

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.

USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

SureFil® High Density Posterior Restorative is a visible light activated, radiopaque composite restorative material designed for stress-bearing posterior restorations of primary and permanent teeth. The handling characteristics allow rapid, bulk placement and assist with establishment of properly located and shaped proximal contact areas.

1.1 Delivery forms

SureFil® Restorative material is available in:

- Individual dose, blister pack cups
- 3g syringes
- 3 shades: A-range, B-range, C-range

1.2 Composition

Dimethacrylate resin; TEGDMA dimethacrylate multifunctional polymethacrylate; Camphorquinone (CQ); Ethyl-4(dimethylamino)benzoate; Butylated hydroxy toluene (BHT); UV stabilizer; Silanated barium-boron-fluoro-alumino-silicate glass (mean particle size < 1 µm); Highly dispersed silicon dioxide (particle size 10-20 nm); Fluorescent agent; Iron oxide pigments; Titanium dioxide

1.3 Indications

SureFil® Restorative Material is indicated as a direct restorative for cavity Classes I, II in posterior teeth.

1.4 Contraindications

SureFil® Restorative material is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

1.5 Compatible adhesives

SureFil® Restorative 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).

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

SureFil® Restorative material contains polymerizable methacrylates 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. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. 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 only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- 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.
- 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.
- The SureFil® Restorative material syringe should be tightly closed immediately after use.

Interactions:

- Eugenol- and hydrogen peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.

- SureFil® Restorative material is light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
- If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation, edema, sloughing. See Warnings.

2.4 Storage

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 10°-24°C/50°-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Direct restoration

1. Shade Selection
Before selecting the shade, teeth should be clean, hydrated and free of extrinsic material or stain. SureFil® Restorative Material shades, designated A, B and C, are slightly lighter than A2, B1 and C2 respectively. This deliberate slight mismatch permits visualization of the restoration margins during placement and finishing.
2. Cavity Preparation
 - Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative material is left.
 - Rinse surface with water spray and carefully dry it with air spray. Do not desiccate the tooth structure.
 - Use a dental dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination.
3. Placement of Matrix
The use of a sectional (e.g. Palodent®/Palodent® Plus Sectional Matrix System) or thin matrix band (e.g. AutoMatrix® Retainerless Matrix System) and subsequent burnishing of the matrix band will improve final interproximal contact and contour. Pre-wedging/ring placement is recommended.
4. Pulp protection, Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment, Adhesive Application
Refer to adhesive manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of SureFil® Restorative material.
5. Placement of SureFil® High Density Posterior Restorative
 - Syringe**
 - Remove the cap.
 - Turn the handle of the syringe slowly in a clockwise direction and dispense the necessary amount of the material onto a mixing pad.
 - Point the front tip of the syringe upwards and turn the handle anti-clockwise to prevent oozing of the material.
 - Immediately close the syringe with the cap.
 - Protect the restorative material on the mixing pad against light.

Individual-dose Cups

Remove protective covering. Place material onto a clean mixing pad or dappen dish. Use the unit dose cup, inverted over remaining material, to protect SureFil® Restorative Material from premature polymerization via ambient light while current increment is adapted and light cured.

5.1 Optional Flowable Liner: Placement of a compatible flowable liner (available separately) prior to placement of SureFil® Restorative material is optional. Follow manufacturer's directions for use.

5.2 Load nonstick, plastic insert type amalgam carrier or cut a suitable section with a sharp instrument. Carry material to the preparation with the carrier or suitable placement instrument.

5.2.1 Class II: Fill the proximal box in bulk (up to 5mm), level with the pulpal floor. Firmly adapt material to cavity walls and stabilize matrix band by stepping a clean non serrated condenser (plugger) from middle to edges, reducing incorporated air and eliminating voids. Use an amalgam condenser to pack the material. Light cure for 40 seconds (see Curing, Step 6). The remainder of the preparation is filled in bulk increments (up to 5mm).

5.2.2 Class I: SureFil® Restorative Material may be placed and adapted in up to 5mm increments, light curing each increment. (See Curing, Step 6)

5.3 Prior to light curing, contour and shape the final increment with the operator's choice of clean carving and burnishing instruments. It is strongly recommended that the instrument used to contour cavosurface margins (occlusal and proximal) should be lubricated from time to time with a thin coat of residual adhesive to ensure optimal

marginal adaptation. **Important Technique Tip:** To minimize finishing time, contour marginal ridge first before occlusal anatomy. Carve margins and anatomy to final form. SureFil® Restorative Material resists slumping, allowing carving of the majority of anatomical form prior to visible light curing.

6. Curing

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 exposure for at least 40 seconds. Some advanced performance curing units have been shown to cure 5mm increments of SureFil® Restorative material in 30 seconds. Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations. The SureFil® Restorative material should be additionally exposed to the curing unit through the proximal, lingual, and buccal enamel walls following matrix removal for the recommended time.



Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light.
- Check curing cycle.
- Check curing output before each procedure.

7. Finishing and Polishing

- Contour the restoration using finishing burs or diamond finishing instruments. Additional finishing is recommended by the use of Enhance® Finishing System. See manufacturer's complete directions for use.
- To achieve a high luster on SureFil® Restorative material, it is necessary to complete the polishing. PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System and/or Prisma®•Gloss™ Composite Polishing Pastes are recommended. See manufacturer's complete directions for use.

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Cleaning and disinfection of the syringe

- 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 package contamination.
- Disinfect contaminated syringes with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.
- Repeated disinfection may damage label. **NOTE:** Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration date

©2012 DENTSPLY International. All Rights Reserved.



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Restaurador posterior de alta densidad

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El restaurador posterior de alta densidad SureFil® es un composite restaurador, radiopaco y activado por luz visible diseñado para restauraciones posteriores en zonas de carga en dientes primarios y permanentes. Sus características de manejo permiten adherir el material de forma rápida y contribuyen a establecer el contacto proximal en el lugar y con la forma adecuados.

1.1 Presentaciones

El material restaurador SureFil® está disponible en:

- Vasos acolchonados de una sola dosis
- Jeringas de 3 gramos
- 3 tonos: gama A, gama B y gama C

1.2 Composición

Resina de dimetacrilato; polimetacrilato multifuncional dimetacrilato de trietilenoglicol; canforquinona (CQ); etil-4-dimetil amino benzoato; butil-hidroxi-tolueno (BHT); estabilizador de luz ultravioleta; vidrio de silicato de aluminio boro fluoruro bario con silano (partículas de un tamaño medio por debajo de 1 µm); dióxido de silicio de baja concentración (partículas de tamaño de 10-20 nm); agente fluorescente; pigmentos de óxido de hierro; dióxido de titanio

1.3 Indicaciones

El restaurador SureFil® está indicado como restaurador directo en cavidades de clase I y II en dientes posteriores.

1.4 Contraindicaciones

El uso del material restaurador SureFil® está contraindicado en pacientes con un historial de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.

1.5 Adhesivos compatibles

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

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa un alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

El material restaurador SureFil® contiene metacrilatos 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 respuestas alérgicas. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave a fondo 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 consulte con un médico.
- **Evite el contacto con el tejido blando y 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 abundante agua una vez que haya finalizado la restauración y escupir/evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, consulte con un médico.

2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para utilizarse solamente según lo explicado específicamente en estas Instrucciones de uso. El uso de este producto de forma diferente a la descrita en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- 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.
- El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del composite 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.
- La jeringa con material restaurador SureFil® deberá cerrarse correctamente inmediatamente después de su uso.

Interacciones:

- No se deben utilizar materiales dentales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno junto con este producto porque su uso puede interferir en el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
- El material restaurador SureFil® es un material que polimeriza 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 hemostáticas 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, edema, caída de la piel. Véase Advertencias.

2.4 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 10°C y 24°C (50°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 luego de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Restauración directa

1. Selección de tonos
Antes de seleccionar los tonos, los dientes deben estar limpios, hidratados y sin materiales extraños ni manchas. Los tonos del restaurador SureFil® A, B y C son algo más claros que los tonos A2, B1 y C2, respectivamente. Esta pequeña variación intencionada permite visualizar los márgenes de la restauración durante la colocación y el acabado.
2. Preparación de la cavidad
 - Prepare la cavidad para no dejar amalgama residual u otro material restaurador.
 - 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. Colocación de la matriz
El uso de una banda matriz modular (por ejemplo, sistema de matriz modular Palodent®/ Palodent® Plus) o fina (por ejemplo, sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix®) y del bruñido posterior de la matriz mejorará el contacto y el contorno de interproximidad. Se recomienda realizar una cuña previa o la colocación de un anillo.
4. 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 de dientes 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 restaurador SureFil®.
5. Colocación del restaurador posterior de alta densidad SureFil®
Jeringa
 - Quite la tapa.
 - Gire el mango de la jeringa lentamente en sentido de las agujas del reloj y suministre la cantidad necesaria de material en una almohadilla de mezcla.
 - Coloque la punta de la jeringa hacia arriba y gire la manija en sentido de las agujas del reloj para evitar que el material se desborde.
 - Tape la jeringa inmediatamente.
 - Proteja el material restaurador sobre la almohadilla de mezcla de la luz.

Vasos de una sola dosis

Retire la tapa protectora. Coloque el material en una almohadilla de mezcla o cubeta de vidrio limpia. Coloque el vaso de una sola dosis boca abajo sobre el material sobrante para impedir que la luz ambiental polimerice el material restaurador SureFil® de forma prematura mientras se da forma y se fotopolimeriza la porción de material con la que se esté trabajando.

- 5.1 Recubrimiento fluido opcional: Si lo desea, puede aplicar un recubrimiento fluido compatible antes del material restaurador SureFil® (disponibles por separado). Siga las instrucciones de uso del fabricante.

5.2 Llene un portamalgameas de plástico antiadherente tipo inserto o corte una porción adecuada con un instrumento afilado. Añada el material a la preparación utilizando el portamalgameas o un instrumento apropiado.

5.2.1 Clase II: Rellene la caja proximal en masa (hasta 5 mm), a nivel con la base de la pulpa. Adapte el material firmemente a las paredes de la cavidad y establezca la banda matriz utilizando un condensador no serrado yendo desde el medio hasta los bordes, reduciendo el aire incorporado y eliminando vacíos. Utilice un condensador de amalgama para comprimir el material. Cúrese con luz durante 40 segundos (véase Curado, paso 6). El resto de la preparación se rellena en masa (hasta 5 mm).

5.2.2 Clase I: El material restaurador SureFil® puede colocarse y adaptarse en porciones de hasta 5 milímetros, fotopolimerizando cada porción (Véase Curado, paso 6)

5.3 Antes del curado con luz, modele y dé forma a la última porción utilizando los instrumentos limpios de tallado y bruñido que elija. Se recomienda encarecidamente lubricar cada cierto tiempo el instrumento empleado para modelar los márgenes de la superficie de la cavidad (oclusales y marginales) con una capa fina de adhesivo residual para asegurar una adaptación óptima de los márgenes. **Consejo técnico importante:** Para minimizar el tiempo de acabado, modele los bordes marginales antes que la anatomía oclusal. Talle los márgenes y la anatomía para conseguir su forma final. El material restaurador SureFil® resiste los corrimientos bruscos, lo que permite el tallado de la mayoría de las formas anatómicas antes del curado con luz.

6. Curado

Cure con luz cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de 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 al menos de 550 mW/cm² durante no menos de 40 segundos. Se ha comprobado que algunas unidades de curado avanzadas curan porciones de 5 milímetros del material restaurador SureFil® en 30 segundos. Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de polimerización para obtener información sobre compatibilidad y curado. El material restaurador SureFil® debería exponerse adicionalmente a la unidad de polimerización a través de las paredes de esmalte proximales, linguales y bucales durante el tiempo recomendado tras haber retirado la matriz.



Polimerización inadecuada debido a la falta de curación

- Compruebe la compatibilidad de la luz de curado.
- Compruebe el ciclo de curado.
- Compruebe la potencia de curado antes de cada procedimiento.

7. Acabado y pulido

- Contornee la restauración usando fresas de acabado o instrumentos de acabado de diamante. Se recomienda proceder a un acabado adicional mediante el uso del sistema de acabado Enhance®. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Para conseguir un gran brillo en el material restaurador SureFil®, es necesario realizar el pulido. Se recomiendan el sistema de micropulidora con diamante de proceso simple PoGo® o las pastas de pulido para compuestos Prisma®•Gloss™. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada

- No vuelva a utilizar los productos destinados a un solo uso. Deséchelos de acuerdo con la normativa local.
- Vuelva a procesar los productos reutilizables según se describe a continuación.

4.1 Limpieza y desinfección de la jeringa

- Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de barreras protectoras.
- Desinfecte las jeringas contaminadas con una solución desinfectante a base de agua apropiado para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones nacionales o locales.
- Una desinfección repetida puede deteriorar la etiqueta. **NOTA:** Al frotar con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente con un paño.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto luego de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan el formato: "AAAA/MM"
2. Cite las siguientes referencias siempre que se comunique con nosotros:
 - Número de pedido nuevo
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Matériau de restauration postérieure à haute densité

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.

USA : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de restauration postérieure haute densité SureFil® est un matériau de restauration composite opaque aux rayons et réagissant à la lumière visible ; il est conçu pour les restaurations postérieures devant supporter les tensions des dents primaires ou permanentes. Les caractéristiques de manipulation permettent une mise en place du matériau rapide et en grande quantité, elles contribuent également à l'établissement de zones de contact proximales convenablement placées et profilées.

1.1 Conditionnement

Le matériau de restauration SureFil® est disponible en :

- Dose individuelle, en capsules sur tablette ;
- Seringue de 3g ;
- 3 teintes : Gamme A, B et C.

1.2 Composition

Résine de diméthacrylate ; TEGDMA polyméthacrylate multifonctionnel diméthacrylate ; camphorquinone (CQ) ; éthyl-4(diméthylamino)benzoate ; hydroxyl-toluène butylé (BHT) ; stabilisateur UV ; verre de barium-boron-fluoro-alumino-silicate silané (taille moyenne des particules < 1 µm) ; dioxyde de silicone hautement dispersé (taille des particules 10-20 nm) ; agent fluorescent ; pigments d'oxyde ferreux ; dioxyde de titane.

1.3 Indications

Le matériau de restauration SureFil® est indiqué dans les restaurations directes des cavités de classes I, II des dents postérieures.

1.4 Contre-indications

Le matériau de restauration SureFil® est contre-indiqué pour les patients ayant déjà présenté des réactions allergiques aux résines méthacrylates.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau de restauration SureFil® 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).

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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



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

Le matériau SureFil® contient des 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 tout contact avec les yeux** afin d'empêcher les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin d'empêcher les risques d'irritations et de réactions allergiques. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. 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 recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement selon les prescriptions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Les dispositifs dont l'étiquette indique "usage unique" ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Jeter après utilisation. Afin d'éviter les risques de contamination, ne pas les réutiliser sur d'autres patients.

- 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 une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- La seringue pour matériau de restauration SureFil® doit être soigneusement rebouchée après chaque usage.

Interactions :

- Les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène et d'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 de restauration SureFil® est photopolymérisable. Il doit donc être protégé de la lumière ambiante. Procéder immédiatement une fois le matériau mis en place.
- L'utilisation de fils rétracteurs imprégnés de minéraux (ex. composés ferreux) et/ou de solutions hémostatiques en association avec les adhésifs risqué de détériorer le joint marginal et donc de provoquer des microfuites, des souillures sur la surface 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 : irritations et lésions éventuelles de la cornée. Contact avec la peau : irritations et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : inflammation, œdème, desquamation. Voir Avertissements.

2.4 Entreposage

Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie des seringues et peuvent mener à des dysfonctionnements du produit. Garder le produit à l'abri de la lumière directe du soleil et le placer dans un endroit bien ventilé à une température comprise entre 10° et 24°C/50°-75°F. Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Restauration directe

1. Sélection de la teinte
Avant d'effectuer le choix de la teinte, les dents doivent être propres, humidifiées et sans taches ou matériaux extérieurs. Les teintes du matériau de restauration SureFil®, désignées par A, B ou C, sont légèrement plus claires que leurs semblables A2, B1 et C2, respectivement. Cette divergence minime dans les teintes est délibérée car elle permet de visualiser les marges de restauration pendant la mise en place et la finition.
2. 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 isoler la cavité de toute contamination.
3. Mise en place de la matrice
L'utilisation d'une matrice à section (de type Palodent® ou Palodent® Plus) ou d'une bande matrice fine (de type AutoMatrix® Retainerless) et le brunissage consécutif de la bande matrice donnera de meilleurs résultats pour le contact interproximal et le contour. Il est recommandé de pré-souder ou d'utiliser une bague avant la fixation.
4. Protection de la pulpe, conditionnement 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. Mettre en place immédiatement le matériau de restauration SureFil®.
5. Mise en place du matériau de restauration postérieure haute densité SureFil®
Seringue :
 - Enlever le capuchon.
 - Tourner la poignée de la seringue lentement dans le sens des aiguilles d'une montre et diffuser le volume nécessaire de matériau sur un bloc de mélange.
 - Orienter l'embout avant de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que le matériau ne s'écoule.
 - Refermer immédiatement la seringue avec le capuchon.
 - Mettre le matériau de restauration restant sur le bloc de mélange à l'abri de la lumière.

Doses individuelles sur tablettes

Retirer la pellicule de protection. Mettre le matériau sur un bloc de mélange ou dans un récipient "dappen" propre. Retourner la tête de dose individuelle au-dessus du matériau restant pour éviter que le matériau de restauration SureFil® ne soit sujet à une polymérisation prématurée par la lumière ambiante pendant que la phase d'adaptation et de durcissement de l'incrément est en cours.

- 5.1 Garniture fluide en option: L'ajout d'une garniture fluide compatible (disponible séparément) avant le placement du matériau de restauration SureFil® est possible mais pas obligatoire. Voir le Mode d'emploi complet du fabricant.
- 5.2 Remplir le chargeur d'amalgame de type "insert plastique non-collant" ou découper une section adéquate avec un instrument tranchant. Ajouter le matériau à la préparation avec le chargeur ou l'instrument de mise en place adéquat.
- 5.2.1 Classe II: Remplir la partie proximale (jusqu'à 5 mm) et mettre à niveau avec la base pulpaire. Appliquer fermement le matériau aux parois de la cavité et stabiliser la bande-matrice à l'aide d'un condenseur propre non-denté du milieu vers les bords, tout en réduisant l'air incorporé et en comblant les vides. Pour rassembler le matériau, utiliser un condenseur d'amalgame. Photopolymériser pendant 40 secondes (voir Durcissement, Etape 6). Le reste de la préparation sera ajouté en incréments de grande quantité (jusqu'à 5 mm).
- 5.2.2 Classe I : Le matériau de restauration SureFil® peut être mis en place et adapté en incréments de 5 mm au maximum, chaque incrément devant être photopolymérisé. (Voir durcissement, Etape 6)
- 5.3 Avant la photopolymérisation, façonner les contours et la forme de l'incrément définitif avec des instruments de taille et de brunissage sélectionnés par l'opérateur. Il est fortement recommandé de veiller à ce que l'instrument utilisé pour le tracer le contour des marges de la surface de la cavité (occlusales et proximales) soit lubrifié de temps en temps à l'aide d'une fine couche d'adhésif restant ; cela assure adaptation optimale dans les marges. **Conseil technique** : Afin de réduire le temps de finition, façonner le bord marginal avant l'anatomie occlusale. Donner aux bords et à l'anatomie leur forme définitive. Le matériau de restauration SureFil® résiste à l'effondrement, il permet de tailler la plus grande partie du profil anatomique avant le durcissement à la lumière visible.
6. Durcissement
- 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 production de lumière minimum devrait avoir une puissance d'exposition de 550mW/cm² pendant au moins 40 secondes. Certaines unités de polymérisation ont des capacités leur permettant de durcir des incréments de restaurateur SureFil® de 5mm en 30 secondes. Se référer aux recommandations du fabricant du photodurcisseur pour les problèmes de compatibilité et les recommandations de polymérisation. De plus, après le retrait de la matrice, le matériau de restauration SureFil® doit être exposé à l'unité de durcissement à travers les parois d'émail proximal, lingual et buccal pendant le temps recommandé.



Polymérisation inadéquate en raison d'un durcissement insuffisant

- Vérifier la compatibilité de la lampe ;
- Vérifier le cycle de durcissement ;
- Vérifier la puissance de durcissement avant chaque procédure.

7. Finition et polissage
- Faire le contour de la restauration à l'aide de fraises ou de diamants de finition. Pour toute finition supplémentaire, utiliser le système de finition Enhance®. Voir le Mode d'emploi complet du fabricant.
 - Pour obtenir un lustre de très haute qualité sur le matériau de restauration SureFil®, il est nécessaire de terminer le polissage. Il est recommandé d'utiliser le système de micro polissage PoGo® One Step Diamond et/ou une pâte composite de polissage de type Prisma®•Gloss™. Voir le Mode d'emploi complet du fabricant.

4. HYGIÈNE



Danger de contamination

- Ne pas réutiliser un produit conçu pour un usage unique. Éliminer conformément aux réglementations locales.
- Recycler les produits réutilisables conformément aux indications ci-dessous.

4.1 Nettoyage et désinfection de la seringue

- Afin d'éviter la contamination des seringues par des projections, des jets de liquides organiques ou des mains ou tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection.
- Désinfecter la seringue contaminée avec une solution désinfectante aqueuse pour hôpitaux, conformément aux réglementations locale et nationale.
- Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes. REMARQUE : un nettoyage vigoureux peut détériorer les étiquettes. Essuyer délicatement la seringue.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : "AAAA/MM."
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot
 - Date de péremption



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada