

Tetric[®] Prime

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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 s trvalým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Tetric[®] Prime je světlem tuhnoucí, rentgen-kontrastní kompozitum (300 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Tetric Prime je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Tetric Prime 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
- 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.
- Intenzita světla > 1 300 mW/cm² nesmí být použita u mléčných zubů.
-  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 Prime 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

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

Klinický přínos

- Rekonstrukce žvýkací funkce
- Obnovení estetiky

Složení

Barnaté sklo, kopolymer, UDMA, oxid ze směsi Si-Zr, fluorid ytterbitý, Bis-EMA, Bis-GMA

Celkový obsah anorganických plniv: 54–56 obj. %

Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,11 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 Tetric Prime).

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 zešikmíte okraje sklovin. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany sklovin (diamantová finírka, 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 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 nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentálního 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 Tetric Prime

- Pro dosažení optimálního výsledku naneste Tetric Prime 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.
- Především 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 bukalní a lingvální/palatální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, například je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osušte znovu.
- Pokud je průměr světlovodného hrotu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili pokrytí 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 brouskem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsí oleje. Povrch keramických náhrad musí být ošetřen vhodným keramickým primerem podle pokynů od výrobce.

 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 může Tetric Prime použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň zhotovená z Tetric Prime již vyleštěna, musí být před nanášením nové vrstvy napřed zdrsněna a zvlhčena adhezivem.
- Tetric Prime se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Stříkačky ani komplety Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na stránkách www.ivoclar.com.
- 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 bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici na stránkách www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Tetric Prime by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Nezpolymerovaný materiál Tetric Prime 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 / komplety Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Výrobek 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 Doplnující 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/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm²	5 s