

Surefil one™

Self-Adhesive Composite Hybrid

Selbstadhäsives Komposithybrid

Composite hybride auto-adhésif

Composito ibrido autoadesivo

Composite Híbrido Autoadhesivo

Capsule Extruder 2

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	10
Mode d'emploi	Français	18
Istruzioni per l'uso	Italiano	26
Instrucciones de uso	Español	34

Surefil one™

Self-Adhesive Composite Hybrid

Capsule Extruder 2

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene	7
5 Lot number, expiration date and correspondence	9

1 Product description

Surefil one™ is a self-adhesive composite hybrid offering the following features:

- Self-adhesiveness to enamel and dentin
- Fluoride release
- Bulk fill and dual cure

It's radiopacity is equivalent to 2 mm aluminum. (The radiopacity of aluminum is comparable to dentin.)

Surefil one™ meets the requirements regarding flexural strength for direct composite restorations¹.

Capsule Extruder 2 is the device designed for extrusion and direct application of Surefil one™ restorative capsules.

1.1 Indications

- Class I to Class V restorations.

1.2 Contraindications

- Direct or indirect pulp-capping.
- Use in patients with known allergies to any of the components.

1.3 Delivery forms

- Pre-dosed mixing capsule for direct intraoral application with a minimal dispensable amount of 0.3 g.

¹ Based on ISO standard 4049:2009 (Type 1, class III).

1.4 Composition

- Aluminum-phosphor-strontium-sodium-fluoro-silicate glass
- Water
- Highly dispersed silicon dioxide
- Acrylic acid
- Polycarboxylic acid
- Ytterbium fluoride
- Bifunctional acrylate
- Self cure Initiator
- Iron oxide pigments
- Barium sulfate pigment
- Manganese pigment
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Stabilizer

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

The mixed material contains polycarboxylic acid and may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and 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. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water 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 Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective eyewear, mask, clothing and gloves for the dental team and protective eyewear for patients.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Capsules are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse.
- If material has started to set excessive pressure may result in rupture of the capsule.
- Increased temperature and/or humidity reduce available working time and accelerate setting time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.

- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - The restorative is a light cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.
 - Using coated matrix bands may lead to a whitish appearance of the material surface that should be finished away.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Sealed packs can be stored at temperatures between 2 °C and 24 °C (36 °F and 75 °F). Refrigerated storage is not recommended. Do not freeze!
- Use capsules at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

A1, A2, A3, A3.5 and Bleach White.

3.2 Cavity preparation

1. In all cavity classes cavity preparation may be kept to the minimum required for caries removal.
2. Use fine diamonds or carbides to finish cavity preparation.
3. Prepare butt joint – avoid beveled margins.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove excess rinsing water with air spray. Do not desiccate the tooth substance – cavity surface should be moist.
5. Use cotton rolls or rubber dam to isolate the cavity from contamination.

3.3 Placement of matrix

1. In Class II cavities place an uncoated matrix (e.g., AutoMatrix® matrix system or Palodent® matrix system; see complete Instructions for Use) and wedge.
2. Use a dead soft, thin matrix band.
3. In Class V cavities cervical matrices may be used.

3.4 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

3.5 Application

Time after activation of capsule

According to ISO 9917-2²

Working time (at room temperature)	2 minutes
Setting time (at 37 °C/99 °F)	3 minutes 30 seconds

Typical clinical protocol

Mixing (capsule)	10 seconds
Working time (at 30 °C/86 °F)	1 minute 30 seconds
Light curing ³ of surface layer	20 sec ≥ 800 mW/cm ²
Setting time at 30 °C/86 °F	6 minutes (after activation)

Capsule

3.5.1 Activation of the capsule

1. Activate the capsule by pressing the capsule onto a stable surface and depressing the plunger to its limit (at this position the plunger will overlap by about 2 mm).

3.5.2 Mixing

1. **Immediately** place the activated capsule in a capsule mixer (4,200-5,000 oscillations/minute) and mix for **10 seconds unless stated otherwise in Table 1:**

Table 1: Recommended mixing times with other than standard capsule mixers (4,200-5,000 oscillations/minute)

Trademark/Manufacturer	Min (sec)	Max (sec)
Rotomix⁴ – with centrifugation 3M Oral Care	8	8

3.5.3 Application of restorative

Surefil one™ was designed to provide tooth colored restorations in posterior teeth. However, anterior restorations (class III-V) are indicated as well but shade range, opacity, and the need of butt joint margins may limit the esthetic outcome of restorations in the smile line.

1. Immediately remove the capsule from the capsule mixer and place into the Capsule Extruder 2. The capsule may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity. Do not apply excessive force.

² Surefil one™ is a Restorative/Cement class III, acc. to ISO 9917-2.

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

⁴ No product of Dentsply Sirona, Inc.

2. Click the trigger of the Capsule Extruder 2 until paste is seen through the nozzle. **Immediately start dispensing.** Begin dispensing at the deepest part of the cavity, keeping tip close to cavity floor. While moving the capsule tip in all areas of the cavity, 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. It is recommended to slightly overfill the cavity.
3. Start excess removal and contouring **immediately after placement.**
4. Do not manipulate the material after start of set (see Working time 3.5.4 below).
5. After application, press the release button of the Capsule Extruder 2 until the push rod releases. Slightly rotating the capsule, the empty capsule can easily be removed.

Using two capsules for large cavities

- Either apply second capsule within working time (see 3.5.4) of first capsule by placing horizontal increments so that always the freshly applied material from the second capsule is the upper most layer to allow manipulation before end of respective working time.
- Alternatively, light cure surface of material applied from first capsule before applying second capsule. This technique allows vertical layering (e.g., fill approximal box to marginal ridge first, light cure and then fill remaining class I cavity with second capsule).

3.5.4 Working and setting time

- Minimum working time in the oral cavity is **1 minute 30 seconds** from start of mixing. Operatory light or LED light from loupes will shorten working time.
- Light cure the surface layer for 20 seconds⁵ for immediate start of contouring and finishing. Otherwise, wait at least **6 minutes** (after activation) until further manipulation.



Gross contamination during placement (cavity full of rinsing water) and setting (restoration flooded by saliva).

Dehydrated or diluted self-adhesive restorative.

1. Do not use high-volume suction close to restoration to prevent desiccation.
2. Prevent saliva contamination during application and early setting.

3.5.5 Finishing

1. Keep the matrix in place for at least **6 minutes after activation.**
2. Start finishing immediately after surface light curing or no earlier than 6 minutes after activation with cups, discs, and points (Enhance[®] Finishing System).
3. Use water spray during contouring, finishing, and polishing to avoid desiccation of the surface layer.

⁵ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

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

4.1 Capsule Extruder 2

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the Capsule Extruder 2.

1. Do not submerge into disinfection solutions.
2. Do not ultrasonic clean.
3. Start reprocessing within 1 hour after use.

Instructions for cleaning and disinfecting Capsule Extruder 2	
Warnings	<ul style="list-style-type: none">• Intermediate-level disinfection is appropriate for the Capsule Extruder 2.• Do not submerge into disinfection solutions.• Do not ultrasonic clean.• Do not allow the Capsule Extruder 2 to exceed 137 °C/279 °F.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none">• Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.• The Capsule Extruder 2 can be subjected to the manual cleaning process up to 1,000 times.• The Capsule Extruder 2 can be subjected to the automated washer/disinfector process up to 200 times.• The Capsule Extruder 2 can be subjected to the steam autoclave sterilization process up to 1,000 times.• Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of Use	<ol style="list-style-type: none">1. Right after use, remove capsule from the Capsule Extruder 2 and discard capsule according to local regulations.2. Clean Capsule Extruder 2 using a soft brush and running cold tap water.3. Discard gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.4. Start reprocessing within 1 hour after use.
Containment and Transportation	No particular requirements. Handle with care.

Cleaning and disinfection: Automated	<p>As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Right after use, remove capsule from the device and discard capsule according to local regulations. 2. Clean Capsule Extruder 2 with a soft brush and running cold tap water. 3. Place device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program. Follow washer-disinfector's Instructions for Use. 4. Run washer-disinfection program with A0 value $\geq 3,000$ (e.g., 5 min at ≥ 90 °C/194 °F), using appropriate detergents.
Cleaning and Disinfection: Manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use a new clean pair of examination gloves. 2. Clean Capsule Extruder 2 with a soft brush, tap water, and liquid soap until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions. 3. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with tap water. 4. Dry Capsule Extruder 2 with a lint-free, single-use cloth. 5. Manual disinfection is not recommended.
Packaging	<p>No particular requirements.</p>
Sterilization/ autoclaving	<p>After cleaning, the Capsule Extruder 2 must also be autoclaved.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Steam autoclave Capsule Extruder 2 unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.
Drying	<ul style="list-style-type: none"> • Dry Capsule Extruder 2 with a lint-free single-use cloth. • Allow the Capsule Extruder 2 to fully air dry before storage.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. • Regularly apply dental instrument lubricant. • Do not continue to use damaged or soiled Capsule Extruder 2.
Storage	<ul style="list-style-type: none"> • Store the Capsule Extruder 2 at room temperature, away from moisture or excessive humidity.
Manufacturer Contact	<p>Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.</p>

The instructions provided above have been validated by Dentsply Sirona as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility to achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Use of other reprocessing procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

Reprocessing Validation Conditions		
Component	Process	Method
Capsule Extruder 2	Automated washer/ disinfecter	Miele Washer-Disinfecter G7835 CD using program vario TD. Washer-disinfection program with A0 value $\geq 3,000$ (e.g., 5 min at ≥ 90 °C/194 °F). Detergents used for validation: neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany. ⁶
Capsule Extruder 2	Manual Cleaning	Tap water, liquid soap.
Capsule Extruder 2	Autoclave Sterilization	Unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

4.2 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

- Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
- The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2019-06-07

[These Instructions for Use are based on Master Version 02]

⁶ No products or registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

Surefil one™

Selbstadhäsives Komposithybrid

Capsule Extruder 2

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	10
2 Sicherheitshinweise	11
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	12
4 Hygiene	15
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	17

1 Produktbeschreibung

Surefil one™ ist ein selbstadhäsives Komposithybrid, welches die folgenden Eigenschaften bietet:

- Selbstadhäsiv an Schmelz und Dentin
- Fluoridfreisetzend
- Zum Füllen ohne Schichten geeignet (bulk fill) und dualhärtend

Seine Röntgenopazität entspricht der von 2 mm Aluminium. (Die Röntgenopazität von Aluminium ist mit der von Dentin vergleichbar.)

Surefil one™ erfüllt die Anforderungen bezüglich der Biegefestigkeit für direkte Kompositrestaurationen¹.

Für die Extrusion der Surefil one™-Kapseln und die direkte Applikation des Inhalts ist der **Capsule Extruder 2** vorgesehen.

1.1 Indikationen

- Klasse-I- bis Klasse-V-Restaurationen.

1.2 Kontraindikationen

- Direkte oder indirekte Überkappung.
- Verwendung bei Patienten mit bekannter Allergie gegen irgendeinen der Bestandteile.

1.3 Lieferformen

- Vordosierte Mischkapsel zur direkten Applikation im Mund, Mindestabgabemenge 0,3 g.

¹ Gemäß der Norm ISO 4049:2009 (Typ 1, Klasse III).

1.4 Zusammensetzung

- Aluminium-Phosphor-Strontium-Natrium-Fluorosilikatglas
- Wasser
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Acrylsäure
- Polycarbonsäure
- Ytterbiumfluorid
- Bifunktionelles Acrylat
- Selbsthärtender Initiator
- Eisenoxid-Pigmente
- Bariumsulfat-Pigment
- Mangan-Pigment
- Campherchinon (Photoinitiator)
- Stabilisator

2 Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung

Sicherheitssymbol.



- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das angemischte Material enthält Polycarbonsäure und kann irritierend auf Haut, Augen und orale Schleimhaut wirken. Außerdem kann es bei sensibilisierten Personen durch Hautkontakt zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Watte entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Praxismitarbeiter: Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe verwenden. Patienten: Augenschutz verwenden.
- Kontakt mit Speichel, Blut und Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann ein Versagen der Restauration nach sich ziehen. Ausreichende Isolation wie Kofferdam verwenden.
- Die Kapseln sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.

- Wenn das Material bereits begonnen hat auszuhärten, kann übermäßiger Druck zum Aufplatzen der Kapsel führen.
- Erhöhte Temperatur und/oder Luftfeuchtigkeit reduzieren die verfügbare Verarbeitungszeit und beschleunigen die Abbindezeit. Das Material härtet im Mund schneller aus als bei Raumtemperatur. Beurteilen Sie das Abbindeverhalten im Mund nicht anhand des Abbindeverhaltens bei Raumtemperatur.
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- und wasserstoffperoxidhaltigen Materialien gemeinsam mit diesem Produkt verwenden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.
 - Das Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes Material. Daher muss es vor Umgebungslicht geschützt aufbewahrt werden. Nach dem Einbringen unverzüglich mit der Verarbeitung fortfahren.
 - Die Verwendung von beschichteten Matrizenbändern kann zu einem weißlichen Aussehen der Materialoberfläche führen. Dies kann durch Finieren beseitigt werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritation oder mögliche allergische Reaktion. Roter Ausschlag auf der Haut kann auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- In den versiegelten Packungen bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern. Kühlschranks-lagerung wird nicht empfohlen. Nicht einfrieren!
- Die Kapseln bei Raumtemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

A1, A2, A3, A3,5 und Bleach White.

3.2 Kavitätenpräparation

1. Für alle Kavitätenklassen kann die Kavitätenpräparation auf das zur Kariesentfernung erforderliche Minimum reduziert werden.
2. Kavitätenränder mit feinem Diamant- oder Hartmetallbohrer finieren.
3. Kavitätenränder ohne Anshragung präparieren.
4. Oberfläche mit Wasserspray abspülen und überschüssiges Spülwasser vorsichtig mit dem Luftbläser entfernen. Die Zahnhartsubstanz nicht austrocknen – die Kavität sollte feucht sein.
5. Verwenden Sie Watterollen oder Kofferdam, um die Kavität vor Kontamination zu schützen.

3.3 Applikation der Matrizie

1. Bei Kavitäten der Klasse II Matrizie (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensystem; siehe vollständige Gebrauchsanweisung) und Keil platzieren.
2. Ein leitendes, weiches und dünnes Matrizenband verwenden.
3. Für Klasse-V-Restaurationen können Zervikalmatrizen verwendet werden.

3.4 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat abdecken (Dycal® Kalziumhydroxid-Liner, siehe vollständige Gebrauchsanweisung). Den Rest der Kavität für die Selbstadhäsion frei lassen.

3.5 Applikation

Zeit nach Aktivierung der Kapsel

Gemäß ISO 9917-2²

Verarbeitungszeit (bei Raumtemperatur)	2 Minuten
Abbindezeit (bei 37 °C)	3 Minuten 30 Sekunden

Typisches klinisches Protokoll

Anmischen (Kapsel)	10 Sekunden
Verarbeitungszeit (bei 30 °C)	1 Minute 30 Sekunden
Lichthärtung ³ der Oberflächenschicht	20 s \geq 800 mW/cm ²
Abbindezeit bei 30 °C	6 Minuten (nach Aktivierung)

Kapsel

3.5.1 Aktivierung der Kapsel

1. Zum Aktivieren der Kapsel den Kolben gegen eine stabile Fläche bis zum Anschlag eindrücken (in dieser Position ragt der Kolben um etwa 2 mm heraus).

3.5.2 Anmischen

1. Aktivierte Kapsel **sofort** in ein Kapselmischgerät (4.200-5.000 Schwingungen/Minute) einsetzen und **10 Sekunden lang mischen soweit keine abweichenden Angaben in Tabelle 1:**

Tabelle 1: Empfohlene Mischzeiten mit Nicht-Standardkapselmischgeräten (4.200-5.000 Schwingungen/Minute)

Handelsname/Hersteller	Min. (in s)	Max. (in s)
Rotomix⁴ – mit Zentrifugieren 3M Oral Care	8	8

3.5.3 Applikation des Füllungsmaterials

Surefil one™ wurde für zahncfarbene Restaurationen im Seitenzahnbereich entwickelt. Es ist jedoch auch für Frontzahnrestaurationen (Klasse III-V) indiziert, aufgrund des Farbbereichs, der Opazität und der Notwendigkeit einer Stufenpräparation kann das ästhetische Ergebnis von Restaurationen im Bereich der Lachlinie jedoch begrenzt sein.

1. Kapsel sofort aus dem Mischgerät entnehmen und in den Capsule Extruder 2 einsetzen. Die Kapsel ist um volle 360° drehbar, damit der richtige Winkel für das Einbringen in die Kavität dargestellt werden kann. Keine zu starke Kraft anwenden.

² Surefil one™ ist ein Füllungsmaterial/Zement der Klasse III gemäß ISO 9917-2.

³ Polymerisationslampe zur Aushärtung von Materialien, die den Photoinitiator Campherchinon (CQ) enthalten. Peak des Spektrums im Bereich von 440-480 nm.

⁴ Kein Produkt von Dentsply Sirona, Inc.

- Den Griff des Capsule Extruder 2 betätigen, bis Paste in der Kanüle der Kapsel zu sehen ist. **Das Material unverzüglich einbringen.** An der tiefsten Stelle der Kavität beginnen und dabei die Kanülenspitze nahe am Kavitätenboden halten. Während die Kanülenspitze in alle Bereiche der Kavität bewegt wird, diese mit zunehmender Füllung der Kavität allmählich zurückziehen. Während des Einbringens die Kanülenspitze nicht aus dem eingebrachten Material herausziehen, damit sich möglichst wenig Luftfeinschlüsse bilden. Wenn alles benötigte Material eingebracht ist, die Kanülenspitze am Kavitätenrand abstreifen, während diese aus der Kavität herausgezogen wird. Es wird empfohlen, die Kavität leicht zu überfüllen.
- Sofort nach dem vollständigen Einbringen des Materials** mit der Entfernung der Überschüsse und dem Konturieren beginnen.
- Das Material nicht weiter bearbeiten, nachdem es begonnen hat auszuhärten (siehe Abschnitt 3.5.4 Verarbeitungszeit, weiter unten).
- Nach dem Einbringen die Sperrtaste des Capsule Extruder 2 drücken, bis der Kolben freigegeben wird. Die leere Kapsel lässt sich unter leichter Drehung mühelos entfernen.

Verwendung von zwei Kapseln für große Kavitäten

- Entweder die zweite Kapsel innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe 3.5.4) der ersten Kapsel durch horizontales Schichten so applizieren, dass immer das frisch applizierte Material aus der zweiten Kapsel die oberste Schicht bildet, um eine Weiterbearbeitung vor dem Ende der jeweiligen Verarbeitungszeit zu ermöglichen.
- Alternativ kann die Oberfläche des Materials, das aus der ersten Kapsel appliziert wurde, vor der Applikation der zweiten Kapsel lichtgehärtet werden. Diese Technik ermöglicht eine vertikale Schichtung (z. B. Approximalkasten zuerst bis zur Randleiste füllen, lichterhärten und dann die verbleibende Klasse-I-Kavität mit einer zweiten Kapsel füllen).

3.5.4 Verarbeitungs- und Abbindezeit

- Die Verarbeitungszeit im Mundraum beträgt mindestens **1 Minute 30 Sekunden** ab Mischbeginn. Durch Operationslicht oder LED-Licht von Lupen verkürzt sich die Verarbeitungszeit.
- Die Oberflächenschicht 20 Sekunden⁵ lang lichterhärten, um sofort mit dem Ausarbeiten und Finieren beginnen zu können. Andernfalls das Material frühestens **6 Minuten** (nach der Aktivierung) weiter bearbeiten.

Starke Kontamination während des Einbringens (Kavität mit Spülwasser gefüllt) und des Aushärtens (Füllung mit Speichel bedeckt).



Dehydriertes oder verdünntes selbstadhäsives Füllungsmaterial.

- Kein leistungsstarkes Absauggerät in der Nähe der Füllung einsetzen, um ein Austrocknen zu vermeiden.
- Kontamination mit Speichel während des Einbringens und der initialen Phase der Aushärtung vermeiden.

3.5.5 Ausarbeiten

- Die Matrize mindestens **6 Minuten nach der Aktivierung** eingesetzt lassen.
- Das Finieren mit Kelchen, Scheiben und Spitzen (Enhance® Finishing System) sollte sofort nach der Lichterhärtung der Oberfläche oder frühestens 6 Minuten nach der Aktivierung erfolgen.
- Beim Ausarbeiten, Finieren und Polieren Wasserspray verwenden, um ein Austrocknen der Oberflächenschicht zu vermeiden.

⁵ Polymerisationslampe zur Aushärtung von Materialien, die den Photoinitiator Campherchinon (CQ) enthalten. Peak des Spektrums im Bereich von 440-480 nm.

4 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß der nachfolgenden Beschreibung wiederzubereiten.

4.1 Capsule Extruder 2

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Capsule Extruder 2.

1. Nicht in Desinfektionslösungen eintauchen.
2. Keinen Ultraschallreiniger verwenden.
3. Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Capsule Extruder 2	
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none">• Für den Capsule Extruder 2 ist eine Zwischendesinfektion geeignet.• Nicht in Desinfektionslösungen eintauchen.• Keinen Ultraschallreiniger verwenden.• Die Temperatur des Capsule Extruder 2 darf 137 °C nicht übersteigen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none">• Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.• Der Capsule Extruder 2 kann bis zu 1.000 Mal manuell gereinigt werden.• Der Capsule Extruder 2 kann bis zu 200 Mal im Thermodesinfektor behandelt werden.• Der Capsule Extruder 2 kann bis zu 1.000 Mal im Dampfautoklav sterilisiert werden.• Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Anwendungsstelle	<ol style="list-style-type: none">1. Direkt nach dem Gebrauch die Kapsel aus dem Capsule Extruder 2 entfernen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgen.2. Den Capsule Extruder 2 unter laufendem kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste reinigen.3. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.4. Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.

Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Mit Vorsicht handhaben.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann das Gerät auch in einem Thermodesinfektor behandelt werden. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Direkt nach dem Gebrauch die Kapsel aus dem Gerät entfernen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgen. 2. Den Capsule Extruder 2 unter laufendem kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste reinigen. 3. Das Gerät in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschdesinfektionszyklus in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen. 4. Das Waschdesinfektionsprogramm mit einem A0-Wert ≥ 3.000 (z. B. 5 Minuten bei ≥ 90 °C) und geeigneten Reinigungsmitteln ablaufen lassen.
Reinigung und Desinfektion: Manuell	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. 2. Den Capsule Extruder 2 mit einer weichen Bürste, Leitungswasser und Flüssigseife reinigen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen. 3. Rückstände der Reinigungslösung mit einem in Leitungswasser getränkten Tuch entfernen. 4. Den Capsule Extruder 2 mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen. 5. Manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.
Verpackung	Keine besonderen Anforderungen.
Sterilisation/ Autoklavieren	<p>Nach der Reinigung muss der Capsule Extruder 2 auch autoklaviert werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Den Capsule Extruder 2 unverpackt bei 134 °C/2 bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren.
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> • Den Capsule Extruder 2 mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen. • Den Capsule Extruder 2 vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. • Regelmäßig mit Fett für Dentalinstrumente einfetten. • Einen beschädigten oder verschmutzten Capsule Extruder 2 nicht weiter verwenden.
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> • Den Capsule Extruder 2 bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

Die obigen Anweisungen wurden von Dentsply Sirona zur Vorbereitung eines Medizinprodukts im Hinblick auf seine Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und geschulten Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess validiert und routinemäßig überwacht werden. Gleichermaßen sollte jegliche, von der aufbereitenden Person vorgenommene Abweichung von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Konsequenzen untersucht werden. Die Verwendung anderer Wiederaufbereitungsverfahren/-methoden obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

Bedingungen für die Validierung der Aufbereitung		
Komponente	Prozess	Methode
Capsule Extruder 2	Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Miele Thermodesinfektor G7835 CD mit dem Programm Vario TD. Waschdesinfektionsprogramm mit einem A0-Wert ≥ 3.000 (z. B. 5 Minuten bei $\geq 90^\circ\text{C}$). Zur Validierung verwendete Reinigungsmittel: neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1%] (Säureneutralisierung und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel stammen von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland. ⁶
Capsule Extruder 2	Manuelle Reinigung	Leitungswasser, Flüssigseife.
Capsule Extruder 2	Sterilisation im Autoklav	Unverpackt bei $134^\circ\text{C}/2$ bar 3 Minuten 30 Sekunden.

4.2 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
- Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© Dentsply Sirona 2019-06-07

⁶ Keine Produkte oder eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona Inc.

Surefil one™

Composite hybride auto-adhésif

Capsule Extruder 2

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	18
2 Consignes de sécurité	19
3 Instructions étape par étape	20
4 Hygiène	23
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	25

1 Description du produit

Surefil one™ est un composite hybride auto-adhésif aux caractéristiques suivantes :

- Pouvoir auto-adhésif sur l'émail et la dentine
- Libération de fluorure
- Placement en masse et polymérisation duale

Sa radio-opacité est équivalente à celle de l'aluminium d'une épaisseur de 2 mm. (La radio-opacité de l'aluminium est comparable à celle de la dentine).

Surefil one™ satisfait les exigences en matière de résistance à la flexion pour les restaurations en composite directes¹.

La **Capsule Extruder 2** est l'instrument prévu pour l'extrusion et l'application directe des capsules de matériau de restauration Surefil one™.

1.1 Indications

- Restaurations des classes I à V.

1.2 Contre-indications

- Coiffage pulpaire direct ou indirect.
- Utilisation chez des patients ayant des allergies connues à l'un ou plusieurs des ingrédients.

1.3 Conditionnements

- Capsule à mélange pré-dosée pour une application intra-orale directe avec une quantité minimale applicable de 0,3 g.

¹ Selon la norme ISO 4049:2009 (Type 1, classe III).

1.4 Composition

- Verre de Fluoroaluminosilicate de sodium de phosphore et de strontium
- Eau
- Oxyde de silicium hautement dispersé
- Acide acrylique
- Acide polycarboxylique
- Fluorure d'ytterbium
- Acrylate bifonctionnel
- Initiateur autopolymérisable
- Pigments d'oxyde de fer
- Pigments de sulfate de baryum
- Pigments de manganèse
- Camphorquinone (photo-initiateur)
- Stabilisant

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des mentions générales relatives à la sécurité ci-dessous, ainsi que des mentions spécifiques relatives à la sécurité dans les chapitres suivants de ce mode d'emploi.

Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respectez tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau mélangé contient de l'acide polycarboxylique et peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Il peut en outre provoquer une sensibilisation par contact cutané et une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et tout risque de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact se produit avec la peau, essuyer à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous/muqueuses buccales** afin de prévenir les inflammations. En cas de contact accidentel, retirer le produit à l'aide d'un coton, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le 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.

- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. L'usage de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
- Le contact avec la salive, le sang et le fluide sulculaire pendant l'application peut faire échouer la procédure de restauration. Utiliser un moyen d'isolation approprié, comme par exemple une digue en caoutchouc.
- Les capsules sont prévues pour un usage unique. Jeter après usage. Ne pas réutiliser.
- Si le matériau commence à prendre, une pression excessive pourrait provoquer une rupture de la capsule.

- Une température et/ou une humidité élevées accélèrent la prise et réduisent ainsi le temps de travail disponible. Le matériau prendra plus rapidement en bouche qu'au laboratoire. Ne pas utiliser les vitesses de polymérisation en laboratoire pour évaluer les vitesses de polymérisation en bouche.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénole et du peroxyde d'hydrogène avec ce produit car ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
 - Le matériau de restauration est photopolymérisable. Il convient par conséquent de le protéger de la lumière ambiante. Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.
 - L'utilisation de matrices avec revêtement peut conférer un aspect blanchâtre à la surface du matériau qui sera éliminé à la finition.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et risque de lésion de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritations ou risque de réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les membranes muqueuses : Inflammations (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Les emballages hermétiques peuvent être conservés à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C. La réfrigération du produit n'est pas recommandée. Ne pas congeler!
- Utiliser les capsules à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

A1, A2, A3, A3,5 et Bleach White.

3.2 Préparation cavitaire

1. Pour toutes les classes de cavités, la préparation peut être limitée au minimum nécessaire pour l'élimination d'une carie.
2. Utiliser des instruments diamantés à grain fin ou au carbure pour finir la préparation cavitaire.
3. Préparer des joints arrondis – éviter de biseauter les bords.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis sécher l'excès d'eau de rinçage avec précaution à l'aide de la soufflette. Ne pas dessécher la structure de la dent – la surface de la cavité doit rester humide.
5. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination.

3.3 Mise en place de la matrice

1. Dans les cavités de classe II, placer une matrice sans revêtement (par exemple le système de matrices AutoMatrix® ou Palodent®; consulter le mode d'emploi complet) et un coin.
2. Utiliser une matrice fine et extra-douce.
3. Dans les cavités de classe V, il est possible d'utiliser des matrices cervicales.

3.4 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal®, voir le mode d'emploi complet). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

3.5 Application

Temps disponible après activation de la capsule

Selon la norme ISO 9917-2²

Temps de travail (à température ambiante)	2 minutes
Temps de prise (à 37 °C)	3 minutes 30 secondes

Protocole clinique type

Mélange (capsule)	10 secondes
Temps de travail (à 30 °C)	1 minute 30 secondes
Photopolymérisation ³ de la couche superficielle	20 s. \geq 800 mW/cm ²
Temps de prise à 30 °C	6 minutes (après activation)

Capsule

3.5.1 Activation de la capsule

1. Activer la capsule en la pressant sur une surface stable et enfoncer le piston jusqu'à sa limite (dans cette position, le piston dépassera de la capsule d'environ 2 mm).

3.5.2 Mélange

1. Placer **immédiatement** la capsule activée dans un mélangeur à capsule (4 200-5 000 oscillations/minute) et mélanger pendant **10 secondes sauf indication contraire dans le tableau 1** :

Tableau 1: Temps de mélange recommandés avec des mélangeurs à capsules standards (4 200-5 000 oscillations/minute)

Marque/Fabricant	Mini (s.)	Maxi (s.)
Rotomix⁴ – avec centrifugation 3M Oral Care	8	8

3.5.3 Application du matériau de restauration

Surefil one™ a été développé pour réaliser des restaurations à la teinte des dents dans la région postérieure. Il est cependant possible de réaliser également des restaurations antérieures (classes III à V) mais la palette de teintes, l'opacité et la nécessité de joints arrondis sur les bords peuvent limiter la qualité esthétique des restaurations sur la ligne du sourire.

1. Retirer immédiatement la capsule du mélangeur et la placer dans la Capsule Extruder 2. Il est possible de faire pivoter la capsule à 360° pour orienter la canule dans la direction désirée. Ne pas forcer.

² Surefil one™ est un matériau de restauration/ciment de classe III, selon la norme ISO 9917-2.

³ Lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant l'initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

⁴ N'est pas un produit de Dentsply Sirona, Inc.

- Appuyer sur la gâchette de la Capsule Extruder 2 jusqu'à ce que la pâte soit visible dans l'embout. **Appliquer immédiatement le matériau.** Commencer par la partie la plus profonde de la cavité en maintenant l'embout proche du plancher de la cavité. Tout en déplaçant l'embout de la capsule de manière à atteindre toutes les zones de la cavité, le retirer graduellement tandis que la cavité se remplit. Éviter de retirer l'embout du matériau déjà en place pendant l'extrusion pour minimiser l'inclusion de bulles d'air. À la fin de la mise en place, essuyer l'embout contre la paroi de la cavité tout en le retirant du champ opératoire. Il est recommandé de faire déborder légèrement le matériau de la cavité.
- Retirer les excès et mettre en forme **immédiatement après la mise en place.**
- Ne pas manipuler le matériau une fois qu'il a commencé à prendre (voir Temps de travail au paragraphe 3.5.4 ci-dessous).
- Après mise en place, appuyer sur le bouton de libération de la Capsule Extruder 2 jusqu'à ce que la tige relâche la capsule. Faire pivoter lentement la capsule vide qui peut alors être retirée facilement.

Utilisation de deux capsules pour les cavités de grande taille

- Appliquer une deuxième capsule pendant le temps de travail (voir 3.5.4) de la première capsule en couches successives horizontales de manière à ce que le matériau qui vient d'être mis en place soit toujours sur le dessus et à permettre la manipulation avant la fin du temps de travail respectif.
- Alternativement, photopolymériser la surface du matériau mis en place avec la première capsule avant d'appliquer la deuxième capsule. Cette technique permet la stratification verticale (p. ex. remplir tout d'abord la boîte proximale jusqu'à la crête marginale, photopolymériser, puis remplir la cavité de classe I restante avec la deuxième capsule).

3.5.4 Temps de travail et de prise

- Le temps de travail minimal dans la cavité buccale est de **1 minute 30 secondes** à partir du début du mélange. La lumière opératoire ou la lumière LED des loupes raccourcira le temps de travail.
- Photopolymériser la couche superficielle pendant 20 secondes⁵ pour procéder immédiatement à la mise en forme et à la finition. Sinon, attendre au moins **6 minutes** (après l'activation) avant toute manipulation supplémentaire.



Contamination durant la mise en place (cavité remplie d'eau de rinçage) et la prise (restauration inondée par la salive).

Matériau de restauration autoadhésif déshydraté ou dilué.

- Ne pas dessécher la restauration par une aspiration excessive.
- Éviter toute contamination salivaire durant l'application et le début de prise.

3.5.5 Finition

- Laisser la matrice en place pendant au moins **6 minutes après l'activation.**
- Commencer la finition immédiatement après la photopolymérisation de la surface ou au plus tôt 6 minutes après l'activation avec des cupules, disques et pointes (système de finition Enhance®).
- Utiliser un spray d'eau pendant la mise en forme, la finition et le polissage pour éviter l'assèchement de la couche superficielle.

⁵ Lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant l'initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

1. Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
2. Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Capsule Extruder 2

AVERTISSEMENT

Méthode de nettoyage et désinfection non conforme.

Endommagement de la Capsule Extruder 2.

1. Ne pas immerger dans des solutions de désinfection.
2. Ne pas nettoyer aux ultrasons.
3. Procéder au retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.

Instructions pour le nettoyage et la désinfection de la Capsule Extruder 2

Mises en garde	<ul style="list-style-type: none">• Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour la Capsule Extruder 2.• Ne pas immerger dans des solutions de désinfection.• Ne pas nettoyer aux ultrasons.• La température de la Capsule Extruder 2 ne doit pas dépasser 137 °C.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none">• Le traitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.• La Capsule Extruder 2 peut subir jusqu'à 1 000 cycles de nettoyage manuel.• La Capsule Extruder 2 peut subir jusqu'à 200 cycles de lavage/désinfection automatisés.• La Capsule Extruder 2 peut subir jusqu'à 1 000 cycles de stérilisation dans un autoclave à vapeur.• L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none">1. Retirer la capsule de l'applicateur n°2 immédiatement après son utilisation et la jeter conformément à la réglementation locale.2. Nettoyer la Capsule Extruder 2 avec une brosse souple et de l'eau courante froide.3. Jeter les gants conformément à la réglementation locale. Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.4. Procéder au retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.
Rangement et transport	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.

Nettoyage et désinfection : Procédé automatisé	<p>Alternativement au nettoyage et à la désinfection manuels, l'appareil peut également être traité dans un laveur-désinfecteur. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer la capsule de l'appareil immédiatement après son utilisation et la jeter conformément à la réglementation locale. 2. Nettoyer la Capsule Extruder 2 avec une brosse souple et de l'eau courante froide. 3. Placer l'appareil dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices de l'appareil pendant le programme de nettoyage-désinfection. Respecter le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur. 4. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 $\geq 3\,000$ (p. ex. 5 min à $\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$) en utilisant les détergents appropriés.
Nettoyage et désinfection : Procédé manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen. 2. Nettoyer la Capsule Extruder 2 avec une brosse souple, de l'eau courante et un savon liquide jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil. 3. Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau courante. 4. Sécher la Capsule Extruder 2 avec un chiffon non pelucheux à usage unique. 5. La désinfection manuelle n'est pas recommandée.
Emballage	Aucune exigence particulière.
Stérilisation/ autoclavage	Après le nettoyage, la Capsule Extruder 2 doit aussi être stérilisé à l'autoclave. <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer la Capsule Extruder 2 non emballé dans l'autoclave à vapeur à $134\text{ }^{\circ}\text{C}/2$ bars durant 3 minutes 30 secondes.
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> • Sécher la Capsule Extruder 2 avec un chiffon non pelucheux à usage unique. • Laisser la Capsule Extruder 2 sécher complètement à l'air avant de le ranger.
Entretien	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées. • Appliquer régulièrement un lubrifiant pour instruments dentaires. • Ne pas continuer à utiliser une Capsule Extruder 2 endommagée ou souillée.
Stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Ranger la Capsule Extruder 2 à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

Les instructions ci-dessus ont été validées par Dentsply Sirona pour préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement est bien effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié de l'installation de traitement pour obtenir le résultat désiré. Cela impose une validation et une surveillance routinière du processus. De même, tout écart du préparateur par rapport aux instructions doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de retraitement engage la seule responsabilité du praticien dentaire.

Conditions de validation du retraitement		
Composant	Procédé	Méthode
Capsule Extruder 2	Laveur-désinfecteur automatisé	Laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec programme vario TD. Programme du laveur-désinfecteur avec valeur A0 $\geq 3\ 000$ (p. ex. 5 min à $\geq 90\ ^\circ\text{C}$). Détergents utilisés pour la validation : neodisher® MediClean [0,5%] (détergent alcalin) et neodisher® Z [0,1%] (détergent de neutralisation de l'acide et de nettoyage), tous deux fabriqués par Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne. ⁶
Capsule Extruder 2	Nettoyage manuel	Eau courante et savon liquide.
Capsule Extruder 2	Stérilisation dans un autoclave	Non emballé à $134\ ^\circ\text{C}/2$ bars durant 3 minutes 30 secondes.

4.2 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (**LOT**), date de péremption (**Ⓐ**) et correspondance

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
- Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© Dentsply Sirona 2019-06-07

⁶ Ne sont pas des produits ou marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

Surefil one™

Composito ibrido autoadesivo

Capsule Extruder 2

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	26
2 Note di sicurezza	27
3 Istruzioni step-by-step	28
4 Igiene	31
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	33

1 Descrizione del prodotto

Surefil one™ è un composito ibrido autoadesivo che offre le seguenti caratteristiche:

- Autoadesività a smalto e dentina
- Rilascio di fluoro
- Posizionamento in massa (bulk fill) e polimerizzazione duale

La sua radiopacità è equivalente a 2 mm di alluminio (la radiopacità dell'alluminio è confrontabile con quella della dentina).

Surefil one™ soddisfa i requisiti relativi alla resistenza a flessione per i restauri diretti in composito¹.

Capsule Extruder 2 è il dispositivo studiato per l'estrusione e l'applicazione diretta dalle capsule del materiale da restauro Surefil one™.

1.1 Indicazioni

- Restauri da classe I a classe V.

1.2 Controindicazioni

- Incappucciamento diretto o indiretto della polpa.
- Uso in pazienti con allergie note a qualsiasi componente del prodotto.

1.3 Forme disponibili

- Capsule di miscelazione predosate per applicazione intraorale diretta con erogazione di una quantità minima pari a 0,3 g.

¹ In base alla norma ISO 4049:2009 (tipo 1, classe III).

1.4 Composizione

- Vetro di silicato di alluminio-fosforo-stronzio-sodio-fluoro
- Acqua
- Biossido di silicio altamente disperso
- Acido acrilico
- Acido policarbossilico
- Fluoruro di itterbio
- Acrilato bifunzionale
- Iniziatore di autopolimerizzazione
- Pigmenti di ossido di ferro
- Pigmento di solfato di bario
- Pigmento di manganese
- Canforochinone (fotoiniziatore)
- Stabilizzatore

2 Note di sicurezza

Attenersi alle seguenti note generali di sicurezza e alle note speciali riportate in altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.

Simbolo di allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale miscelato contiene acido policarbossilico e acido tartarico e potrebbe causare irritazione della pelle, degli occhi e della mucosa orale, nonché provocare sensibilizzazione e dermatiti da contatto nei soggetti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con del cotone e sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.
- **Evitare il contatto con i tessuti gengivali/mucosa** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere il prodotto con cotone, sciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. In caso persista l'infiammazione della mucosa, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Usare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti per il personale odontoiatrico e occhiali protettivi per i pazienti.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare l'insuccesso del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Le capsule sono monouso. Gettarle dopo l'uso. Non riutilizzarle.
- Se il materiale ha iniziato l'indurimento, una pressione eccessiva può causare la rottura della capsula.

- Una temperatura e/o un'umidità elevate riducono il tempo di lavorazione disponibile e accelerano il tempo di indurimento. Il materiale indurisce più velocemente nel cavo orale che sul banco. Non usare i tempi di polimerizzazione sul banco per stimare i tempi di polimerizzazione nel cavo orale.
- Interazioni:
 - Non utilizzare materiali contenenti eugenolo o perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
 - Questo materiale da restauro è fotopolimerizzabile, pertanto deve essere protetto dalla luce ambientale. Procedere immediatamente dopo l'applicazione del materiale.
 - L'uso di matrici rivestite può produrre una superficie del materiale con un aspetto biancastro che dovrà essere eliminato nella rifinitura.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la pelle: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazioni (vedere Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocare un non corretto funzionamento.

- Le confezioni sigillate possono essere conservate ad una temperatura compresa tra 2 °C e 24 °C. Si sconsiglia la conservazione in frigorifero. Non congelare!
- Utilizzare le capsule a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare dopo la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

A1, A2, A3, A3,5 e Bleach White.

3.2 Preparazione della cavità

1. In tutte le classi cavarie, la preparazione della cavità può essere mantenuta entro i minimi necessari per la rimozione della carie.
2. Usare frese diamantate a grana fine o frese in carburo di tungsteno per rifinire la preparazione della cavità.
3. Eseguire la preparazione a taglio netto (butt joint), evitare i margini bisellati.
4. Sciacquare la superficie con spray ad acqua e rimuovere accuratamente l'acqua in eccesso con un getto d'aria. Non disidratare il dente: la superficie della cavità dovrà essere umida.
5. Utilizzare una diga di gomma o rulli di cotone per preservare la cavità da possibili contaminazioni.

3.3 Posizionamento della matrice

1. Nelle cavità di II classe applicare una matrice non rivestita (ad esempio sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent®, vedere le relative istruzioni per l'uso) e incuneare.
2. Usare una matrice sottile e flessibile.
3. Per i restauri di cavità di V classe possono essere utilizzate matrici cervicali.

3.4 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore a 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® Liner, vedere le relative istruzioni per l'uso), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell'adesivo smalto dentinale.

3.5 Applicazione

Tempo dopo l'attivazione della capsula

Secondo la norma ISO 9917-2²

Tempo di lavorazione (a temperatura ambiente)	2 minuti
Tempo di indurimento (a 37 °C)	3 minuti 30 secondi

Protocollo clinico tipico

Miscelazione (capsula)	10 secondi
Tempo di lavorazione (a 30 °C)	1 minuto 30 secondi
Fotopolimerizzazione ³ dello strato superficiale	20 s \geq 800 mW/cm ²
Tempo di indurimento a 30 °C	6 minuti (dopo l'attivazione)

Capsule

3.5.1 Attivazione delle capsule

1. Attivare la capsula premendola su una superficie piana fino a portare il pistone all'interno della capsula (in questa posizione il pistone si sovrapporrà per circa 2 mm).

3.5.2 Miscelazione

1. Posizionare **immediatamente** la capsula attivata in un miscelatore per capsule (4.200-5.000 oscillazioni/minuto) e miscelare per **10 secondi se non indicato diversamente nella Tabella 1**:

Tabella 1: Tempi di miscelazione raccomandati con miscelatori di capsule diversi da quelli standard (4.200-5.000 oscillazioni/minuto)

Marca/Produttore	Min (s)	Max (s)
Rotomix⁴ – con centrifugazione 3M Oral Care	8	8

3.5.3 Applicazione del materiale da restauro

Surefil one™ è stato concepito per realizzare restauri di colore dentale nei denti posteriori. Anche i restauri degli anteriori (classe III-V) sono indicati, ma la gamma di colori, l'opacità e la necessità di una preparazione a taglio netto possono limitare il risultato estetico dei restauri nella linea del sorriso.

1. Rimuovere immediatamente la capsula dal miscelatore e posizionarla nel Capsule Extruder 2. La capsula può essere ruotata di 360° per ottenere la corretta angolazione di accesso alla cavità. Non esercitare una forza eccessiva.

² Surefil one™ è un materiale da restauro/cemento di classe III secondo ISO 9917-2.

³ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm.

⁴ Non è un prodotto Dentsply Sirona, Inc.

2. Cliccare sull'attivatore di Capsule Extruder 2 finché non si vede la pasta attraverso l'ugello. **Avviare immediatamente l'erogazione.** Iniziare l'erogazione nella parte più profonda della cavità, mantenendo la punta vicino al fondo della cavità. Portando la punta della capsula in tutte le zone della cavità, ritrarre gradatamente la punta mentre la cavità si riempie. Durante l'applicazione, evitare di estrarre la punta dal materiale erogato per minimizzare l'inglobamento di aria. Una volta completata l'erogazione, sfregare la punta contro le pareti della cavità mentre la si ritrae dal campo operatorio. Si consiglia di riempire la cavità leggermente in eccesso.
3. Iniziare la rimozione delle eccedenze e la modellazione **subito dopo il posizionamento.**
4. Non manipolare il materiale dopo l'inizio dell'indurimento (vedere sotto, 3.5.4 Tempo di lavorazione).
5. Dopo l'applicazione, premere il pulsante di rilascio del Capsule Extruder 2 fino a rilasciare il pistone. La capsula vuota può essere facilmente rimossa ruotandola leggermente.

Uso di due capsule per grandi cavità

- È possibile applicare la seconda capsula entro il tempo di lavorazione (vedere 3.5.4) della prima capsula, posizionando incrementi orizzontali in modo che lo strato superiore sia sempre di materiale della seconda capsula appena applicato, per permettere la manipolazione prima del termine del relativo tempo di lavorazione.
- In alternativa fotopolimerizzare la superficie del materiale applicato dalla prima capsula prima di erogare la seconda. Questa tecnica consente la stratificazione verticale (ad esempio riempire prima il box prossimale fino alla cresta marginale, fotopolimerizzare e poi riempire il resto della cavità di classe I con la seconda capsula).

3.5.4 Tempo di lavorazione e di indurimento

- Il tempo di lavorazione minimo nel cavo orale è di **1 minuto 30 secondi** dall'inizio della miscelazione. La luce operatoria e la luce LED delle lampade di ingrandimento abbreviano il tempo di lavorazione.
- Fotopolimerizzare lo strato superficiale per 20 secondi⁵ per iniziare immediatamente la modellazione e la rifinitura. Altrimenti attendere almeno **6 minuti** (dopo l'attivazione) prima di ulteriori manipolazioni.

Contaminazione durante l'applicazione (cavità piena di acqua di risciacquo) e l'indurimento (restauro contaminato da saliva).



Materiale da restauro autoadesivo diluito o disidratato.

1. Non usare l'aspirazione chirurgica in prossimità del restauro per evitare la disidratazione.
2. Evitare la contaminazione da saliva durante l'applicazione e la prima fase di indurimento.

3.5.5 Rifinitura

1. Mantenere la matrice in situ per almeno **6 minuti dopo l'attivazione.**
2. Iniziare la rifinitura immediatamente dopo la fotopolimerizzazione della superficie o non prima di 6 minuti dopo l'attivazione con le coppette, i dischi e le punte del sistema di rifinitura Enhance®.
3. Usare spray ad acqua durante la modellazione, la rifinitura e la lucidatura per evitare la disidratazione dello strato superficiale.

⁵ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
2. Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

4.1 Capsule Extruder 2

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al Capsule Extruder 2.

1. Non immergere in soluzioni disinfettanti.
2. Non pulire con ultrasuoni.
3. Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del Capsule Extruder 2	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none">• Per il Capsule Extruder 2 è appropriata una disinfezione di livello intermedio.• Non immergere in soluzioni disinfettanti.• Non pulire con ultrasuoni.• Non esporre il Capsule Extruder 2 ad una temperatura superiore a 137 °C.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none">• Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso.• Il Capsule Extruder 2 può essere sottoposto fino a 1.000 cicli di pulizia manuale.• Il Capsule Extruder 2 può essere sottoposto fino a 200 cicli di pulizia/disinfezione automatizzata in termodisinfettore.• Il Capsule Extruder 2 può essere sottoposto fino a 1.000 cicli di sterilizzazione in autoclave a vapore.• Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Punto d'uso	<ol style="list-style-type: none">1. Subito dopo l'uso, rimuovere la capsula dal Capsule Extruder 2 e smaltirla secondo le disposizioni locali.2. Pulire il Capsule Extruder 2 utilizzando uno spazzolino morbido e acqua corrente fredda.3. Smaltire i guanti monouso secondo le disposizioni locali e disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante per le mani battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.4. Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.
Contenitori e trasporto	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura.

Pulizia e disinfezione: Automatizzate	<p>Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuali, il dispositivo può essere anche inserito in un termodisinfettore. Utilizzare solo termodisinfettori approvati a norma ISO 15883-1, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subito dopo l'uso, rimuovere la capsula dal dispositivo e smaltirla secondo le disposizioni locali. 2. Pulire il Capsule Extruder 2 con uno spazzolino morbido e acqua corrente fredda. 3. Posizionare il dispositivo nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture durante il programma di termodisinfezione e seguire le istruzioni per l'uso del termodisinfettore. 4. Utilizzare il programma di disinfezione A0 ≥ 3.000 (ad esempio 5 min a ≥ 90 °C) utilizzando detergenti appropriati.
Pulizia e disinfezione: Manuali	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. 2. Pulire il Capsule Extruder 2 con uno spazzolino morbido, acqua di rubinetto e sapone liquido fino alla completa eliminazione della contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. 3. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto di acqua di rubinetto. 4. Asciugare il Capsule Extruder 2 con un panno monouso privo di pelucchi. 5. La disinfezione manuale è sconsigliata.
Imbustamento	Nessun requisito particolare.
Sterilizzazione/ autoclavaggio	<p>Dopo la pulizia, il Capsule Extruder 2 deve essere anche autoclavato.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sterilizzare il Capsule Extruder 2 non imbustato in autoclave a vapore a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> • Asciugare il Capsule Extruder 2 con un panno monouso privo di pelucchi. • Lasciare che il Capsule Extruder 2 si asciughi completamente all'aria prima di riporlo per la conservazione.
Manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare visivamente per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. • Applicare regolarmente del lubrificante per strumenti dentali. • Non utilizzare il Capsule Extruder 2 se danneggiato o sporco.
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Conservare il Capsule Extruder 2 a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate da Dentsply Sirona come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del processo accertarsi che il ricondizionamento sia eseguito effettivamente utilizzando nel luogo di processo apparecchi, materiali e personale addestrato in modo da ottenere il risultato desiderato. Questo richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Anche qualsiasi deviazione dalle istruzioni effettuata dal responsabile del processo deve essere valutata correttamente per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse. L'uso di altre procedure o altri metodi di ricondizionamento è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

Condizioni di convalida del ricondizionamento		
Componente	Processo	Metodo
Capsule Extruder 2	Termodisinfettore automatico	Termodisinfettore Miele G7835 CD con uso del programma vario TD. Programma di disinfezione con valore A0 ≥ 3.000 (ad esempio 5 min a ≥ 90 °C). Detergenti usati per la convalida: neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (detergente per la neutralizzazione acida e la pulizia); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania. ⁶
Capsule Extruder 2	Pulizia manuale	Acqua corrente, sapone liquido.
Capsule Extruder 2	Sterilizzazione in autoclave	Non imbustato a 134 °C/2 bar per 3 minuti 30 secondi.

4.2 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e comunicazioni

- Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"
- I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
- Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© Dentsply Sirona 2019-06-07

⁶ Non sono prodotti o marchi registrati Dentsply Sirona, Inc.

Surefil one™

Composite Híbrido Autoadhesivo

Capsule Extruder 2

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	35
3 Instrucciones paso a paso.....	36
4 Higiene.....	39
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	41

1 Descripción del producto

Surefil one™ es un composite híbrido autoadhesivo que ofrece las siguientes características:

- Autoadherencia al esmalte y la dentina
- Libera flúor
- Aplicación en grandes incrementos y fraguado dual

Su radiopacidad es equivalente a 2 mm de aluminio. (La radiopacidad del aluminio es comparable a la de la dentina.)

Surefil one™ satisface las exigencias relativas a la resistencia a la flexión de las restauraciones directas de composite¹.

Capsule Extruder 2 es el aparato diseñado para la extrusión y la aplicación directa de las cápsulas restauradoras Surefil one™.

1.1 Indicaciones

- Restauraciones de clase I a V.

1.2 Contraindicaciones

- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.
- Uso en pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes.

1.3 Forma de presentación

- Cápsula de mezcla predosificada para aplicación intraoral directa con una cantidad mínima de dispensación de 0,3 g.

¹ Basado en la norma ISO 4049:2009 (tipo 1, clase III).

1.4 Composición

- Cristales de aluminio-fósforo-estroncio-sodio-fluoruro-silicato
- Agua
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Ácido acrílico
- Ácido policarboxílico
- Fluoruro de iterbio
- Acrilato bifuncional
- Iniciador del autofraguado
- Pigmentos de óxido de hierro
- Pigmento de sulfato de bario
- Pigmento de manganeso
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Estabilizador

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y en especial a las otras normas de seguridad que aparecen en estas instrucciones de uso.

Símbolo de alerta de seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material mezclado contiene ácido policarboxílico que puede irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar sensibilización por contacto con la piel y dermatitis de contacto alérgica por contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para evitar irritaciones. En caso de contacto, puede aparecer un rash en la piel. Si ocurre el contacto con la piel elimine el material con un algodón y lave energicamente con jabón y agua.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos bucales/mucosa** para prevenir la inflamación. En caso de contacto accidental, elimine el producto con un algodón, lave con abundante agua y expectore la misma. En caso de que persista una inflamación de la mucosa, busque atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice protección ocular, mascarilla, indumentaria y guantes de protección para el equipo dental, y protección ocular en los pacientes.
- El contacto con la saliva, la sangre y el líquido del surco gingival durante la colocación de un composite puede hacer fracasar la restauración. Use un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
- Las cápsulas son para un solo uso. Deséchelas después de su utilización. No las reutilice.
- Si el material ha comenzado a fraguar, una presión excesiva puede provocar la ruptura de la cápsula.

- Un aumento de la temperatura y/o de la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el fraguado. El material fraguará más rápidamente en la boca que fuera de ella. No use los tiempos de polimerización extraorales para valorar la velocidad de la polimerización intraoral.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno en combinación con este producto, porque pueden interferir en la polimerización del material y reblandecer los componentes poliméricos del mismo.
 - El material restaurador es fotopolimerizable. Por tanto, se debe proteger de la luz ambiente. Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.
 - Si se usan bandas matriz recubiertas, la superficie del material puede adquirir un aspecto blanquecino que deberá eliminarse mediante el acabado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño corneal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (vea Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Los paquetes sellados se pueden conservar a una temperatura entre 2 °C y 24 °C. No se recomienda el almacenamiento refrigerado. ¡No lo congele!
- Utilice las cápsulas a temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

A1, A2, A3, A3,5 y Bleach White.

3.2 Preparación de la cavidad

1. En cualquier tipo de cavidad la preparación de la misma debe reducirse al mínimo necesario para la retirada del tejido carioso.
2. Utilice fresas diamantadas o de carburo finas para acabar la preparación de la cavidad.
3. Prepare las zonas de unión, evite los márgenes.
4. Aclare la superficie con pulverización de agua y retire suavemente el exceso de esta agua con aire. No deseque la sustancia dental, la superficie cavitaria debe estar húmeda.
5. Utilice rollos de algodón o diques de goma para aislar la cavidad de la contaminación.

3.3 Colocación de la matriz

1. En las cavidades clase II coloque una matriz sin recubrimiento (p. ej. sistemas de matrices AutoMatrix® o Palodent® consulte las instrucciones de uso completas) y una cuña.
2. Utilice una banda matriz suave y fina.
3. Para clases V se debe usar una matriz cervical.

3.4 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® Liner, vea las instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

3.5 Aplicación

Tiempo tras la activación de la cápsula

Según ISO 9917-2²

Tiempo de trabajo (a temperatura ambiente)	2 minutos
Tiempo de fraguado (a 37 °C)	3 minutos 30 segundos

Protocolo clínico habitual

Mezcla (cápsula)	10 segundos
Tiempo de trabajo (a 30 °C)	1 minuto 30 segundos
Fotopolimerización ³ de la capa superficial	20 s \geq 800 mW/cm ²
Tiempo de fraguado a 30 °C	6 minutos (después de la activación)

Cápsula

3.5.1 Activación de la cápsula

1. Active la cápsula presionándola sobre una superficie estable y comprimiendo el émbolo hasta el límite (en esta posición el émbolo sobresaldrá unos 2 mm).

3.5.2 Mezclado

1. **Inmediatamente** coloque la cápsula activada en un mezclador (4.200-5.000 oscilaciones/minuto) y mezcle durante **10 segundos a menos que se indique lo contrario en la tabla 1:**

Tabla 1: Tiempos de mezcla recomendados con el mezclador estándar de cápsulas (4.200-5.000 oscilaciones/minuto)

Marca Registrada/Fabricante	Mín. (seg)	Máx. (seg)
Rotomix⁴ – con centrifugado 3M Oral Care	8	8

3.5.3 Aplicación del restaurador

Surefil one™ se ha diseñado para crear restauraciones de color dental en los dientes del sector posterior. El producto también está recomendado para las restauraciones anteriores (clase III-V), pero el rango de color, la opacidad y la necesidad de zonas de unión pueden limitar el resultado estético de las restauraciones en la línea de la sonrisa.

1. Inmediatamente retire la cápsula del mezclador y sitúela en el aplicador Capsule Extruder 2. La cápsula debe rotar 360° para alcanzar el ángulo de entrada apropiado para la cavidad. No aplique fuerza excesiva.

² Surefil one™ es un material restaurador/cemento de clase III, conf. ISO 9917-2.

³ Lámpara de fotopolimerización prevista para polimerizar materiales que contienen el iniciador canforoquinona (CQ). Punto máximo del espectro de potencia de 440-480 nm.

⁴ No es un producto de Dentsply Sirona, Inc.

2. Presione el gatillo del aplicador Capsule Extruder 2 hasta que la pasta se vea a través de la boquilla. **Comience a dispensar inmediatamente.** Comience dispensando en la parte más profunda de la cavidad, manteniendo la punta cerca del suelo de la cavidad. Mueva la punta por todas las zonas de la cavidad y vaya retirándola gradualmente según se vaya llenando la cavidad. Evite sacar la punta fuera del material aplicado mientras se produce la aplicación, para minimizar la posibilidad de atrapar aire. Cuando termine la aplicación, escurra la punta contra la pared de la cavidad mientras la retira del campo operatorio. Se recomienda sobrellenar ligeramente la cavidad.
3. Comience a retirar los excesos y a contornear **inmediatamente después de dispensar.**
4. No manipule el material cuando haya comenzado a fraguar (consultar el Tiempo de trabajo 3.5.4 abajo).
5. Tras la aplicación, presione el botón de liberación del aplicador Capsule Extruder 2 hasta que se libere la barra de empuje. Rotando ligeramente la cápsula, la cápsula vacía podrá retirarse con facilidad.

Use dos cápsulas para las cavidades grandes

- Aplique la segunda cápsula dentro del tiempo de trabajo (ver 3.5.4) de la primera cápsula; para ello aplique incrementos horizontales de modo que el material recién extruido se encuentre en la capa más superior para poder manipularlo antes de que finalice su tiempo de trabajo.
- Alternativamente, puede fotopolimerizar la superficie del material aplicado de la primera cápsula antes de proceder con la segunda. Esta técnica permite la estratificación vertical (p. ej. rellene primero la caja interproximal hasta la cresta marginal, fotopolimerice y rellene después la cavidad de clase I remanente con la segunda cápsula).

3.5.4 Tiempo de trabajo y de fraguado

- El tiempo de trabajo mínimo en la cavidad oral es de **1 minuto 30 segundos** desde el inicio de la mezcla. La luz operatoria y la luz LED de las lupas acortan el tiempo de trabajo.
- Fotopolimerice la capa superficial durante 20 segundos⁵ y comience inmediatamente con el contorneado y el acabado. De lo contrario, espere al menos **6 minutos** (después de la activación) antes de continuar con la manipulación.

Contaminación mayor durante la aplicación (cavidad llena de agua) y fraguado (restauración inundada de saliva).



Restaurador autoadhesivo deshidratado o diluido.

1. No utilice succión de gran volumen cercano a la restauración para prevenir la desecación.
2. Evite la contaminación con saliva durante la aplicación y fraguado inicial.

3.5.5 Acabado

1. Mantenga la matriz en su sitio durante **6 minutos después de la activación.**
2. Inmediatamente después de la fotopolimerización de la superficie, o transcurridos como mínimo 6 minutos desde la activación, comience con el acabado usando copas, discos y puntas (Enhance[®] Finishing System).
3. Utilice aerosol de agua durante el contorneado, el acabado y el pulido para que la capa superficial no se deshidrate.

⁵ Lámpara de fotopolimerización prevista para polimerizar materiales que contienen el iniciador canforoquinona (CQ). Punto máximo del espectro de potencia de 440-480 nm.

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Reprocese los productos reutilizables como se describe a continuación.

4.1 Capsule Extruder 2

NOTA

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daño en el Capsule Extruder 2.

1. No sumergir en soluciones desinfectantes.
2. No limpiar con ultrasonidos.
3. Inicie el reproceso una hora después de su uso.

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización del Capsule Extruder 2	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none">• El Capsule Extruder 2 se debe someter a una desinfección de nivel intermedio.• No sumergir en soluciones desinfectantes.• No limpiar con ultrasonidos.• No dejar que el Capsule Extruder 2 supere los 137 °C.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none">• El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso.• El Capsule Extruder 2 se puede someter al proceso manual de limpieza hasta 1.000 veces.• El Capsule Extruder 2 se puede someter al proceso automatizado de la lavadora desinfectadora hasta 200 veces.• El Capsule Extruder 2 se puede someter a la esterilización con vapor en autoclave hasta 1.000 veces.• La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Lugar de uso	<ol style="list-style-type: none">1. Inmediatamente después de usar, quite la cápsula del Capsule Extruder 2 y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.2. Limpie el Capsule Extruder 2 con un cepillo blando y agua corriente fría.3. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales y desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.4. Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales. Manipular con cuidado.

Limpieza y desinfección: Automática	<p>Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, el dispositivo puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua. Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inmediatamente después de usarla, retire la cápsula del aparato y deséchela siguiendo las regulaciones locales. 2. Limpie el Capsule Extruder 2 con un cepillo suave y agua corriente fría. 3. Coloque el dispositivo en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección. y siga las instrucciones de uso del aparato. 4. Encienda el programa de desinfección con un valor A0 ≥ 3.000 (por ejemplo 5 minutos a ≥ 90 °C), utilizando detergentes apropiados.
Limpieza y desinfección: Manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice un nuevo par de guantes de exploración. 2. Limpie el Capsule Extruder 2 con un cepillo suave, agua corriente y jabón líquido hasta que no haya más suciedad visible. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo. 3. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua corriente. 4. Seque el Capsule Extruder 2 con un paño desechable que no suelte pelusa. 5. No se recomienda la desinfección manual.
Envasado	No hay requisitos especiales.
Esterilización/ autoclavado	<p>Después de la limpieza, el Capsule Extruder 2 también se debe esterilizar en autoclave.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esterilice el Capsule Extruder 2 sin envoltorio en autoclave de vapor a 134 °C/2 bar durante 3 minutos 30 segundos.
Secado	<ul style="list-style-type: none"> • Seque el Capsule Extruder 2 con un paño desechable que no suelte pelusa. • Deje que el Capsule Extruder 2 se seque al aire por completo antes de guardarlo.
Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. • Lubrique de manera regular con un lubricador para instrumental dental. • No siga usando el Capsule Extruder 2 si está dañado o sucio.
Conservación	<ul style="list-style-type: none"> • Guarde el Capsule Extruder 2 a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por Dentsply Sirona como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado para conseguir el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Igualmente, si la persona encargada del procesamiento se desvía de las instrucciones proporcionadas deberá evaluar adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas. El empleo de otros procedimientos o métodos de reprocesamiento es decisión y responsabilidad del odontólogo.

Condiciones de validación del reprocesamiento		
Componente	Proceso	Método
Capsule Extruder 2	Aparato de desinfección de agua automático	Aparato de desinfección de agua Miele G7835 CD con el programa vario TD. Programa de lavado y desinfección con un valor A0 ≥ 3.000 (p. ej. 5 min a ≥ 90 °C). Detergentes usados para la validación: neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) y neodisher® Z [0,1%] (detergente para la limpieza y la neutralización de los ácidos); ambos detergentes de Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania. ⁶
Capsule Extruder 2	Limpieza manual	Agua corriente, jabón líquido.
Capsule Extruder 2	Esterilización en autoclave	Sin envoltorio en autoclave de vapor a 134 °C/2 bar durante 3 minutos 30 segundos.

4.2 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (**LOT**), fecha de caducidad (**u**) y correspondencia

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
- Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
- De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© Dentsply Sirona 2019-06-07

⁶ No son productos ni marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.



Surefil one™



Capsule Extruder 2



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com

Distributed in U.S.A. by
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511