

Evetric® Bulk Flow

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-04-25 / Rev. 0



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Přímé výplně v distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Evetric® Bulk Flow je nízkoviskózní, světlem tuhnoucí, rentgen-kontrastní kompozitum (225 % Al) pro zhotovení přímých výplní v distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Evetric Bulk Flow je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Vzhledem k tomu, že se během polymerace zvyšuje opacita, je Evetric Bulk Flow vhodný i pro diskolorované struktury zubů. Z estetických důvodů se aplikuje jako iniciační vrstva v inkrementech do 4 mm u výplně I. a II. třídy. Evetric Bulk Flow se vytvrzuje světlem vlnové délky v rozsahu 400–500 nm.

Indikace

Chybějící struktura zubu v distálním úseku chrupu (I. a II. třída)

Typy náhrad

- Jako iniciační vrstva / první inkrement u kompozitních výplní I. a II. třídy u stálých distálních zubů.
- Výplně distálních mléčných zubů (I. a II. třída). Je třeba dodržovat omezení použití.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
- Výrobek není vhodný pro výplně V. třídy (z důvodu viskozity).
- Z estetických důvodů není materiál vhodný pro restaurování okluzních ploch.
- Intenzita světla > 1300 mW/cm² se nesmí používat na mléčné zuby.

- Evetric Bulk Flow lze použít v kombinaci s Evetric® Bulk Fill, Evetric® (a/nebo Tetric® Prime a/nebo Tetric® EvoCeram) a Evetric® Flow.
- Přípravku aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Použití různých aplikačních kanyl může ztížit vytlačování materiálu.
-  Pokud se Evetric Bulk Flow nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat aplikační kanyli stříkačky pouze jednou (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Evetric Bulk Flow vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto přípravku upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

Interakce

Fenolické látky, jako například materiály obsahující eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Evetric Bulk Flow. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zbarvení.

Klinický přínos

Obnovení žvýkací funkce

Složení

Baryové sklo, Bis-EMA, kopolymer, aromatický metakrylát, Bis-GMA, trifluorid ytterbia, DCP

Celkový obsah anorganických plniv: 46,4 obj. %
Velikost primárních částic anorganických plniv:
v rozmezí 0,15 µm až 15,5 µm.

2 Použití

I. Určení odstínu

Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník Evetric Product Line). Odstín ve vzorníku odpovídá odstínu kompozitu po změně opacity, tj. po polymeraci.

II. Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity

Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a úhly. Nepreparujte další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikměte okraje sklovin. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany sklovin (diamantové dokončovací nástroje, 25–40 µm). Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

IV. Ochrana pulpy / podložka

Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý. Následně překryjte cementem odolným vůči tlaku. Ostatní stěny kavity nezakryvejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentalního klínku

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

VI. Kondicionování / aplikace adheziva



Při aplikaci adheziva na struktury zubů postupujte podle návodu výrobce k používanému výrobku. Společnost Ivoclar doporučuje použít univerzální adhezivum.

VII. Aplikace přípravku Evetric Bulk Flow

- Pro dosažení optimálních výsledků aplikujte Evetric Bulk Flow ve vrstvách o maximální tloušťce 4 mm a adaptujte jej ke stěnám kavity pomocí vhodného nástroje (např. sondy).
- Ponechte kanylu ponořenou v materiálu, abyste během aplikace předešli tvorbě bublinek.
-  Evetric Bulk Flow musí být překryt vrstvou univerzálního nebo distální kompozitu na bázi metakrylátu. Zpracování a konečná úprava by měly být prováděny podle příslušného návodu k použití.
- Proximální kontakty musí být vytvořeny pomocí maticového systému. Výplňový materiál nepůsobí na matici žádným tlakem. Matici lze tvarovat vhodným ručním nástrojem (např. kuličkovým kondenzátorem) během vytvrzování světlem.
- Předejděte neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně expoziční doby (Exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (Light intensity) naleznete v tabulce 1 (Table 1).
-  **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvětlení kompozita z bukalín a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osvětlete znovu.
- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytky pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Použijte leštítka a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásy k vyleštění výplně do vysokého lesku.

Poznámky k použití

- Vyhňte se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.
- Doporučená tloušťka jednotlivé vrstvy vychází z měření tvrdosti profilu.
- Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů od výrobce.
- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústí pacienta.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod 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 na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Evetric Bulk Flow by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Evetric Bulk Flow může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Ztráta výplně může způsobit náhodné požití nebo vdechnutí materiálu a může si vyžádat další nutné stomatologické ošetření.
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně může vyžadovat další nutná ošetření, která zahrnují ztrátu struktury zubu.
- Pooperační citlivost
- Fraktura výplně nebo odštěpení

4 Skladování

- Teplota skladování: 2 – 28 °C
- Stříkačky po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na stříkačkách a obalech.
- 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!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s