosurface\*. In deeper preparations, place material in 4mm increments, thoroughly light curing each increment.

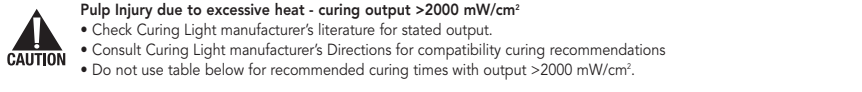
\*Alternatively, SureFil® SDR® flow+ material may be placed in a thin layer as a traditional “flowable” liner on exposed dentin.

\*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

SureFil® SDR® flow+ material is designed to be cured in increments up to a 4mm depth/thickness.

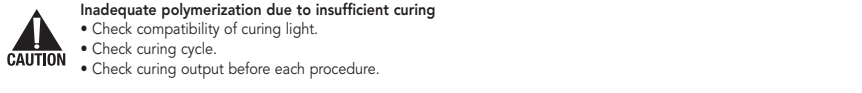
- Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470nm. Minimum light output must be at least 550mW/cm².

	<b>Pulp Injury due to excessive heat - curing output &gt;2000 mW/cm²</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Check Curing Light manufacturer’s literature for stated output.</li> <li>Consult Curing Light manufacturer’s Directions for compatibility curing recommendations</li> <li>Do not use table below for recommended curing times with output &gt;2000 mW/cm².</li></ul>
--	---

#### Curing Recommendations\*

Shade	Light Output	Cure Time: 2mm	Cure Time: 4mm
Universal	Halogen and LED Lights 550-1000 mW/cm²	20*	20*
	High Power LED Lights 1000-2000 mW/cm²	10*	10*
A1, A2, A3	Halogen and LED Lights 550-1000 mW/cm²	20*	40*
	High Power LED Lights 1000-2000 mW/cm²	10*	25*

\*Refer to curing light manufacturer’s recommendations for compatibility and curing recommendations.

	<b>Inadequate polymerization due to insufficient curing</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Check compatibility of curing light.</li> <li>Check curing cycle.</li> <li>Check curing output before each procedure.</li></ul>
--	---

#### 3.7 Completion

When used as a base/liner, proceed immediately to complete the restoration using a methacrylate based universal/posterior restorative material following manufacturer’s Directions 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 directions 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

- If contouring, finishing, and/or polishing of cured SureFil® SDR® flow+ material is necessary, use traditional rotary devices following manufacturer’s Directions For Use.
- Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance® Finishing System of points, cups and discs. The Enhance® System will remove flash and finish restoration margins without removal of or trauma to the enamel.
- Polish final restoration using Enhance® PoGo® Polishing System or Prisma® Gloss™ and Prisma® Gloss™ Extra Fine Polishing Pastes. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen.)
- All shades of SureFil® SDR® flow+ material are radio-opaque, with a 1mm radio-opacity equivalent to 2.6mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1mm of material having a radio-opacity equivalent to 1mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

## 4. HYGIENE

- Cross-contamination**
  - Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
  - 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*

- Partially close the applicator gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
- Push upwards and lift hinge. The applicator gun is separated in two parts and the plunger is exposed.
- 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, 30-35psi and 275-280°F). It is not recommended to submerge Compules® Tips Gun into disinfection solutions.

*Reassembling*

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

## 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

# SureFil® SDR® flow+ Fluido para relleno en bloque

## INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Solo para uso odontológico. EE. UU.: Solo con receta médica

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El fluido para relleno en bloque SureFil® SDR® flow+ es un material para restauración de resina compuesta, radiopaco, de curado con luz visible, de un componente y con fluoruro. Está diseñado para ser usado como base en las restauraciones de clase I y II. También es adecuado para uso como material para restauración independiente en aplicaciones sin contacto oclusal. El material SureFil® SDR® flow+ tiene las características de manejo típicas de un compuesto “fluido”, pero se puede colocar en porciones de 4 mm con mínima tensión de polimerización. El material SureFil® SDR® flow+ tiene una función de nivelación automática que permite una adaptación total a las paredes preparadas de la cavidad. Para su uso como base o revestimiento, está diseñado para superponerse a un compuesto posterior/universal a base de metacrilato para reemplazar el esmalte oclusal o facial faltante.

**1.1 Presentaciones** (Es posible que algunas presentaciones no se encuentren disponibles en todos los países)

El material SureFil® SDR® flow+ está disponible en:

- Puntas Compula® predosificadas para aplicación intraoral directa
- Jeringas pequeñas para aplicación intraoral directa
- Un tono universal (similar a la etiqueta de tonos del restaurador universal Esthet•X® HD) y 3 tonos VITA® (A1, A2, A3)

#### 1.2 Composición

Vidrio de borosilicado de baño aluminio flúor; vidrio de silicato fluoruro aluminio estroncio; resina de uretano de dimetacrilato modificada; dimetacrilato de bisfenol A etoxilado (EBPADMA); dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA); canforquinona (CQ), fotoiniciador; fotoacelerador; butilhidroxitolueno (BHT); estabilizador de luz ultravioleta; dióxido de titanio; agente fluorescente con pigmentos de óxido de hierro. Las partículas de relleno inorgánico varían de 20 nm a 10 µm, relleno total del 47,3 % por volumen.

#### 1.3 Indicaciones

Material para restauración directa SureFil® SDR® flow+:

- Base en restauraciones directas en cavidades de clase I y II
- Recubrimiento debajo de materiales para restauraciones directas; rebase de caja de clase II
- Sellador de cavidades y fisuras
- Restauraciones conservadoras de clase I
- Base cavitaria
- Restauraciones de clase III y V

#### 1.4 Contraindicaciones

El material SureFil® SDR® flow+ está contraindicado para lo siguiente:

- Uso con pacientes que tienen hipersensibilidad a las resinas de metacrilato

#### 1.5 Adhesivos compatibles

El material SureFil® SDR® flow+ se debe utilizar tras la aplicación de un adhesivo apropiado para dentina o esmalte y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina o esmalte convencionales que contienen compuestos a base de metacrilato, como los adhesivos de DENTSPLY diseñados para su uso con compuestos restauradores curados por luz visible (véanse las Instrucciones de uso completas del adhesivo correspondiente).

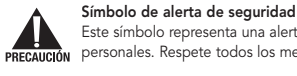
#### 1.6 Restauradores compatibles de sustitución de esmalte

El material SureFil® SDR® flow+ se utiliza con un material para restauración universal/posterior adecuado\* como un sustituto del esmalte oclusal o facial (véase la sección Instrucciones paso a paso) y es químicamente compatible con materiales convencionales para restauraciones que contienen compuestos a base de metacrilato, como los materiales para restauración DENTSPLY con compuesto posterior/universal curado por luz visible, diseñados para restauraciones oclusales posteriores de clase I y II (consulte las Instrucciones de uso completas para los materiales restauradores oclusales seleccionados).

\*La superposición del material de reemplazo de esmalte no es necesaria para las aplicaciones con sellador de cavidades y fisuras, las restauraciones conservadoras de clases I, III y V o las aplicaciones con la base cavitaria.

## 2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otras secciones de estas instrucciones de uso.

	<b>Símbolo de alerta de seguridad</b> Este símbolo representa una alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.
--	--

#### 2.1 Advertencias

- El material SureFil® SDR® flow+ contiene monómeros de metacrilato polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral, y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.
- Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.
- Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca un contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y alcohol, y lave bien la zona con agua y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y acuda a un médico.
- Evite el contacto con el tejido blando o la mucosa bucal** para prevenir la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Se debe enjuagar la mucosa con agua abundante una vez que haya finalizado la restauración y, a continuación, se debe expectorar o evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, acuda a un médico.

#### 2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para usarse según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. Todo uso de este producto que no se ajuste a lo descrito en las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad exclusiva del profesional que lo utilice.
- El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del compuesto puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Los dispositivos que incluyan etiquetas con la frase “un solo uso” deben utilizarse una sola vez. Deséchelos luego de utilizarlos. No deben volver a utilizarse en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- La jeringa no se puede esterilizar. Para evitar que la jeringa sufra salpicaduras de fluidos corporales o se contaminen a través de las manos, es obligatorio que la jeringa se manipule con guantes limpios y desinfectados. Como medida de precaución adicional, aplique una barrera protectora ya que la jeringa puede estar protegida de la contaminación cruzada, pero no de todos los tipos de contaminantes.
- El material SureFil® SDR® flow+ debería extrudir con facilidad. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. La presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o que la punta Compula® salga disparada de la pistola para puntas Compules®.
- Se recomienda usar las puntas Compula® con la pistola para puntas Compules® de Caulk®.
- Cierre herméticamente las jeringas con el tapón original después de cada uso. No deje que la punta distribuidora permanezca a manera de tapón de la jeringa.
- Solo use las puntas distribuidoras suministradas por DENTSPLY para colocar el material.
- El material SureFil® SDR® flow+ está disponible en tonos semitranslúcidos. Si se coloca sobre el margen de la superficie de la cavidad, por ejemplo, sobre la superficie oclusal, facial o lingual, o sobre grandes cavidades de la caja proximal, es posible que se vea el diente o la demarcación restauradora. El posible que a través del material curado SureFil® SDR® flow+ se pueda ver la dentina muy manchada. Donde el aspecto estético sea esencial, se recomienda usar un material para restauración del tono apropiado u opaco del grosor adecuado en las áreas o superficies visibles.
- Cuando se coloque el material SureFil® SDR® flow+ como base o recubrimiento, coloque al menos 2 mm del material para restauración oclusal seleccionado.
- No existen datos suficientes que fundamenten el uso en la restauración de cavidades de clase I con anchos de istmos más allá de las zonas de surcos centrales o cuando se reemplace una cúspide funcional. Esto podría derivar en un desgaste excesivo o el fracaso de la restauración.
- Interacciones:
  - No se deben utilizar materiales dentales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno junto con este producto ya que su uso puede interferir en el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
  - El material SureFil® SDR® flow+ se cura con luz. Por lo tanto, debe estar protegido de la luz ambiental. Procédase de inmediato una vez que el material se haya colocado.
  - Si se usan cordones de retracción impregnados de minerales (por ejemplo, componentes férricos) o soluciones homeostáticas junto con otros procedimientos adhesivos, el sello anexo puede verse afectado negativamente, produciendo microfugas, manchas por debajo de la superficie o que falle la restauración. Si fuese necesaria la retracción gingival, se recomienda usar un cordón simple no impregnado.

#### 2.3 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posibles daños en la córnea. Contacto con la piel: Irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. Membranas mucosas: inflamación (véase la sección Advertencias).

#### 2.4 Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto. No exponga el producto a la luz directa del sol. Guárdelo en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 2 °C y 24 °C (35 °F y 75 °F). Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

## 3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

#### 3.1 Preparación de la cavidad

- Prepare la cavidad para no dejar amalgama residual u otro material para restauración.
- Enjuague la superficie con un pulverizador de agua y séquela con cuidado con un rociador de aire. No permita que la estructura del diente se reseque.
- Use un dique dental o rollos de algodón para aislar la cavidad de contaminación.


#### 3.2 Colocación de la matriz

Para lograr contactos proximales óptimos, proceda de la siguiente manera:

- Coloque una matriz (por ejemplo, el sistema de matriz AutoMatrix® o el sistema de matriz modular Palodent®/Palodet® Plus) y una cuña. El bruido de la banda matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda realizar una cuña previa o la colocación de un anillo.
- En las cavidades de clase II use una banda matriz fina y blanda.

**3.3 Protección de la pulpa, acondicionamiento del diente y pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo**
Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para obtener información sobre cómo proteger la pulpa, sobre el acondicionamiento del diente o la aplicación del adhesivo. Una vez que las superficies se trataron correctamente, se debe evitar su contaminación. Proceda inmediatamente a la colocación del material SureFil® SDR® flow+.

#### 3.4. Administración del material SureFil® SDR® flow+

-  **Riesgo de lesiones por fuerza excesiva**
  - Aplique una presión lenta y firme sobre el émbolo de la jeringa o la pistola de aplicación.
  - No ejerza demasiada fuerza ya que la jeringa o la punta Compula® se puede romper o salir de la pistola de aplicación.

**Puntas Compula®:** La punta Compula® predosificada proporciona la combinación de una punta Compules® de dosis unitaria con una punta de aplicación con cánula de metal.

- Cargue la pistola para puntas Compules® con una punta Compula® predosificada. Introduzca la punta Compula® en la apertura con muesca del cañón de la pistola. Asegúrese de colocar primero el collar de la punta Compula®.
- Retire la capucha de color de la punta Compula®. La punta Compula® puede girarse 360° para adoptar el ángulo de entrada apropiado en la cavidad.
- Para administrar el material en la preparación de una cavidad, presione poco a poco y firmemente. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.
- Para quitar la punta Compula® utilizada, asegúrese de que el émbolo de la pistola para puntas Compules® esté totalmente hacia atrás; para ello coloque el mango en su posición más abierta. Tire hacia abajo desde el extremo frontal de la punta Compula® y retírela.

**Jeringas:**

- Retire el tapón del extremo de la jeringa. Para asegurar el libre flujo del material de la jeringa, presione para sacar una pequeña cantidad. Haga esto lejos de la zona de trabajo con el paciente.
- Fije la punta distribuidora negra desechable en el extremo de la jeringa. Gire la punta en el sentido de las agujas del reloj de 1/4 a 1/2 vuelta para asegurarse de que queda totalmente asentada. Tire de la punta para asegurarse de que está enganchada al collarín de la jeringa.
- El material debería fluir libremente al presionar suavemente. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Si no fuera suficiente con una presión suave, retire la punta de la zona de trabajo con el paciente y compruebe que no esté atascada.
- DESCARTE Y DESECHE DE MANERA APROPIADA LAS PUNTAS DISTRIBUIDORAS DESPUÉS DE SU USO. VUELVA A COLOCAR EL TAPÓN ORIGINAL. No guarde las jeringas con la punta distribuidora negra colocada. GUÁRDELAS SOLO CON SU TAPÓN ORIGINAL. **NOTA:** se recomienda tirar ligeramente del émbolo de la jeringa hacia atrás después de usarse para evitar un flujo excesivo de material.

#### 3.5 Colocación del material SureFil® SDR® flow+

**NOTA:** dado que el material SureFil® SDR® flow+ está diseñado para adaptarse a la forma de la cavidad, se deben establecer las áreas de contacto adecuadas con el sistema matriz seleccionado. El material no distenderá la banda matriz. De ser necesario, distienda manualmente la banda matriz con un instrumento manual adecuado, como un condensador o brufidor de bola antes o durante el curado con luz.

- Administre material SureFil® SDR® flow+ directamente en la zona de preparación o la superficie del diente ejerciendo presión con un movimiento lento y firme. Comience administrando material en la parte más profunda de la cavidad, manteniendo la punta cerca de la base de la cavidad. Retire la punta gradualmente a medida que la cavidad se llena. Evite elevar la punta del material administrado durante su aplicación para que no quede aire. Una vez finalizada la administración, limpie la punta contra la pared de la cavidad mientras la retira del campo operativo.
- En pocos segundos, el material SureFil® SDR® flow+ administrado se nivelará automáticamente, eliminando la necesidad de seguir manipulándolo con instrumentos manuales. En caso de llenado excesivo, utilice una punta de aplicación flocada humedecida con adhesivo residual para retirar el excedente. Toda burbuja de aire visible deberá pincharse con un explorador limpio y afilado antes del curado.


- Cuando se utiliza como un material de la base para relleno en bloque, la mayoría de las cavidades se pueden rellenar en masa (una porción de hasta 4 mm) según sea necesario para rellenar la cavidad a 2 mm de la superficie de la cavidad oclusal\*. En preparaciones más profundas, deposite el material en porciones de 4 mm, fotocurando exhaustivamente cada nueva porción.
- A modo de alternativa, el material SureFil® SDR® flow+ se puede colocar en una fina capa como un recubrimiento “fluido” tradicional sobre la dentina expuesta.

\*Cuando se utiliza como material sellador de cavidades y fisuras, restaurador conservador de clase I, III o V para base cavitaria, el material se debe colocar hasta el contorno, incluido el margen de la superficie de la cavidad.

#### 3.6 Curado

El material SureFil® SDR® flow+ está diseñado para curarse en porciones con profundidad o grosor de hasta 4 mm.


- Cure con luz cada área de la superficie de la restauración con una lámpara de curado con luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el fotoiniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La potencia de luz mínima debe ser de 550 mW/cm² como mínimo.

	<b>Lesión de pulpa debida al excesivo calor; salida de curado de &gt;2000 mW/cm²</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Verifique la información del fabricante de la lámpara de curado para conocer la salida determinada.</li> <li>Consulte las Instrucciones del fabricante de la unidad de curado de luz para obtener más información sobre la compatibilidad y recomendaciones de curado.</li> <li>No utilice la tabla a continuación para consultar los tiempos de curado recomendados con una salida de &gt;2000 mW/cm².</li></ul>
---	--

#### Recomendaciones de curado\*

Tono	Salida de luz	Tiempo de curado: 2 mm	Tiempo de curado: 4 mm
Universal	Luces halógenas y LED de 550-1000 mW/cm²	20*	20*
	Luces LED de alta potencia de 1000-2000 mW/cm²	10*	10*
A1, A2, A3	Luces halógenas y LED de 550-1000 mW/cm²	20*	40*
	Luces LED de alta potencia de 1000-2000 mW/cm²	10*	25*

\*Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de curado para obtener información sobre compatibilidad y curado.

	<b>Polymerización inadecuada debido a la falta de curado</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Compruebe la compatibilidad de la lámpara de curado.</li> <li>Compruebe el ciclo de curado.</li> <li>Compruebe la potencia de curado antes de cada procedimiento.</li></ul>
---	--


#### 3.7 Finalización

Cuando se utiliza como base/revestimiento, proceda de inmediato a completar la restauración usando un material para restauración universal/posterior a base de metacrilato siguiendo las Instrucciones de uso del fabricante.
**Consejo técnico:** en la mayoría de las aplicaciones, el mejor resultado estético se logra con un tono corporal del material de restauración oclusal. En caso de dentina altamente manchada, puede que sea necesario usar un tono opaco. No toque ni permita la contaminación de la superficie curada o del adhesivo expuesto. Si se produce contaminación, siga las Instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para volver a aplicarlo. Si no se modifican las superficies, no será necesaria ni recomendable la aplicación adicional de adhesivo entre incrementos.

#### 3.8 Acabado y pulido

- Si resulta necesario el contorneado, acabado o pulido del material curado SureFil® SDR® flow+, utilice los dispositivos giratorios tradicionales siguiendo las Instrucciones de uso del fabricante.
- La mejor forma de eliminar el exceso de resina es utilizando el sistema de acabado Enhance® de discos, copas y puntas. El sistema Enhance® eliminará el exceso y acabará los márgenes de la restauración sin quitar ni afectar el esmalte.
- Pula la restauración definitiva utilizando el sistema de pulido Enhance® PoGo® o las pastas de pulido extra fino Prisma® Gloss™ y Prisma® Gloss™. (Véanse las instrucciones de uso completas que acompañan al producto de pulido que haya elegido).
- Todos los tonos del material SureFil® 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. LIMPIEZA

-  **Contaminación cruzada**
  - No vuelva a utilizar los productos destinados a un solo uso. Deséchelos de acuerdo con la normativa local.
  - La jeringa no se puede esterilizar. Deseche las jeringas contaminadas de acuerdo con la normativa local.

#### 4.1 Limpieza y desinfección

- Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras. 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.
- Una desinfección repetida puede deteriorar la etiqueta. **NOTA:** el frotado vigoroso puede dañar la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente con un paño.

#### 4.2 Esterilización de la pistola para puntas Compules®

*Desarmado*

- Cierre parcialmente la pistola de aplicación y coloque el pulgar sobre la parte trasera de la charnela.
- Tire hacia arriba y levante la charnela. La pistola de aplicación se separa en dos partes y se saca el émbolo.
- Retire el material para restauración con un paño de papel suave y alcohol al 70 %.

*Esterilización*

Esterilice la pistola de aplicación con un autoclave de vapor (2,1-2,4 bar y 135-138 °C, 30-35 psi y 275-280 °F). No se recomienda sumergir la pistola para puntas Compules® en soluciones desinfectantes.

*Reensamblaje*

- Después de la esterilización, introduzca el émbolo en el cilindro de la pistola de aplicación.
- Presione los componentes para encajarlos y ponga la charnela en su sitio hasta oír un pequeño clic.
- No siga usando las pistolas de aplicación dañadas o sucias.

## 5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM"
- Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:
  - Número de nuevo pedido
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad

VITA is a registered trademark of Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

©2015 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Form #51C106 (2/4/15)