

Excite F

[cz] Návod k použití

Dentální adheziva

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-06 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Bondování zubních náhrad k tvrdým zubním tkáním

Cílová skupina pacientů

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Produkt je světlem tuhnoucí jednosložkové adhezivum pro bondování skloviny a dentinu ve spojení s technikou total-etch.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití

- Světlem tuhnoucí adhezivum pro přímé kompozitní náhrady
- Světlem tuhnoucí adhezivum pro nepřímé celokeramické a kompozitní náhrady

Kontraindikace

- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.
- Nepoužívejte produkt pro přímé uzavření pulpy

Interakce

- Bělicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou inhibovat polymeraci adheziv. Tyto materiály se nesmí používat ≤ 14 dní před aplikací produktu.
- Fenolické přípravky (např. Eugenol) mohou inhibovat polymeraci produktu.
- Před jakýmkoli ošetřením produktem beze zbytku důkladně opláchněte vodou všechny přípravky na bázi železa a hliníku.
- Před aplikací produktu nesmí být použity fluoridační prostředky.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Bis-GMA, etanol, HEMA, akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou, GDMA, UDMA, phenylbis (2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide.

2 Aplikace

2.1 Izolace

Zajistěte odpovídající relativní nebo absolutní izolaci.

2.2 Ochrana pulpy / podložka kavity

U velmi hlubokých kavit oblastí v blízkosti pulpy selektivně pokryjte podložkovým materiálem s hydroxidem vápenatým a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerní cement).

2.3 Kondicionování gelem s obsahem kyseliny fosforečné

 **Dodržujte pokyny pro použití gelu s obsahem kyseliny fosforečné.**

- Gel s obsahem kyseliny fosforečné naneste nejdříve na připravenou sklovinu, až potom na dentin. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15–30 s a na dentinu po dobu 10–15 s.
- Gel s obsahem kyseliny fosforečné pečlivě odstraňte, intenzivním oplachováním vodou po dobu nejméně 5 s.
- Poznámka: Nepřesušte dentin.
- Odstraňte přebytečnou vlhkost, vzhled povrchu dentinu ponechte vlhký (aplikace bondu na vlhký dentin). Osušení je možné provést vzduchovou pistolí, suchým štětečkem, pěnovou peletkou nebo nežmolujícími savým ubrouskem.

2.4 Dávkování

Lahvička

- Poznámka: Chraňte produkt před světlem. Vystavení světlu může vyvolat předčasnou polymeraci.
- Nadávkujte požadované množství materiálu do míchací podložky.
- Produkt aplikujte pomocí běžného jednorázového aplikátoru.
- Po každém použití lahvičku těsně uzavřete.

Jednorázové dózičky Soft Touch s přiloženým aplikátorem

Jednorázovou dózičku Soft Touch aktivujte pro použití následovně:

- Dózičku postavte na pevný povrch.
- Zatlačte štěteček aplikátoru do jednorázové dózičky natolik, abyste překonali patrný odpor.

Omezení použití

- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
- Produkt se nesmí používat společně s výhradně samotuhnoucími kompozitními materiály. Materiály s duálním systémem tuhnutí je vždy nutno vytvrdit světlem.
- Produkt nepoužívejte jako primer pro náhrady zhotovené z keramiky. Musí se použít vhodný keramický primer.
-  Aplikátory jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí být z hygienických důvodů použity opakovaně.
-  Dózičky Soft Touch Single-Dose jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí být použity opakovaně.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky produktu vyvolat senzibilizaci. V těchto případech je třeba od dalšího používání tohoto materiálu upustit.

2.6 Vytvrzení

Dostatečná doba polymerace je 10 s při intenzitě světla v rozmezí 500 až 1300 mW/cm².

Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překryvnou polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.

 **Dodržujte prosím návod k použití polymerační lampy.**

Bezpečnostní upozornění

Je třeba se vyvarovat přímému kontaktu paprsku vytvrzovací lampy s dásní, ústní sliznicí nebo pokožkou.

2.7 Další postup

- Postupujte dále podle návodu k použití pro použitý kompozitní výplňový materiál / kompozitní upevňovací materiál.
- Náhradu usadte s použitím světlem / duálně tuhnoucího upevňovacího materiálu podle pokynů výrobce.

Poznámky k použití

- Produkt nevystavujte intenzivnímu světlu, zkracuje se tím výrazně doba zpracování.
- Lahvičku nepoužívejte intraorálně. Z hygienických důvodů je nutno používat vhodné aplikační pomůcky.
- Předehdte hromadění materiálu („loužičkám“), jelikož by to mohlo negativně ovlivnit přesnost dosažení náhrady.
- Zabraňte během aplikace jakékoli kontaminaci aplikátoru krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou. V případě kontaminace je třeba kavitu znovu vypláchnout a postup zopakovat s novým aplikátorem.

2.5 Použití adheziva

2.5.1 Přímé náhrady

- Poznámka: Dbejte na to, aby stěny kavity byly zcela pokryty.
- Nasaturujte sklovinu a dentin dostatečným množstvím Excite F a aktivně vtírejte adhezivum do připravených povrchů po dobu nejméně 10 s.
- Slabým proudem vzduchu bez příměsy vody a oleje rozprostřete adhezivum do tenké vrstvy a současně tak odstraňte jeho přebytky. Je nutno vyhnout se vzniku „loužiček“. Lesklý vzhled znamená, že je povrch zubu kompletně zapečetěn.

2.5.2 Nepřímé náhrady

- Povrchy kompozitní nebo keramické náhrady připravte podle pokynů výrobce.
- Poznámka: Dbejte na to, aby stěny kavity byly zcela pokryty.
- Na sklovinu a dentin naneste hojné množství Excite F a adhezivum vtírejte do připravených povrchů nejméně po dobu 10 sekund.
- Slabým proudem vzduchu bez příměsy vody a oleje rozprostřete adhezivum do tenké vrstvy a současně tak odstraňte jeho přebytky. Je nutno vyhnout se vzniku „loužiček“. Lesklý vzhled znamená, že je povrch zubu kompletně zapečetěn.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby
- Pooperační citlivost

4 Doba použitelnosti a skladování

- Lahvičky ihned po použití uzavřete; vystavení světlu způsobuje předčasnou polymeraci.
- Teplota skladování 2–28 °C
- Jestliže je překročena předepsaná teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Výrobek nepoužívejte po uvedení datu expirace.
- Datum expirace: Viz poznámka na obalu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Materiál byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržением návodu nebo uvedením oblastí aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

3 Bezpečnostní informace

- Produkt je dráždivý. Je třeba zamezit jeho kontaktu s pokožkou, ústní sliznicí nebo očima.
- V případě kontaktu s pokožkou okamžitě omyjte postižená místa velkým množstvím vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického nebo očního lékaře.
- Ve vzácných případech může kontakt s pokožkou způsobit senzibilizaci vůči obsaženým látkám.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND011HM

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Varování platná pro gel s obsahem kyseliny fosforečné: Gel s obsahem kyseliny fosforečné je žíravý. Zamezte kontaktu s očima, sliznicí a pokožkou (u pacientů i lékařů se doporučuje používat ochranné brýle). Pokud by došlo k náhodnému kontaktu materiálu s očima, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického/očního lékaře. Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy.

ivoclar.com

ivoclar