

Evetric® Bulk Fill

[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
Bendererstrasse 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 dočasným chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Evetric® Bulk Fill je světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní kompozitum (300 % Al) pro zhotovení přímých výplní v distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Evetric Bulk Fill je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Evetric Bulk Fill se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm a může být nanášen ve vrstvách o tloušťce až 4 mm.

Indikace

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

Typy náhrad:

- Výplně v distálním úseku trvalého chrupu (I. a II. třída)
- Výplně v distálním úseku dětského chrupu (I. a II. třída).
Je nutné dodržovat omezení použití.
- Dostavby při vytvrzení světlem při intenzitě světla $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Z estetických důvodů není tento produkt vhodný pro výplně III. a IV. třídy.
- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
- Intenzita světla $>1\,300\text{ mW/cm}^2$ se nesmí používat pro mléčné zuby.
- Kompozit aplikujte při okolní teplotě.
Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Evetric Bulk Fill 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 eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Evetric Bulk Fill. 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

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

Celkový obsah anorganických plniv: 53–54 obj. %

Velikost částicek anorganických plniv: v rozsahu mezi 0,11 μm a 15,46 μm

2 Aplikace

I. Určení odstínu

Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Odstín se určuje, pokud je zub ještě vlhký (např. vzorník Evetric Product Line).

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 distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulatte okluzální hrany sklovinu (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 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 / 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 Fill

- Pro dosažení optimálního výsledku aplikujte materiál Evetric Bulk Fill po vrstvách o tloušťce maximálně 4 mm a adaptujte jej vhodným nástrojem.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.
- 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 bukalní 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.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

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

Poznámky k použití

- Vyhněte se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.
- V případě oprav se další materiál Evetric Bulk Fill může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň z materiálu Evetric Bulk Fill již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku Evetric Bulk Fill napřed zdrsňena a navlhčena adhezivem.
- Doporučená tloušťka jednotlivé vrstvy vychází z měření tvrdosti profilu.
- Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

3 Bezpečnostní informace

- V případě závažných incidentů 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 webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/ELFU
- 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: 76152082AFILL001JA

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu Evetric Bulk Fill s kůží, sliznicí a očima. Nezpolymerovaný materiál Evetric Bulk Fill 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 jakýkoli 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
- Opotřebení výplně
- Vznik tepla během procesu polymerace
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování: 2–28 °C
- Stříkačky po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt 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. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití. Popisy a údaje nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

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