

Tetric EvoCeram®

[cz] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů (intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 1



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Přímé výplně ve frontálním a 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

Tetric EvoCeram® je světlem tuhnoucí, rentgen-contrastní kompozitum (350 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1).

Tetric EvoCeram je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů.

100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině.

Tetric EvoCeram se vytvrzuje světlem vlnové délky v rozsahu

400 – 500 nm.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad:

POZNÁMKA: Dodržujte omezení použití.

- Výplně stálých zubů
- Maskování diskolorovaných zubních struktur u stálých frontálních zubů
- Dlahování mobilních stálých zubů
- Opravy kompozitních/keramických náhrad u stálých zubů
- Retentivní prvky pro transparentní, snímatelná, ortodontická rovnátka na stálých zubech
- Rekonstrukční dostavby
- Výplně mléčných zubů. 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.
- U mléčných zubů se vyhněte intenzitě světla > 900 mW/cm²!
- U náhrad typu "Výplně stálých zubů" lze použít intenzitu světla > 1800 mW/cm².

-  Pokud se materiál nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů se Cavifil nesmí používat u více než jednoho pacienta (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty).

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric EvoCeram vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto výrobku 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

Látky obsahující eugenol / hřebíčkový olej mohou bránit polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric EvoCeram. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Kopolymer, barnaté sklo, oxid ze směsi Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, fluorid ytterbitů, Bis-EMA

Celkový obsah anorganických plniv: 53 – 55 % obj.

Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,11 µm až 15,5 µm

2 Použití

I. Určení odstínu

Před určování odstínu zubu důkladně vyčistěte. Odstín se určuje dokud je zub ještě vlhký pomocí vzorníku odstínů (např. vzorník Tetric EvoCeram).

II. Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a zkosení. Nepreparujte další podsekřiviny v zónách bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikmíte okraje sklovin. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany sklovin (diamantové dokončovací nástroje, 25 – 40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čistící pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsí 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 nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentálního klínku

Na kavitě 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 Tetric EvoCeram

- Pro dosažení optimálního výsledku naneste Tetric EvoCeram ve vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm nebo 1,5 mm (dentinové odstíny) pomocí Cavifil Injector nebo srovnatelného aplikátoru a adaptujte jej pomocí vhodného nástroje.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.

- Předehřejte neúplně polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně doby expozice (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 bukalíni 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.
- Volitelně je možné použití flow kompozita jako první vrstvy.
-  Vytvrzení této vrstvy proveďte samostatně podle příslušného návodu k použití.
- Použití v případě oprav: Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým břítem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsí oleje. Povrch keramických náhrad musí být ošetřen vhodným keramickým primerem podle návodu k použití výrobce použitého výrobku.
-  Při aplikaci adheziva na kompozit/keramický povrch postupujte podle návodu k používanému produktu. Naneste kompozitum podle popisu v oddíle VII.

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

- V případě oprav se Tetric EvoCeram může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň zhotovená z Tetric EvoCeram již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy Tetric EvoCeram napřed zdrsněna a zvlhčena adhezivem.
- Vzhledem k vysoké fluorescenci pod UV světlem není Tetric EvoCeram Aligner vhodný pro fazetování a dostavbu frontálních zubů.
- Tetric EvoCeram se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- K dezinfekci stříkaček nebo kompulí Cavifil nepoužívejte oxidující dezinfekční prostředky.

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: 76152082AFILL004JG.

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Tetric EvoCeram by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Tetric EvoCeram 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:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Pooperační citlivost
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

4 Skladování

- Teplota skladování 2 – 28 °C
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích Cavifil, 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 nesprávného používání nebo nedodržování návodu k 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/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	10 s
1800 – 2200 mW/cm²	5 s