

1 Určené použití

Určený účel

Přímé výplně ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem

Určení uživatele

- Zubní lékaři

Speciální školení

Žádná

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Tetric® plus Fill je světlem tuhnoucí, rentgen-kontrastní kompozitum (≥ 200% Al*) pro zhotovení přímých náhrad ve frontálním a distálním úseku chrupu a pro obnovu okluzálních povrchů (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1).

*Přirozený dentin má stejnou rentgenkontrastnost jako 100% hliníku. Přirozená sklovina má stejnou rentgenkontrastnost jako 200% hliníku.

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad:

- Výplně všech typů stálého chrupu (včetně dostavby individuálních hrbolků v distální oblasti)
- Dostavby
- Výplně mléčných zubů
- Oprava kompozitních/keramických náhrad
- Přímé fazety
- Pečetění kanálků pro šrouby implantátů

Kontraindikace

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

Omezení použití

Používání produktu je zakázáno v následujících případech:

- Po uvedení datu expirace
- Nedostatečně suché pracovní pole
- Nedodržení stanovené pracovní techniky
-  Opakované použití Cavifil pro více pacientů, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci

Nežádoucí účinky

- Ve vzácných případech mohou složky produktu vyvolat senzibilizaci.
- Podráždění pulpy. Aby se zabránilo podráždění pulpy: v oblastech v blízkosti pulpy aplikujte ochranu pulpy/dentinu.

Interakce

- Fenolické látky (např. eugenol) a dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem inhibují polymeraci.
- K zabarvení může dojít při kontaktu finální výplně s kationtovými ústními vodami, prostředky detekujícími zubní plak nebo chlorhexidinem.

Klinický přínos

- Obnova estetiky
- Obnovení žvýkací funkce

Složení

Stronciové sklo, kopolymer, směsný oxid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluorid ytterbia, Bis-GMA, aromatický-alifatický UDMA, DCP, Bis-EMA.

Celkový obsah anorganických plniv: 70 hm. % / 51 – 52 obj. %
Velikost částic anorganických plniv: 0,01 – 3,0 μm

2 Aplikace

- ✓ Teplota produktu by měla dosahovat alespoň teploty okolí.

2.1 Zhotovení přímé náhrady

Před určováním odstínu

1. Zuby důkladně vyčistěte.
2. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku Tetric plus dokud je zub ještě vlhký.

Tabulka 1:

Koncept odstínů				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Klasické odstíny VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Není registrovanou ochrannou známkou společnosti Ivoclar.

Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky,

1. Odstraňte zubní kaz / výplň s defektem, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně.
Pro cervikální defekty bez kazu po volitelné preparaci: kavitu vyčistěte čistící pastou bez fluoridu, gumovým kalíškem nebo rotačním kartáčkem.
2. Zaoblete vnitřní hrany.
3. Frontální oblast chrupu: zešikmíte okraje skloviny.
Distální oblast chrupu: zaoblete okraje skloviny.
4. Vypláchněte kavitu vodní sprchou.
5. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

Zajištění izolace

1. Zajistěte relativní nebo úplnou izolaci.

Umístění matrice

1. Umístěte matici a zajistěte ji klínky.

Aplikace lineru do kavity v blízkosti pulpy

1. Selektivně pokryjte místa v blízkosti pulpy linerem na bázi hydroxidu vápenatého. Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Následně selektivně překryjte cementem na bázi skloionomerů odolným vůči tlaku. Dodržujte pokyny od výrobce.

Kondicionování kavity

1. Aplikujte adhezivum. Dodržujte pokyny od výrobce.

Aplikace kompozita

1. V případě, že je jako počáteční vrstva použit zatékavý kompozit: vrstvu vytvrdíte odděleně. Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Materiál připravený k použití chraňte před světlem. / Vložte Cavifil do aplikátoru.
3. Aplikujte materiál do kavity, přičemž dodržujte maximální tloušťku vrstvy (viz tabulka 2).
4. Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity a bylo dosaženo těsného okrajového uzávěru.

Tabulka 2:

Odstín	Maximální tloušťka vrstvy
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Odstín A3.5 plus nanášejte v maximální tloušťce vrstvy 3,5 mm s dobou vytvrzování světlem 3 s nebo 5 s.

* Doporučená tloušťka jednotlivé vrstvy vychází z měření tvrdosti profilu.

Vytvrzování kompozita

UPOZORNĚNÍ! Je třeba se vyvarovat přímému kontaktu paprsku polymerační lampy s dásní nebo sliznicí.

1. Náhradu zcela vytvrdíte modrým vytvrzovacím světlem (400–500 nm), přičemž dodržujete dobu vytvrzování (tabulka 3). Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Pokud je průměr světlovodu menší než náhrada: proveďte překrývající se polymeraci.
3. V případě, že světlovod není ve vhodné pozici, polymeraci výplně znovu zopakujte.
4. Při použití kovové matrice a polymerační lampy třetí strany: zopakujte polymeraci bukalní a lingvální/palatinální plochy.
5. V případě úprav před leštěním: aplikujte Tetric plus Fill přímo na zpolymerovaný materiál.

Tabulka 3:

Intenzita světla	Doba vytvrzování
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
2 700 – 3 300 mW/cm ² **	3 s

* Polymerujte výplně mléčných zubů při intenzitě světla ≤ 1 300 mW/cm².

** Polymerujte dostavby při intenzitě světla ≤ 1 300 mW / cm².

** Program 3sCure lampy Bluephase PowerCure se smí používat pouze pro světelnou polymeraci distálních náhrad Tetric plus Fill z okluzní plochy.

** Polymerační program 3sCure lampy Bluephase PowerCure se nesmí používat v případě caries profunda a u náhrad v blízkosti pulpy.

** Tetric plus Fill vytvrzujete světlem pouze po dobu 3 sekund pomocí Bluephase PowerCure s polymeračním programem 3sCure.

Dokončování náhrady

1. Dokončete náhradu pomocí tvrdokovových nebo diamantových leštících nástrojů.
2. Zkontrolujte okluzi a artikulaci.
3. V případě předčasných kontaktů nebo nežádoucích artikulačních překážek: okluzi a artikulaci upravte pomocí tvrdokovových nebo diamantových leštících nástrojů.
4. Vyleštěte náhradu.
5. V případě úprav po leštění: Před nanesením nové vrstvy musí být výplň napřed zdrsňena a zvlhčena adhezivem.

2.2 Oprava kompozitních/keramických náhrad

1. Opravovaný povrch zdrsňte diamantovou frézou.
2. Očistěte povrch proudem čisté vody.
3. Osušte povrch proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsí oleje.
4. V případě vadných keramických náhrad: na povrch aplikujte keramický primer. Dodržujte pokyny od výrobce.
5. Aplikujte adhezivum. Dodržujte pokyny od výrobce.
6. Aplikujte kompozitum. (Viz část „Aplikace kompozita“)
7. Vytvrdte kompozitum. (Viz část „Vytvrzování kompozita“)
8. Dokončete náhradu. (Viz část „Dokončování náhrady“)

2.3 Pečetění kanálku pro šroub implantátu

1. Připravte kanálek pro šroub implantátu. Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Aplikujte keramický primer. Dodržujte pokyny od výrobce.
3. Aplikujte adhezivum. Dodržujte pokyny od výrobce.
4. Aplikujte kompozitum. (Viz část „Aplikace kompozita“)
5. Vytvrdte kompozitum. (Viz část „Vytvrzování kompozita“)
6. Dokončete náhradu. (Viz část „Dokončování náhrady“)

3 Bezpečnostní informace

- Tento produkt byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracovávejte podle návodu k použití.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a příslušný odpovědný orgán.

- Výrobek obsahuje metakryláty. Může dojít k podráždění očí, dýchacích cest a kůže a k senzibilizaci. Je třeba zabránit kontaktu monomeru a nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí a očima (běžně dostupné lékařské rukavice neposkytují dostatečnou ochranu).
- Používejte roušku, ochranné rukavice a brýle.
- Střikačky ani kompu Cavitil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Přístup světla vede k předčasné polymeraci. Po použití produkt ihned uzavřete.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního prodejce.

Podpůrné dokumenty

Dokument	Naleznete na adrese:
Aktuální verze návodu k použití	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/eIFU
Bezpečnostní list (SDS)	www.ivoclar.com
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Základní UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informace k likvidaci produktu

Produkty a zbytky materiálu nebo náhrad likvidujte v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

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

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

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

4 Skladování a doba použitelnosti

- Teplota skladování 2–28 °C

5 Doplňující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití. Uživatel také nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.