

Evetric® Bulk Fill

[en] Instructions for Use

Polymer-based dental restorative material
(intraoral light-curing)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Evetric® Bulk Fill is a light-curing, radiopaque composite (300% AI) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Evetric Bulk Fill is also suitable for restoring occlusal surfaces. 100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel.

Evetric Bulk Fill cures with light in the wavelength range of 400–500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm.

Indications

Missing tooth structure in posterior teeth (Classes I and II)

Types of restorations:

- Restorations in permanent posterior teeth (Classes I and II)
- Restorations in posterior deciduous teeth (Class I and II).
The limitations of use must be observed.
- Reconstructive build-ups, when light-cured at a light intensity of $\leq 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Contraindications

- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- Due to esthetic reasons, this product is not suitable for Class III and IV restorations.
- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
- The light intensity $>1300 \text{ mW/cm}^2$ must not be used for deciduous teeth.
- Apply the product at ambient temperature.
Cool temperatures render the material difficult to extrude.

Side effects

In rare cases, components of Evetric Bulk Fill may lead to sensitization. The product must not be used in such cases. In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp / dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

Interactions

Phenolic substances such as eugenol / clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Evetric Bulk Fill must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine. Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Barium glass, copolymer, Si-Zr mixed oxide, Bis-GMA, ytterbium trifluoride, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Total content of inorganic fillers: 53–54 vol%

Particle size of the inorganic fillers: between $0.11 \mu\text{m}$ and $15.46 \mu\text{m}$

2 Application

I. Shade determination

Clean the teeth prior to shade determination.

The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the Evetric Product Line shade guide).

II. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

III. Cavity preparation

The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp, internal edges and angles. Do not prepare additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. Lightly round any sharp enamel edges in the posterior region (finishing diamonds, $25\text{--}40 \mu\text{m}$). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.

IV. Pulp protection / Base

Do not apply a base material when using an enamel-dentin bonding agent. In very deep cavities only, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner. Subsequently cover with a pressure resistant cement. Do not cover the remaining cavity walls so that they can be used to generate a bond with an enamel-dentin adhesive.

V. Placement of matrix / interdental wedge

Use a wrap-around matrix or a sectional matrix band for cavities affecting the proximal area and secure it with wedges.

VI. Conditioning / Application of the bonding agent



Apply the bonding agent to the tooth structure according to the instructions for use of the manufacturer of the product used. Ivoclar recommends using a universal adhesive.

VII. Application of Evetric Bulk Fill

- In order to achieve optimum results, Evetric Bulk Fill should be applied in increments of max. 4 mm and adapted to the cavity walls with a suitable instrument.
- Adapt the material correctly in order to ensure an intimate contact of the composite resin with the cavity walls.
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 1 (Table 1).
- **The instructions for use of the curing light must be observed.**

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again.
- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.
-  Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer. Cure this layer separately according to the respective instructions for use.

VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove any excess material with tungsten carbide or diamond finishers after polymerization. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration. Use polishers as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Application notes

- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.
- In the case of repairs, additional Evetric Bulk Fill can be directly applied to the polymerized material. If the Evetric Bulk Fill restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with an adhesive before fresh Evetric Bulk Fill is applied.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.
- Syringes must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- Dispose of contaminated syringes.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Evetric Bulk Fill should not come in contact with skin, mucous membrane and eyes. Unpolymerized Evetric Bulk Fill may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond (loss of the filling)
- Postoperative sensitivity
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling
- Wear of the filling
- Heat development during the curing procedure
- Chipping, fractures
- Ingestion of material

4 Shelf life and storage

- Storage temperature: 2–28 °C (36–82 °F)
- Close syringes immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: see information on syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

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

Evetric® Bulk Fill

[eI] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις οπίσθιων δοντιών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Evetric® Bulk Fill είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (300% AI) για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Evetric Bulk Fill είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες. Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% AI και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% AI. Το Evetric Bulk Fill πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm και μπορεί να εφαρμοστεί σε στρώματα πάχους έως και 4 χιλ.

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε οπίσθια δόντια (ομάδες I και II)

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Αποκαταστάσεις σε μόνιμα οπίσθια δόντια (ομάδες I και II)
- Αποκαταστάσεις σε οπίσθια νεογιλά δόντια (ομάδες I και II). Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί χρήσης.
- Ανασυστάσεις αποκατάστασης, όταν φωτοπολυμερίζονται με ένταση φωτός $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

Αντενδείξεις

- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.

Περιορισμοί χρήσης

- Για αισθητικούς λόγους, αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για αποκαταστάσεις των ομάδων III και IV.
- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεδειγμένες διαδικασίες εργασίας.
- Η ένταση φωτός $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για νεογιλά δόντια.
- Εφαρμόζετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Evetric Bulk Fill ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο επίχρισμα κοιλότητας.

Αλληλεπιδράσεις

Οι φαινολικές ουσίες, π.χ., ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Evetric Bulk Fill πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες. Απολμαντικά με οξειδωτική δράση (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Βαριούχος ύαλος, συμπολυμερές, μεικτό οξείδιο Si-Zr, Bis-GMA, τριφθορίδιο υττερβίου, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 53–54 vol%
Μέγεθος κόκκων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,11 μm και 15,46 μm

2 Εφαρμογή

I. Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια πριν επιλέξετε την απόχρωση. Επιλέξτε την απόχρωση όταν τα δόντια είναι ακόμα υγρά, χρησιμοποιώντας χρωματολόγιο (π.χ., το χρωματολόγιο αποχρώσεων του Evetric Product Line).

II. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

III. Παρασκευή κοιλότητας

Η παρασκευή της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής συγκόλλησης, δηλ. διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία. Μην παρασκευάζετε οξείες εσωτερικές ακμές και γωνίες. Μην παρασκευάζετε επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς αποκατάστασης. Στην περιοχή των οπίσθιων, στρογγυλέψτε ελαφρώς τις οξυακμίες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

IV. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες και μόνον, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Κατόπιν, καλύψτε με κονία ανθεκτική σε πίεση. Μην καλύψτε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

V. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στερεώστε με σφήνες.

VI. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

 Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην οδοντική επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος. Η Ivoclar συνιστά τη χρήση συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης.

VII. Εφαρμογή του Evetric Bulk Fill

- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων, το Evetric Bulk Fill πρέπει να εφαρμόζεται σε στρώματα πάχους 4 mm το μέγιστο και να προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας με κατάλληλο εργαλείο.

- Προσαρμόστε σωστά το υλικό, ώστε να διασφαλιστεί η καλή επαφή της σύνθετης ρητίνης με τα τοιχώματα της κοιλότητας.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (Exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (Light intensity), ανατρέξτε στον πίνακα 1 (Table 1).
-  **Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού.**
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
- Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ., σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη.
- Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.
-  Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα. Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

VIII. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Αφαιρέστε τυχόν περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης, καθώς και δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.
- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Evetric Bulk Fill απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Evetric Bulk Fill έχει ήδη στίλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με συγκολλητικό παράγοντα προτού τοποθετηθεί νέα ποσότητα Evetric Bulk Fill.
- Το συνιστώμενο πάχος στρώματος βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.
- Οι σύριγγες δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Απορρίψτε τις μολυσμένες σύριγγες.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/elFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Evetric Bulk Fill με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο Evetric Bulk Fill ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

- Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:
 - Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
 - Μετεπεμβατική ευαισθησία
 - Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
 - Φθορά της έμφραξης
 - Ανάπτυξη θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
 - Αποφλοίωση, ρωγμές
 - Κατάποση υλικού

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2–28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεδειγμένη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος. Οι περιγραφές και τα στοιχεία που παρέχονται δεν συνιστούν εγγύηση ως προς τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και δεν είναι δεσμευτικά.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 δευτ.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 δευτ.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 δευτ.

Evetric® Bulk Fill

[pl] Instrukcja stosowania

Materiał na bazie polimerów przeznaczony do wykonywania uzupełnień (światłoutwardzalny, do zastosowania w jamie ustnej)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w odcinku bocznym

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Evetric® Bulk Fill jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (300% Al) do bezpośredniego wypełnienia ubytków w zębach bocznych (wg ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1). Evetric Bulk Fill może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych. 100% aluminium daje kontrast na zdjęciach rentgenowskich odpowiadający zębini, a 200% aluminium odpowiada kontrastowi szkliwa. Evetric Bulk Fill jest utwardzany światłem o długości fali 400–500 nm i może być nakładany w warstwach do 4 mm grubości.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku bocznym (klasa I i II)

Rodzaje uzupełnień

- Wypełniania ubytków w odcinku bocznym uzębienia stałego (ubytki klas I i II)
- Uzupełnienia w bocznych zębach mlecznych (klasa I i II). Należy przestrzegać ograniczeń użytkowania.
- Rekonstrukcje typu odbudowa zrębu utwardzane światłem o natężeniu $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Przeciwwskazania

- Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- Ze względów estetycznych produkt nie jest odpowiedni do wypełnień ubytków klasy III i IV.
- Jeśli brak jest możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego
- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur roboczych.
- Intensywność światła $>1,300 \text{ mW/cm}^2$ nie może być stosowana w przypadku zębów mlecznych.
- Produkt należy aplikować w temperaturze otoczenia. Niskie temperatury sprawiają, że materiał jest trudny do wyciśnięcia.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki Evetric Bulk Fill mogą prowadzić do uczulenia. Produkt nie może być używany w takich przypadkach. W celu uniknięcia podrażnienia mięsni, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim

materiałem zabezpieczającym mięsnię/zębinę. Wybiórczo, w pobliżu mięsni należy zastosować materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim liner'em.

Interakcje

Substancje fenolowe, takie jak materiały zawierające eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanu. W związku z tym należy unikać stosowania takich materiałów w połączeniu z Evetric Bulk Fill. Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia materiału. Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Szkło barowe, kopolimer, tlenek mieszaniny Si-Zr, Bis-GMA, trifluorek iterbu, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 53–54 vol%
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,11 μm do 15,46 μm

2 Aplikacja

I. Dobór koloru

Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Podczas doboru koloru przy pomocy kolornika, zęby powinny być wilgotne (np. kolornik Evetric Product Line).

II. Izolacja pola zabiegowego

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

III. Opracowanie ubytku

Ubytek należy opracować zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej, tj. maksymalnie oszczędzając twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych wewnętrznych brzegów ani kątów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Rozmiar ubytku powinien być określony przez rozległość ogniska próchnicowego lub wielkość poprzednich wypełnień. Je zaokrąglic przy użyciu wiertła z drobnopziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25–40 μm). Wolne od próchnicy ubytki przyszyjkowe nie są opracowywane, jedynie czyszczone pumeksem lub innymi odpowiednimi pastami czyszczącymi przy pomocy gumek polerskich lub obrotowych szczotek. Następnie należy przepłukać ubytek wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

IV. Ochrona mięsni / Założenie podkładu

Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego do szkliwa i zębiny. Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu mięsni, należy selektywnie pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia a z kolei tą warstwę należy pokryć mechanicznie cementem wytrzymałym mechanicznie. Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym gdyż niepokryte szkliwo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

V. Zakładanie formówki / klinów międzyzębowych

W przypadku wypełnienia ubytków na powierzchniach stycznych, należy zastosować formówkę z paskiem albo formówkę częściową i umocować je przy pomocy klinów międzyzębowych.

VI. Wytrawianie szkliwa i zębiny / Aplikacja materiału łączącego



Wytrawianie i aplikacja systemów łączących powinny być przeprowadzone zgodnie z Instrukcjami Stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar zaleca stosowanie uniwersalnego materiału łączącego.

VII. Aplikacja Evetric Bulk Fill

- Aby osiągnąć optymalne efekty, Evetric Bulk Fill należy aplikować w warstwach max. do 4 mm grubości i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia.

- Materiał należy prawidłowo dopasować, aby zapewnić ścisły kontakt żywicy kompozytowej ze ściankami ubytku.
- Wystarczająca ekspozycja na światło zapobiega niekompletnemu utwardzeniu materiału.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła (Light intensity) patrz tabela 1 (Table 1).
-  **Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimerizacyjnej.**
- W przypadku stosowania paska metalowego, po wyjęciu kształtki należy przeprowadzić dodatkową polimerizację materiału kompozytowego od strony policzkowej i językowej lub policzekowej i podniebiennej jeśli nie została zastosowana lampa Bluephase®.
- Jeśli światłowód lampy nie mógł być odpowiednio ustawiony, np. w konkretnej odległości od naświetlanego kompozytu lub naświetlanie odbywało się pod pewnym kątem, materiał kompozytowy powinien być ponownie utwardzony światłem.
- Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica wypełnienia, należy wykonać polimerizację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.
-  Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt. Osobno utwardzić nałożoną warstwę płynnego kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.

VIII. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie wypełnienia

Po polimerizacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłami z drobnopiętistym nasypem diamentowym. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarcu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Użyj polerek oraz tarcz i pasków polerskich, aby wypolerować uzupełnienie na wysoki połysk.

Uwagi do aplikacji

- Podczas stosowania lampy nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- W przypadku napraw, dodatkowy Evetric Bulk Fill może być nakładany bezpośrednio na spolimerizowany materiał. Jeśli wypełnienie Evetric Bulk Fill zostało już wypolerowane, najpierw należy je schropować, a następnie zwilżyć za pomocą systemu łączącego przed zastosowaniem kolejnej warstwy Evetric Bulk Fill.
- Zalecana grubość warstwy aplikowanego materiału jest oparta na badaniach jego twardości.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek.
- Zanieczyszczone strzykawki należy usunąć.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie (www.ivoclar.com).
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Niespolimerizowany Evetric Bulk Fill nie powinien mieć kontaktu ze skórą, błoną śluzową ani z oczami. Niespolimerizowany Evetric Bulk Fill mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Uszkodzenie wiązania adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Zużycie wypełnienia
- Wzrost temperatury podczas utwardzania
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C
- Zamknąć strzykawkę natychmiast po użyciu. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimerizację.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy i dane nie stanowią gwarancji atrybutów i nie są wiążące.

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

Evetric® Bulk Fill

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni restavracijski material na osnovi polimera
(za intraoralno strjevanje s svetlobo)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Neposredne restavracije zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Evetric® Bulk Fill je radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (300 % Al), za neposredno restavracijo zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Evetric Bulk Fill je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin. 100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini. Evetric Bulk Fill se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm in se ga lahko nanese v slojih do 4 mm.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri zadnjih zobeh (razreda I in II)

Vrste restavracij:

- Restavracije stalnih zadnjih zob (razreda I in II)
- Restavracije mlečnih zadnjih zob (razreda I in II)
Upoštevati je treba omejitve uporabe.
- Izdelava rekonstrukcije pri strjevanju s svetlobo pri jakosti svetlobe ≤ 1300 mW/cm².

Kontraindikacije

- Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Zaradi estetskih razlogov ta izdelek ni primeren za restavracije razredov III in IV.
- Če ni mogoče zagotoviti suhe delovne površine.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
- Jakosti svetlobe > 1300 mW/cm² ne smete uporabljati na mlečnih zobeh.
- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi.
Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalivke Evetric Bulk Fill povzročijo preobčutljivostne reakcije. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primernim podlaganjem.

Medsebojno učinkovanje

Snovi, ki vsebujejo evgenol/nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Posledično se je treba izogibati uporabi takih materialov skupaj z materialom Evetric Bulk Fill. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Barijevo steklo, kopolimer, mešani oksid Si-Zr, Bis-GMA, iterbijev trifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 53–54 volumskih odstotkov
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,11 do 15,46 µm

2 Uporaba

I. Določanje odtenka

Preden določite odtenek, očistite zobe. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen, z vodnikom po odtenkih (npr. vodnik po odtenkih Evetric Product Line).

II. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

III. Preparacija kavitete

Kaviteto pripravljajte v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. ohranite čim več strukture zoba. Ne delajte ostrih notranjih robov in vogalov. Ne delajte dodatnih spodrezov v območja brez kariesa. Dimenzije kavitete običajno določa razširjenost kariesa ali velikost stare restavracije. Rahlo zgledite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne pripravljajte, ampak jih samo očistite s plovcem ali drugimi ustreznimi čistilnimi pastami ter z gumijastimi nastavki ali vrtljivimi krtačami. Z vodnim curkom sperite vse ostanke iz kavitete. Osušite kaviteto z zrakom, ki ni vlažen ali masten.

IV. Zaščita pulpe/podlaga

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. Preostalih sten kavitete ne prekrivajte, da jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

V. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovojno matrico ali modularni matrični trak in ju pritrdite z zagozdami.

VI. Priprava/nanos vezivnega sredstva



Vezivno sredstvo nanesite na zobno strukturo v skladu z navodili proizvajalca izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar priporoča uporabo univerzalnega adhezivnega sredstva.

VII. Nanašanje kompozita Evetric Bulk Fill

- Za optimalen rezultat Evetric Bulk Fill nanesite v slojih, debelih največ 4 mm, in ga oblikujte z ustreznim instrumentom.
- Material pravilno prilagodite, da zagotovite tesen stik med kompozitno smolo in stenami kavitete.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure time) za posamezni nanos in intenzivnosti svetlobe (Light intensity) glejte tabelo 1 (Table 1).
- Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.

- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatinalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, kompozitni material dodatno strdite s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.
-  Izbirno lahko kot začetni sloj nanesete tekoči kompozit. Strdite ta sloj ločeno v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s svedri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. S polirniki ter polirnimi diski in polirnimi trakovi spolirajte restavracijo do visokega sijaja.

Opombe glede nanosa

- Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.
- Po potrebi lahko nanesete dodatni sloj materiala Evetric Bulk Fill neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Evetric Bulk Fill že spolirana, jo morate najprej nahrapati in ovlažiti z lepilom, nato pa lahko nanesete novi sloj materiala Evetric Bulk Fill.
- Priporočena debelina sloja temelji na izmerjenem profilu trdote.
- Za razkuževanje brizg ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
- Kontaminirane brizge zavržite.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih zapletov, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nopolimeriziranega materiala Evetric Bulk Fill s kožo, sluznico in očmi. Nopolimerizirani material Evetric Bulk Fill ima rahlo dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Komerzialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Pooperativna občutljivost
- Prisotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
- Obraba zalivke
- Nastanek toplote pri strjevanju
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja: 2–28 °C.
- Takoj po uporabi zaprite brizge. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Izdelka s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabljajte.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam. Opis in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Evetric® Bulk Fill

[hr] Upute za uporabu

Dentalni materijal za ispune na bazi polimera
(intraoralno svjetlosno polimerizirajući)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Direktne restauracije stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Evetric® Bulk Fill je svjetlom-polimerizirajući radiološki vidljiv kompozit (300% Al) za direktne restauracije na stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Evetric Bulk Fill je prikladan i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini.

Evetric Bulk Fill polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm i može se nanositi u slojevima debljine do 4 mm.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na stražnjim zubima (I. i II. razreda)

Vrste restauracija:

- Restauracije na trajnim stražnjim zubima (I. i II. razred)
- Restauracije na mliječnim stražnjim zubima (I. i II. razred)
- Potrebno se pridržavati ograničenja pri uporabi.
- Kada se polimerizira svjetlom jačine $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$ može se primjenjivati za nadogradnje kod rekonstrukcija.

Kontraindikacije

- Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- Zbog estetskih razloga proizvod nije prikladan za restauracije III. i IV. razreda.
- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisane tehnike.
- Svjetlo jačine $> 1300 \text{ mW/cm}^2$ ne smije se upotrebljavati na mliječnim zubima.
- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi.
- Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Evetric Bulk Fill mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije upotrebljavati. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanosite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanosite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekritje ga odgovarajućim premazom.

Interakcije

Fenolne tvari poput eugenola/ulja klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Evetric Bulk Fill mora izbjegavati. U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija. Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može utjecati na proces stvrdnjavanja.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Barijevo staklo, kopolimer, Si-Zr miješani oksid, Bis-GMA, itterbij trifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Ukupan sadržaj anorganskih punila: 53–54% volumena
Veličina čestice anorganskih punila: između $0,11 \mu\text{m}$ i $15,46 \mu\text{m}$

2 Primjena

I. Određivanje boje

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. Evetric Product Line ključ boja).

II. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

III. Priprema kaviteta

Kavitet se preparira u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenosti karijesa, odnosno starog ispuna. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, $25\text{--}40 \mu\text{m}$). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovučcem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

IV. Zaštita pulpe / podloga

Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih prekritje cementom otpornim na tlak. Preostale stijenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

V. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Upotrebljavajte cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja te je učvrstite klinovima.

VI. Kondicioniranje / nanošenje adheziva



Nanesite sredstvo za svezivanje na strukturu zuba prema uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda. Ivoclar preporučuje uporabu univerzalnog adheziva.

VII. Nanošenje proizvoda Evetric Bulk Fill

- Za optimalne rezultate, nanosite Evetric Bulk Fill u slojevima debljine od najviše 4 mm i prilagodite ga kavitetu prikladnim instrumentom.
- Pravilno oblikujte materijal kako biste osigurali blizak kontakt kompozitnog materijala sa stijenkama kaviteta.
- Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju ispuna.
- Preporuke u vezi s vremenom izlaganja (Exposure time) po inkrementu i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 1 (Table 1).
- **Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**

- Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njezina uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatinalne strane ako se ne upotrebljava lampa za polimerizaciju Bluephase®.
- Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja, kompozitni materijal treba ponovno polimerizirati svjetlom.
- Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.
-  Po izboru se kao početni sloj može primijeniti tekući kompozit. Taj sloj polimerizirajte zasebno prema odgovarajućim uputama za uporabu.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije, višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframova karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama ispuna spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Upotrijebite polirere te diskove i trake za poliranje kako bi restauracije ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni

- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.
- U slučaju popravaka dodatni sloj Evetric Bulk Fill može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od Evetric Bulk Fill-a već ispoliran, potrebno ga je nahrapaviti i navlažiti adhezivom prije nanošenja svježeg sloja Evetric Bulk Fill-a.
- Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.
- Štrcaljke ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/eIFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte kontakt nopolimeriziranog materijala Evetric Bulk Fill s kožom, sluznicom i očima. Nopolimerizirani Evetric Bulk Fill može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene nadomjeske morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- Postoperativna osjetljivost
- Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- Trošenje ispuna
- Razvoj topline tijekom polimerizacije
- Odlamanja, napuknuća
- Gutanje materijala

4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C
- Zatvorite štrcaljke odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Evetric® Bulk Fill

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

C € 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 dočasným chrupem

Určení uživatele / 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 částic 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, dokud 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 zakulatěte okluzální hrany skloviny (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 / 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 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 přebytky pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste 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/eIFU
- 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
- Opotřebování 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 uvedením 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

Evetric® Bulk Fill

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Priame náhrady zadných zubov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Evetric® Bulk Fill je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (300 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Evetric Bulk Fill je vhodný aj na rekonštrukciu oklúzných povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine.

Evetric Bulk Fill sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm a dá sa aplikovať vo vrstvách do 4 mm.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra zadných zubov (Triedy I a II)

Typy náhrad:

- Náhrady zadných trvalých zubov (Triedy I a II)
- Náhrady zadných mliečnych zubov (Triedy I a II)
- Dodržiavajte obmedzenia pri použití.
- Rekonštrukčné nadstavby pri vytvrdzovaní svetlom s intenzitou maximálne 1,300 mW/cm²

Kontraindikácie

- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Výrobok nie je z estetických dôvodov vhodný pre náhrady Triedy III a IV.
- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaný postup aplikácie.
- Na mliečne zuby sa nesmie používať svetlo s intenzitou nad 1 300 mW/cm².
- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Evetric Bulk Fill spôsobiť senzibilizáciu. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavitu.

Interakcie

Fenolické látky, napríklad eugenolový/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu materiálov na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitia týchto hmôt s Evetric Bulk Fill. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia. Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu interagovať s iniciačným systémom a zhoršiť tak vytvrdzovanie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Bárióvé sklo, kopolymér, zmes oxidov (Si/Zr), Bis-GMA, fluorid yterbitý, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Celkový obsah anorganických plnín: 53 – 54 obj. %

Veľkosť častíc anorganických plnín: od 0,11 µm do 15,46 µm

2 Aplikácia

I. Stanovenie farby

Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Evetric Product Line), kým je zub ešte stále vlhký.

II. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

III. Preparovanie kavity

Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhéznej techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte ostré vnútorné hrany ani výčnelky. Nepreparujte dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej náhrady. Zľahka zaoblite všetky ostré hrany skloviny v zadnej oblasti (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Cervikálne defekty bez zubného kazu sa neupravujú, len sa vyčistia gumovými pohárkami alebo rotačnými kefkami s pemzou a vhodnými čistiacimi pastami. Prúdom vody odstráňte z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušte vzduchom bez vody a oleja.

IV. Ochrana drene/lôžka

Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu – zubovinu. Len vo veľmi hlbokých kavitách sa oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne prekryvajú pastou na báze hydroxidu vápenatého. Následne sa prekryvajú cementom odolným na tlak. Ostatné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na vytvorenie väzby na sklovinu a zubovinu.

V. Osadenie matrice/medzizubového klinka

Na kavity zasahujúce do proximálneho priestoru použite obvodovú maticu alebo separačnú maticu a upevnite ju medzizubovým klinom.

VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku



Adhézny prostriedok aplikujte na štruktúru zuba podľa návodu na použitie výrobcu používaného výrobku. Spoločnosť Ivoclar odporúča použitie univerzálného lepidla.

VII. Aplikácia Evetric Bulk Fill

- Optimálne výsledky dosiahnete, ak sa Evetric Bulk Fill nanáša po vrstvách max. 4 mm a vhodným nástrojom sa upraví podľa stien kavity.
- Materiál správne upravte, aby sa zabezpečil tesný kontakt kompozitovej živice so stenami kavity.
- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacieho svetla predídete neúplnej polymerizácii náhrady.
- Odporúčaný čas expozície (Exposure time) na jednu vrstvu a intenzita svetla (Light intensity) sa uvádza v Tabuľke 1 (Table 1).
- **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**

- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase®, po vybratí matricu polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z líčneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetloved nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.
-  Alternatívne sa ako počiatočná vrstva môže naniesť tekutý kompozit. Túto vrstvu vytvrdzujte samostatne podľa príslušného návodu na použitie.

VIII. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte všetku prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu alebo jemnými diamantmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulčné prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje, ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Poznámky k aplikácii

- Vystrihajte sa priamej expozícii d'asien, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.
- V prípade opráv sa ďalší Evetric Bulk Fill môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak už náhrada Evetric Bulk Fill bola vyleštená, musí sa pred nanosením novej vrstvy Evetric Bulk Fill najprv zdrsníť a navlhčiť použitím lepidla.
- Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.
- Injekčné striekačky sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Znečistené striekačky zlikvidujte.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Nepolymerizovaný Evetric Bulk Fill nesmie prísť do kontaktu s kožou, sliznicami a očami. Nepolymerizovaný Evetric Bulk Fill môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivosť
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Opotrebovanie výplne
- Vývoj tepla pri vytvrdzovaní
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C
- Po použití striekačku ihneď zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri údaje na injekčných striekačkách a na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávať mimo dosahu detí!

Hmotu bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristik a nie sú záväzné.

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

Evetric® Bulk Fill

[hu] Használati útmutató

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Örlőfogak direkt restaurációja

Célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Evetric® Bulk Fill egy fényre kötő, röntgenopak kompozit (300% AI) a hátsó fogak direkt restaurációjára (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint). A Evetric Bulk Fill rágófelszínek helyreállítására is alkalmas. A 100% alumínium sugárterhelése megegyezik a dentinével, a 200% alumínium pedig a zománcéval. A Evetric Bulk Fill 400–500 nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt, és akár 4 mm-es rétegekben is alkalmazható.

Javaslatok

Foganyagvesztés a hátsó fogaknál (I. és II. osztály)

A fogpótlások típusai:

- Hátsó maradó fogak restaurációja (I. és II. osztály)
- Hátsó tejfogak restaurációja (I. és II. osztály).
- A felhasználást érintő korlátozásokat be kell tartani.
- Rekonstrukciós felépítmények, ha a polimerizálás $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$ fényintenzitással történik.

Ellenjavallatok

- A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Esztétikai okokból az anyag nem alkalmas III. és IV. osztályú restaurátumokhoz.
- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt munkamódszereket nem lehet alkalmazni.
- A $>1300 \text{ mW/cm}^2$ fényintenzitás nem használható tejfogaknál.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.

Mellékhatások

Ritka esetekben a Evetric Bulk Fill összetevői allergizálódást okozhatnak. A terméket ilyen esetekben nem szabad használni. A pulpa irritációjának elkerülése érdekében biztosítsa a pulpához közeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel. Szelektíven vigyen fel kalcium-hidroxidot tartalmazó anyagot a pulpához közeli területekre, és fedje megfelelő linerrel.

Kölcsönhatások

A fenolos anyagok, mint például az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok, gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Következésképpen kerülni kell az ilyen anyagok Evetric Bulk Fill-lel való együttes alkalmazását. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely viszont akadályozhatja a kötési folyamatot.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Báriumüveg, kopolimer, szilícium-cirkónium kevert oxid, biszfenol-A-glicidil-metakrilát (Bis-GMA), itterbium-trifluorid, bisz-poli(metakrilát) (Bis-PMA), uretán-dimetakrilát (UDMA), etoxilált biszfenol-A-dimetakrilát (Bis-EMA)

A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége: 53–54 térf%

A szervetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,11–15,46 μm .

2 Alkalmazás

I. Színmeghatározás

A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat.

A színárnyalat a fog még nedves állapotában, fogszínkulccsal (pl. a Evetric Product Line-fogszínkulcs) választható ki.

II. Izolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

III. Üreg-előkészítés

Az üreg előkészítése a ragasztási technika elvei szerint történik, azaz a fogszerkezet minél nagyobb részének megőrzésével. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket. Ne alakítson ki további alámenő részeket a fogszuvasodásmentes területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 μm). A szuvasodásmentes cervikális hibákat ne preparáljuk, csak tisztítsuk meg habkövel vagy más alkalmas tisztítópasztával gumiharang vagy forgókefe segítségével. Vízermettel távolítsa el minden maradékot az üregből. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

IV. Fogbélvédelem/alapozás

Zománc-dentin-bond használatakor ne alkalmazzon ragasztóanyagot. Csak nagyon mély üregekben, a pulpához közeli területeket kell szelektíven bevonni kalcium-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomással a cementtel. Ne fedje le a megmaradt üregfalakat, hogy azok a zománc-dentin adhézióval kötést hozhassanak létre.

V. Matrica/fogközi ék alkalmazása

A proximális területet érintő üregekhez használjon körkörös vagy szekcionált mátrixszalagot, és rögzítse azt ékekkel.

VI. Kondicionálás / bondozás



A bondozást az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar univerzális adhezív használatát javasolja.

VII. A Evetric Bulk Fill alkalmazása

- Az optimális eredmény elérése érdekében a Evetric Bulk Fill-t legfeljebb 4 mm-es rétegekben kell alkalmazni, és megfelelő eszközzel az üreg falához igazítani.
- Adja hozzá az anyagot megfelelően, hogy biztosítsa a kompozit szoros érintkezését az üreg falaival.
- Megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.

- A rétegenkénti polimerizálás idejére (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).
-  **A polimerizációs lámpa használati utasításában foglaltakat be kell tartani.**
- Fémmátrix használata esetén, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ, akkor a mátrix eltávolítása után a kompozitanyagot bukkális és palatinális/lingvális oldalról is polimerizálja.
- Ugyancsak ismételt polimerizációra van szükség abban az esetben, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl.: a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
- Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restaurátum átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restaurátum minden területét lefedje.
-  Opcionálisan folyékony kompozit is alkalmazható kezdeti réteggént. Külön polimerizálja ezt a réteget a vonatkozó használati utasítás szerint.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleges anyagot keményfém- vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze az okklúziót és az illeszkedést, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restaurátum felületén a túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos artikulációs útvonalak megelőzése céljából. Használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat a tükörfényesség eléréséhez.

További útmutatások

- A polimerizációs fény ne érintkezzen közvetlenül az ínnyel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel.
- Javítások esetén további Evetric Bulk Fill közvetlenül felvihető a polimerizált anyagra. Ha a Evetric Bulk Fill fogpótlást már polírozták, először értesíteni kell, és adhezívvá nedvesíteni, mielőtt friss Evetric Bulk Fill-t alkalmaznának.
- Az ajánlott növekményes rétegvastagság keménységiprofil-méréseken alapul.
- Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszereket a fecskendők fertőtlenítésére.
- A használt fecskendőket dobja ki.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati utasításban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/elFU
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A nem polimerizált Evetric Bulk Fill nem kerülhet bőrre, nyálkahártyára, valamint szembe. A nem polimerizált Evetric Bulk Fill enyhe irritációs hatása lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járolékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájjüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen adhezív kötés (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborékok megjelenése tömés készítésekor
- A tömés kopása
- Hőfejlődés polimerizálás során
- Forgácsoldódás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után rögtön zárja el a fecskendőt. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Szavatossági idő: lásd a fecskendőn és a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a károsodásért, ha nem tartották be a Használati utasításban foglaltakat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős a termék alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért. A leírások és az adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra, és nem kötelező érvényűek.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 mp
1000–1300 mW/cm ²	10 mp
1800–2200 mW/cm ²	5 mp

Evetric® Bulk Fill

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера
(интраорална светлосна полимеризација)

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

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Директне реставрације задњих зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен/посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Evetric® Bulk Fill је композит који се полимеризује на светлу (300% Al) и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у ресторативној терапији задњих зуба (према стандарду ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Evetric Bulk Fill је погодан и за реставрацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацијет еквивалентан дентину, а радиоопацијет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи. Evetric Bulk Fill се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm и може да се наноси у слојевима до дебљине од 4 mm.

Индикације

Недостажна структура задњих зуба (класе I и II)

Типови реставрације:

- Реставрације трајних задњих зуба (класе I и II)
- Реставрације задњих млечних зуба (класе I и II). Морају се поштовати ограничења у вези са употребом.
- Реконструктивна надоградња, када се полимеризује светлосћу при јачини светла од $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Контраиндикације

- Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Због естетских разлога, овај производ није погодан за реставрације класе III и IV.
- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописане процедуре рада.
- Интензитет светлости $>1300 \text{ mW/cm}^2$ не сме да се користи код млечних зуба.
- Производ наносите на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.

Нежељена дејства

У ретким случајевима, састојци композита Evetric Bulk Fill могу да изазову преосетљивост. У тим ситуацијама производ се не сме користити. Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе потребно је заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

Интеракције

Фенолне супстанце, као што су еугенол / уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Evetric Bulk Fill. Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином. Оксидативна средства за дезинфекцију (нпр. водоник пероксид) могу ступити у интеракцију са системом иницијатора и тиме онемогућити процес полимеризације.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав

Баријумско-стакло, кополимер, мешани оксид Si-Zr, Bis-GMA, итербијум-трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Укупан садржај неорганских испуна: 53–54 vol%
Величина честица неорганских испуна: између 0,11 μm и 15,46 μm

2 Наношење

I. Одређивање нијансе

Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан помоћу водича за нијансирање (нпр. водич за нијансирање Evetric Product Line).

II. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

III. Препарација кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима адхезивне технике, односно очувањем структуре зуба у највећој могућој мери. Немојте припремати оштре, унутрашње ивице и углове. Немојте припремати додатне подминирани зоне у подручјима без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе реставрације. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финиширање 25–40 μm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се чисте помоћу пловућца или других одговарајућих пасти за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.

IV. Заштита пулпе/база

Немојте наносити материјал за базу када користите средство за везивање глеђи/дентина. Само код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити облогом на бази калцијум-хидроксида. Потом их је потребно прекрити цементом отпорним на притисак. Немојте прекривати преостале зидове кавитета како би исти могли да се употребе за везивање са глеђно-дентинским адхезивом.

V. Постављање матрице/интерденталног кочића

За кавитете који се налазе у проксималном подручју користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

VI. Кондиционирање/наношење средства за везивање



Нанесите средство за везивање на структуру зуба у складу са упутствима за употребу произвођача производа који користите. Ivoclar препоручује употребу универзалног адхезивног средства.

VII. Наношење композита Evetric Bulk Fill

- За постизање оптималног резултата, Evetric Bulk Fill треба да се наноси у слојевима максималне дебљине до 4 mm и прилагоди кавитету помоћу одговарајућег инструмента.
- Правилно прилагодите материјал како бисте осигурали добар контакт композитне смоле са зидовима кавитета.

- Спречите непотпуну полимеризацију рестаурације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по кораку и интензитету светла (Light intensity) можете пронаћи у табели 1 (Table 1).
-  **Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палатиналног правца након уклањања матрице ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја рестаурације покривена.
-  Опционо, може се нанети течни композит као почетни слој. Засебно полимеризујте овај слој у складу са одговарајућим упутствима за употребу.

VIII. Финиширање/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерицама. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да спречите превремене контакте или нежељене путање артикулације на површини рестаурације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали рестаурацију до високог сјаја.

Напомене за наношење

- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитује лампа за полимеризацију.
- У случају репаратуре, додатни Evetric Bulk Fill слој може да се нанесе директно на већ полимеризован материјал. Ако је рестаурација од композита Evetric Bulk Fill већ полирана, пре наношења новог слоја овај композит мора да се избруси и навлажи средством адхезивом.
- Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.
- Шприцеве не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.
- Одложите контаминирани шприцеве.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Неполимеризовани Evetric Bulk Fill не сме да дође у контакт са кожом, слузокожом и очима. Неполимеризовани Evetric Bulk Fill може да делује слабо надражујуће и да проузрокује преосетљивост на метакрилате. Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене рестаурације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна осетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Хабање испуна
- Развој топлоте током процеса полимеризације
- Одламање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Рок трајања и складиштење

- Температура чувања: 2–28 °C
- Затворите шприцеве одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације. Немојте да користите производ након истека наведеног рока трајања.
- Рок трајања: погледајте напомену на шприцевима и амбалажи.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћа деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

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

Evetric® Bulk Fill

[mk] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално зацврстување со помош на светлина)

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

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Директни реставрации на постериорни заби

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници/Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Evetric® Bulk Fill е светлоснополимеризирачки композит кој што не пропушта рентгенски зраци (300% AI) за директен реставрациски третман на постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Evetric Bulk Fill е исто така погоден за реставрација на оклузални површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рентгенски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентна на глејта. Evetric Bulk Fill се полимеризира со светлина во опсег од 400 – 500 nm бранова должина и може да се нанесува во слоеви од најмалку 4 mm.

Индикации

Недостаток на дел од забот на постериорните заби (Класи I и II)

Типови реставрации:

- Реставрации кај трајни постериорни заби (класи I и II)
- Реставрации кај постериорни млечни заби (класи I и II). Мора да се почитуваат ограничувањата на употребата.
- Реконструктивни надградби, кога се полимеризираат со интензитет на светлина од $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

Контраиндикации

- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

- Од естетски причини, овој производ не е погоден за реставрации од Класа III и IV.
- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.
- Интензитет на светлина $>1.300 \text{ mW/cm}^2$ не смее да се користи кај млечни заби.
- Нанесете го производот на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Evetric Bulk Fill може да доведат до развивање чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпата/дентинот. Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

Интеракции

Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се на база на метакрилат. Затоа, нанесувањето такви материјали заедно со Evetric Bulk Fill мора да се избегнува. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин. Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на полимеризација.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Бариумово стакло, кополимер, мешан оксид од Si-Zr, Bis-GMA, итербиум трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Вкупна содржина на неоргански полнители: 53 – 54 vol%
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,11 μm и 15,46 μm

2 Нанесување

I. Одредување нијанса

Исчистете го забот пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на водич за бои (на пр., водич на бои на Evetric Product Line).

II. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Препарација на кавитетот

Кавитетот се подготвува во согласност со принципите на атхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не вршете препарација на остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат воглавно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глејта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финиширање, 25 – 40 μm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, само се чистат со камче или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.

IV. Заштита на пулпата/Подлогата

Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глејта-дентинот. Само кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид. Потоа покријте со цемент отпорен на притисок. Не покривајте ги останатите сидови на кавитетот, така што ќе можат да се користат за генерирање на врзувањето со атхезив за глејта-дентинот.

V. Поставување матрица/меѓудентален клин

Користете циркуларна матрица или сексиска матрична лента за кавитети што ја зафаќаат проксималната област и прицврстете ја со клинови.

VI. Кондиционирање / нанесување средство за врзување



Нанесете го средството за врзување на структурата на забот според упатствата за користење дадени од страна на производителот на производот што го користите. Ivoclar препорачува користење на универзално лепило.

VII. Нанесување на Evetric Bulk Fill

- За оптимален резултат, Evetric Bulk Fill треба да се нанесе во слоеви со дебелина од макс. 4 mm и да се прилагоди на сидовите на кавитетот со соодветен инструмент.
- Правилно приспособете го материјалот за да обезбедите близок контакт на композитната смола со сидовите на шуплината.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на ламбата за полимеризација.
- За препораките во врска со времето на изложување (Exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (Light intensity), погледнете во табела 1 (Table 1).
-  **Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**
- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатинален аспект по отстранување на матрицата, ако не се користи ламба за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пр., на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно.
- Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.
-  Опционално, како почетен слој може да се нанесе течен композит. Полимеризирајте го овој слој одделно, во согласност со соодветното упатство за употреба.

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

По полимеризацијата, отстранете го вишокот на материјал со волфрам-карбидни или дијамантски финишери. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете соодветно за корекција, за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. Користете полирање, како и дискови и ленти за полирање, за да ја исполирате реставрацијата до висок сјај.

Напомени за нанесувањето

- Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.
- Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Evetric Bulk Fill директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку реставрацијата со Evetric Bulk Fill е веќе полирана, прво треба да се изгребе и навлажни со атхезив, пред да се нанесе свеж Evetric Bulk Fill.
- Препорачаната дебелина на слојот се базира на мерењата за цврстина на профилот.
- Шприцовите не смеат да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- Отстранете ги контаминираниите шприцови во отпад.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/elFU
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

- Основен UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираниот Evetric Bulk Fill не смее да дојде во контакт со кожа, слузокожа и очи. Неполимеризираниот Evetric Bulk Fill може да делува слабо надрозувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Постоперативна сензитивност
- Заробување воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Трошење на пломбата
- Развивање топлина за време на постапката на полимеризација
- Поткршување, фрактури
- Проголтување материјал

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување: 2 – 28 °C
- Затворете ги шприцовите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Датум на истекување: погледнете ги информациите на шприцовите и пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследиње на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 сек.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 сек.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 сек.

Evetric® Bulk Fill

[bg] Инструкции за употреба

Материал за дентални възстановявания на базата на полимери (интраорално фотополимеризиране)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Директни възстановявания в дисталната област

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители / Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Evetric® Bulk Fill е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (300% AI) за лечение с директни възстановявания на дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Evetric Bulk Fill е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности. 100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий – на емайла. Evetric Bulk Fill се полимеризира чрез светлина с дължина на вълната 400–500 nm и може да се нанася в слоеве с дебелина до 4 mm.

Показания

Липсващи зъбни тъкани на дистални зъби (класове I и II)

Видове възстановявания:

- Възстановявания на постоянни дистални зъби (класове I и II)
- Възстановявания на временни дистални зъби (класове I и II). Трябва да се спазват ограниченията за употреба.
- Възстановително изграждане при фотополимеризация с интензитет на светлината от $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Противопоказания

- Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- По естетически причини този продукт не е подходящ за възстановявания от клас III и IV.
- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако указаните протоколи на работа не могат да бъдат спазени.
- Интензитетът на светлината ($>1300 \text{ mW/cm}^2$) не трябва да се използва за временни зъби.
- Нанасяйте продукта при стайна температура. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на Evetric Bulk Fill могат да доведат до сенсibiliзация. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете изборително препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия

Фенолни вещества от рода на евгенол/масло от карамфил инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Затова трябва да се избягва прилагането на такива материали заедно с Evetric Bulk Fill. В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване. Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства полимеризационния процес.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Бариево стъкло, кополимер, силициево-циркониев смесен оксид, Bis-GMA, итербиев трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Общо съдържание на неорганични пълнители: 53 – 54 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,11 μm и 15,46 μm

2 Приложение

I. Определяне на цвета

Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбите са още влажни, като се използва разцветка (напр. разцветките за Evetric Product Line).

II. Изолиране

Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.

III. Препариране на кавитета

Кавитетът се препарира съгласно принципите на адхезивната техника, тоест запазване на възможно най-голяма част от здравата зъбна структура. Не изработвайте препарации с остри вътрешни ръбове и ъгли. Не препарирайте допълнителни ретенции в области, които не са засегнати от кариес. Размерите на кавитета по принцип се определят от границите на кариозната лезия или старата обтурация. При дистални зъби заоблете леко евентуалните остри емайлови ръбове (с диамантени борери за финиране, 25–40 μm). Цервикални дефекти без кариес не изискват препарация – само почистване с пемза или други подходящи почистващи пасти с помощта на чашковидни гумички или машинни четки. Отстранете всички остатъци в кавитета с водна струя. Подсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.

IV. Предпазване на пулпата/подложка

Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате свързващ агент за емайл/дентин. Само при много дълбоки кавитети, областите близо до пулпата трябва изборително да се покрият с подложка на основата на калциев хидроксид. След това покрийте с устойчив на натиск цимент. Не покривайте останалите стени на кавитета, за да могат да се използват за свързване с емайл-дентиновия адхезив.

V. Поставяне на матрица/интердентален клин

Използвайте обвивна матрица или секционна матрица за кавитети, засягащи апроксималната зона, и я фиксирайте с клинове.

VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент



Нанесете свързващия агент върху зъбната структура по инструкциите за употреба от производителя на използвания продукт. Ivoclar препоръчва да се използва универсален адхезив.

VII. Нанасяне на Evetric Bulk Fill

- За постигане на оптимални резултати Evetric Bulk Fill трябва да се нанася на слоеве с дебелина до 4 mm и да се адаптира към стените на кавитета с подходящ инструмент.
- Адаптирайте правилно материала, за да осигурите плътен контакт на композита със стените на кавитета.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция с лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на възстановяването.
- За препоръките относно времето на експозиция (Exposure time) на слой и интензитета на светлината (Light intensity) вижте Таблица 1 (Table 1).
-  **Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.**
- Когато използвате метална матрица, след като я свалите допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларно или лингвално/палатинално, ако не използвате фотополимерна лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен по идеалния начин, напр. на необходимото разстояние до композитния материал или под ъгъл с подходящо разпространение на светлината, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата.
- Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са покрити.
-  По желание може да се нанесе начален слой с течлив композитен материал. Полимеризирайте този слой отделно съгласно съответните инструкции за употреба.

VIII. Финиране/проверка на оклузията/полиране

Отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантени финирни пилители след полимеризирането. Проверете оклузията и контакта с антагонистите и направете необходимите корекции чрез изпиляване, за да предотвратите предварителни или неправилни контакти при плъзгане по повърхността на възстановяването. Използвайте полирни дискове и полирни ленти, за да полирате възстановяването до силен блясък.

Бележки за нанасянето

- Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.
- При корекция на готови obturации може допълнително да се нанесе Evetric Bulk Fill директно върху полимеризирания материал. Ако obturацията от Evetric Bulk Fill вече е полирана, трябва първо да се абразира и да се обработи с адхезив, преди да нанесете нов слой от Evetric Bulk Fill.
- Препоръчителната дебелина на слоевете е съобразена с модула на твърдост на материала.
- Шприците не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.
- Изхвърлете замърсените шприци.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet – SDS) (наличен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираният Evetric Bulk Fill не трябва да влиза в контакт с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризираният Evetric Bulk Fill може да има лек дразнещ ефект и да предизвика сенсibiliзация към метакрилати. Предлагащите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност или сметите възстановявания трябва да се депонират за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Проблем с адхезивната връзка (загуба на obturацията)
- Постоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на obturацията
- Износване на obturацията
- Загряване по време на полимеризирането
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материала

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28 °C
- Затваряйте шприците непосредствено след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са задължаващи.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 секунди
1000–1300 mW/cm ²	10 секунди
1800–2200 mW/cm ²	5 секунди

Evetric® Bulk Fill

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të pasmë

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Evetric® Bulk Fill është një kompozit fotopolimerizues, radioopak (300% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). Evetric Bulk Fill është gjithashtu i përshtatshëm për sipërfaqet okluzale. 100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin. Evetric Bulk Fill polimerizohet me dritë në kufijtë e gjatësisë së valëve 400–500 nm dhe mund të aplikohet në shtresa deri në 4 mm.

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e pasmë (klasi I dhe II)

Llojet e restaurimeve:

- Restaurime në dhëmbët e pasmë (klasi I dhe II)
- Restaurime në dhëmbët e pasmë të qumështit (klasi I dhe II). Duhet të respektohen kufizimet e përdorimit.
- Materiale strukturore bazë rikonstruktive, kur fotopolimerizohen me intensitet drite prej ≤ 1300 mW/cm².

Kundërindikimet

- Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Për arsye estetike, ky produkt nuk është i përshtatshëm për restaurimet e klasit III dhe IV.
- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse nuk mund të zbatohen procedurat e përcaktuara të punës.
- Intensiteti i dritës >1300 mW/cm² nuk duhet përdorur për dhëmbët e qumështit.
- Aplikojeni produktin në temperaturë ambienti. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Evetric Bulk Fill mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosi në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojini me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

Bashkëveprimi

Substancat fenolike, si p.sh. eugenoli/vaj i karafililit pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Si rrjedhojë, duhet të shmangët vendosja e këtyre materialeve së bashku me Evetric Bulk Fill. Mund të shkaktohet çngjyrosje në kombinim me solucione katonike për shpëlarjen e gojës, agentë zbulues të pllakës dhe klorheksidinë. Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisë, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

Dobitë klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja

Qelq bariumi, kopolimer, oksid i përzier Si-Zr, Bis-GMA, trifluorur iterbiumi, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 53–54% e vëllimit
Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,11 µm dhe 15,46 µm

2 Vendosja

I. Përcaktimi i nuancës

Pastrojini dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të lagur duke përdorur një udhëzues nuancash (p.sh. udhëzuesin e nuancave Evetric Product Line).

II. Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

III. Përgatitja e kavitetit

Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adezive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lëmimi, 25–40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen përgatitur, por vetëm pastrohen me shtuf ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

IV. Mbrojtja e pulpës / Baza

Mos përdorni material bazë kur përdoret agjent lidhës smalti/dentine. Në kavitate shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi. Në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive. Mos i mbulonit muret e tjera të kavitetit, që të mund të përdoren për të krijuar lidhje me adezivin e smalt-dentinës.

V. Vendosja e matricës / kunjit ndërdhëmbor

Përdorni një mbështjellë përreth matricës ose brez matrice seksionale për kavitetet që prekin zonën proksimale dhe fiksojeni me kunj.

VI. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës

 Vendoseni agjentin lidhës në strukturën e dhëmbit sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit të përdorur. Ivoclar rekomandon përdorimin e një adezivi universal.

VII. Aplikimi i Evetric Bulk Fill

- Për të arritur rezultate optimale, Evetric Bulk Fill duhet të vendoset në hapa rritës prej maks. 4 mm dhe të përshtatet me muret e kavitetit me instrument të përshtatshëm.
- Përshtateni materialin siç duhet në mënyrë që të siguroni një kontakt të mirë të rezinës kompozite me muret e kavitetit.
- Parandaloni polimerizimin e paplotë të restaurimit duke garantuar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese.

- Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit (Exposure time) sipas rritjes dhe intensitetit të dritës (Light intensity) shihni tabelën 1 (Table 1).
-  **Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**
- Kur përdorni një matricë metali, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bucale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese Bluephase®.
- Nëse udhëzuesi i dritës nuk mund të vendoset në pozicion ideal, p.sh. në distancë nga kompoziti ose në kënd divergjent përhapjeje të dritës, fotopolimerizojeni sërish materialin e kompozitit.
- Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.
-  Si opsion, kompoziti fluid mund të vendoset si shtresë fillestare. Polimerizojeni shtresën veçmas, në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.

VIII. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi

Largojeni çdo material të tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmuës diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikullimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen

- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.
- Në rastin e riparimeve, Evetric Bulk Fill shtesë mund të aplikohen në mënyrë të drejtpërdrejtë mbi materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi me Evetric Bulk Fill është lustruar tashmë, në fillim duhet të ashpërsohet dhe të njomet me adeziv përpara se të vendoset Evetric Bulk Fill i freskët.
- Trashësia e rekomanduar e shkallëzimit bazohet në masat e trashësisë së profilit.
- Shiringat nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
- Hidhini shiringat e ndotura.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/elFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe rendimentin klinik (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL001JA

Paralajmërime

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Evetric Bulk Fill i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën, membranën e mukozës dhe sytë. Evetric Bulk Fill i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve. Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacion i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Risqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Mbetje e flluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Konsumim i mbushjes
- Krijim nxehtësie gjatë procedurës së polimerizimit
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes: 2–28°C
- Mbyllini shiringat menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih informacionin në shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet repletisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimit. Përkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Evetric® Bulk Fill

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de restaurare dentară pe bază de polimer
(fotopolimerizare intra-orală)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Restaurări directe ale dinților laterali

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Evetric® Bulk Fill este un material compozit, radioopac, fotopolimerizabil (300% Al), pentru tratamentul restaurativ direct al dinților laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1). De asemenea, Evetric Bulk Fill este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Alumiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar alumiul 200% este echivalent cu smalțul. Evetric Bulk Fill polimerizează la lumină cu lungimi de undă cuprinse în intervalul 400–500 nm și poate fi aplicat în straturi de până la 4 mm.

Indicații

Lipsa structurii dentare în cazul dinților laterali (Clasele I și II)

Tipuri de restaurări:

- Restaurări în cazul dinților laterali permanenți (Clasele I și II)
- Restaurări în cazul dinților laterali deciduali (Clasele I și II). Limitările în utilizare trebuie respectate.
- Materialul de reconstrucție de bonturi când este fotopolimerizat la o intensitate a luminii $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$

Contraindicații

- Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- Din motive estetice, acest produs nu este potrivit pentru restaurările din Clasele III și IV.
- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
- O intensitate a luminii $>1.300 \text{ mW/cm}^2$ nu trebuie utilizată pentru dinți deciduali.
- Aplicați produsul la temperatura ambientală. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.

Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului Evetric Bulk Fill pot provoca sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinar adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

Interacțiuni

Substanțele fenolice, cum sunt eugenolul/uleiul de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacilați. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Evetric Bulk Fill. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apare modificări de culoare. Dezinfecțanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Sticlă de bariu, copolimer, oxid mixt de Si-Zr, Bis-GMA, trifluorură de ytterbium, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Conținutul total de umplutură anorganică: procent de volum 53–54
Mărimea particulelor de umplutură anorganică: între 0,11 și 15,46 μm

2 Tehnica de lucru

I. Determinarea nuanței de culoare

Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex. ghidul de nuanțe Evetric Product Line).

II. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

III. Pregătirea cavității

Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structura dentară. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25–40 μm). Leziunile necarioase de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Apoi, cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

IV. Protecția pulpară/obturația de bază

În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Pentru zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, se va acoperi zona selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu. Se va adăuga apoi un strat de ciment rezistent la compresiune. Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

V. Aplicarea matricei/a penei interdentare

Utilizați o matrice circulară sau o bandă matrice secțională pentru cavitățile care afectează zona proximală și apoi fixați-o cu pene interdentare.

VI. Condiționarea/aplicarea sistemului adeziv



Aplicați sistemul adeziv pe structura dentară, conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului produsului folosit. Ivoclar recomandă utilizarea unui adeziv universal.

VII. Aplicarea Evetric Bulk Fill

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Evetric Bulk Fill se aplică în straturi de până la 4 mm și se adaptează la pereții cavității, cu ajutorul unui instrument adecvat.
- Adaptați în mod corect materialul pentru a asigura un contact corespunzător între rășina compozită cu pereții cavității.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.

- Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 1 (Table 1).
-  **A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**
- Când se utilizează o matrice de metal, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®, fotopolimerizați adițional materialul compozit din direcție bucală și linguală/palatinală după îndepărtarea matricei metalice.
- Dacă ghidajul optic nu poate fi poziționat perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi de emisie a luminii divergent, fotopolimerizați din nou materialul compozit.
- Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurări sunt acoperite.
-  Opțional, este posibilă aplicarea unui material compozit de consistență fluidă ca strat inițial. Polimerizați acest strat separat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.

VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

După polimerizare, înlăturați orice material în exces cu o freză de finisat din carbură de tungsten sau diamantată. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Utilizați instrumente de lustruit precum și discuri de lustruit și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Note privind aplicarea

- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de polimerizare.
- În cazul unei corecturi, se poate aplica material suplimentar Evetric Bulk Fill direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Evetric Bulk Fill a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită și umezită cu un adeziv înainte de a se aplica material proaspăt Evetric Bulk Fill.
- Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor cu agenți dezinfectanți oxidanți.
- Aruncați seringile contaminate.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL001JA

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Evetric Bulk Fill cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Evetric Bulk Fill poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Uzura obturației
- Generarea de căldură în timpul procedurii de polimerizare
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2–28 °C
- Închideți seringile imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: a se vedea informațiile de pe seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile nu pot fi invocate drept clauze de garanție în privința caracteristicilor produsului și nu au caracter de obligativitate.

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

Evetric® Bulk Fill

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Tagahammaste direktne restauratsioon

Patsientide sihtrühm

- Jäähvhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Sihtkasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Evetric® Bulk Fill on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (300% Al) tagahammaste otseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Evetric Bulk Fill sobib ka oklusioonipindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Evetric Bulk Fill kõvastub valgusega, mille lainepikkus on kuni 4 mm, ja seda saab peale kanda kuni 400–500 mm paksuste kihtidena.

Näidustused

Puuduv hambastruktuur tagahammastes (I ja II klass)

Restauratsioonide tüübid

- Tagumiste jäähvhammastega restauratsioonid (I ja II klass)
- Tagumiste piimahammastega restauratsioonid (I ja II klass). Järgida tuleb kasutuspiiranguid.
- Rekonstruktiivsed pealisehitused valguskõvastamisel tugevusega $\leq 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Vastunäidustused

- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Esteetilistel põhjustel ei sobi toode III ja IV klassi restauratsioonideks.
- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
- Piimahammastel ei tohi valguskõvastada tugevusega $>1300 \text{ mW/cm}^2$ cm.
- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.

Kõrvaltoimed

Evetric Bulk Filli koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks kasutage pulbilähedastel aladel sobilikku pulbi-/dentiinikaitset. Kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidipõhist materjali ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

Koostoimed

Fenoolained, näiteks eugenooli-/helgiõli, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks vältida selliste materjalide pealekandmist koos Evetric Bulk Filliga. Koos katioonsete suupestuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused. Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Baariumklaas, kopolümeer, Si-Zr oksiidisegu, Bis-GMA, üterbiumtrifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 53–54 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,11–15,46 µm

2 Pealekandmine

I. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt toonijuhised Evetric Product Line).

II. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

III. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse adhesiivtehnika põhimõtete järgi, st säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Ümardage teravad emaili servad posterioorses piirkonnas (25–40 µm viimistlusteemantidega). Kaariesest vabu hambakaeladefekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsspasta või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Eemaldage kaviteedist veejoa abil kõik jäägid. Kuivatage kaviteet vee- ja õlivaba õhuga.

IV. Pulbikaitse / alustäidis

Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sidusainet. Ainult väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidilaineriga. Seejärel katke pind survekindla tsemendiga. Ärge katke ülejäänud kaviteediseinu, sest neid on vaja kasutada emaili ja dentiini adhesiiviga sidustamiseks.

V. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kasutage proksimaalset ala mõjutavate kaviteetide korral ümbritsevat mähist või sektsioonmatriitsiriba ja kinnitage see kiiludega.

VI. Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine



Kandke sidusaine hambastruktuuri peale, järgides kasutatava toote tootja kasutamishandit. Ivoclar soovib kasutada universaalset adhesiivi.

VII. Evetric Bulk Filli pealekandmine

- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleks Evetric Bulk Fill kanda peale kuni 4 mm vahemikega ja kohandada kaviteedi seintega sobiva instrumendi abil.
- Kohandage materjal õigesti, et tagada komposiitvaigu kohene kokkupuude õõnsuse seintega.
- Restauratsiooni mittetäieliku polümerisatsiooni vältimiseks tagage küllaldane kõvastav valgus.
- Kihtide kokkupuuteaegade (Exposure time) ja valgustugevuse (Light intensity) soovitusi vt tabelist 1 (Table 1).
- Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.

- Kui kasutate metallmatriitsi, kuid ei kasuta kõvastuslampi Bluephase®, polümeerige pärast matriitsi eemaldamist komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne ja keele / kõva suulae poolt.
- Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada.
- Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.
-  Valikuliselt võib algse kihina paigaldada voolava komposiidi. Kõvastage see kiht eraldi asjakohaste kasutusjuhiste järgi.

VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal volframkarbiidist või teemandist viimistlusvahendi abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumishendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Kasutage restauratsiooni poleerimiseks poleerimisvahendeid, samuti poleerkettaid ja -ribasid kuni kõrgläike saavutamiseni.

Pealekandmismärkused

- Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.
- Paranduste korral võib täiendavat Evetric Bulk Filli polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Evetric Bulk Filli restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt karestada ja niisutada adhesiiviga, enne kui kannate peale värsket Evetric Bulk Filli.
- Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.
- Süstlaid ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Visake saastunud süstlad ära.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com, ja kohaliku terviseametiga.
- Hetkel kehtivad kasutusjuhendid on saadaval veebisaidil (www.ivoclar.com).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhi-UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Polümeerimata Evetric Bulk Fill ei tohi puutuda kokku nahaga, limaskestaga ega silmadega. Polümeerimata Evetric Bulk Fill võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Teadu on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise paigaldamisel õhumulliide kaasnemine
- Täidise kulumine
- Soojuse teke kõvendamise ajal
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2–28 °C
- Sulgege süstlad kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Säilivusaeg: vt süstaldel ja pakenditel olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldus ja andmed ei anna mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Evetric® Bulk Fill

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Sānu zobu tiešas restaurācijas

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Evetric® Bulk Fill ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (300% Al), kas ir izmantojams tiešām aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Evetric Bulk Fill ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai. 100% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai. Evetric Bulk Fill sacietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm, un to var uzklāt līdz 4 mm biezās kārtās.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra sānu (I un II klase) zobos

Restaurāciju veidi:

- Aizmugurējo pastāvīgo zobu restaurācijas (I un II klase).
- Aizmugurējo piena zobu restaurācijas (I un II klase). Lietošanas ierobežojumi ir obligāti jāievēro.
- Rekonstruktīva palielināšana, cietinot ar gaismas intensitāti $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Kontrindikācijas

- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Estētisku apsvērumu dēļ šis izstrādājums nav piemērots III un IV klases restaurācijām.
- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
- Gaismas intensitāti $>1300 \text{ mW/cm}^2$ nedrīkst izmantot piena zobiem.
- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Evetric Bulk Fill sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai izvairītos no pulpas kairinājuma, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba cauruma oderi.

Mijiedarbība

Vielas, kas satur fenolus, piemēram, skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ neizmantojiet šādus materiālus ar Evetric Bulk Fill. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa. Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātajā sistēmā, negatīvi ietekmējot cietināšanas procesu.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Bārija stikls, kopolimērs, Si-Zr jauktais oksīds, Bis-GMA, iterbija trifluorīds, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido 53–54% no tilpuma.
Neorganisko pildvielu daļiņu lielums: no 0,11 μm līdz 15,46 μm.

2 Lietošana

I. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam, izmantojot krāsu kodus (piem., Evetric Product Line krāsu kodus).

II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

III. Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezivās tehnoloģijas noteikumiem, proti, pēc iespējas saudzējot zoba cieto substanci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai leņķus. Neveidojiet papildu pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Zobu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25–40 μm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāpagatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu no gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Visi pārpalikumi no dobuma ir jāizskalo ar ūdens strūklu. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

IV. Pulpas aizsardzība/odere

Neuzklājiet oderi, ja tiek lietota emaljas-dentīna saistviela. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm. Pēc tam tās jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu. Pārējās dobuma sienas nav jānoklāj, lai tās varētu izmantot piesaistē ar emaljas un dentīna saistvielu.

V. Matricas/starpzobu ķīļa ievietošana

Izmantojiet aptinamo matricu vai sekciju matricu saiti dobumos, kas ietekmē proksimālo zonu, un nostipriniet to ar ķīļiem.

VI. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana



Saistvielas uzklāšana uz zoba struktūras jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma ražotāja lietošanas instrukcijām. Uzņēmums Ivoclar iesaka lietot universālu saistvielu.

VII. Evetric Bulk Fill uzklāšana

- Lai panāktu optimālus rezultātus, Evetric Bulk Fill jāuzklāj biežumā līdz maks. 4 mm un jāpielāgo dobuma sienām ar piemērotu instrumentu.
- Pielāgojiet materiālu pareizi, lai kompozītsveķi cieši piegultu dobuma sienām.
- Novērsiet nepilnīgu polimerizāciju, pietiekami pakļaujot cietināšanas gaismā.
- Ieteikumus par apgaismošanas ilgumu (Exposure time) vienā starošanas reizē un gaismas intensitāti (Light intensity) skatiet 1. tabulā (Table 1).
- Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.

- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes un mēles/palatālā virzienā, ja netiek izmantota cietināšanas gaisma Bluephase®.
- Ja gaismas vadotni nevar novietot ideāli, piemēram, tā ir pārāk tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes leņķī, ir jāveic kompozītmateriāla atkārtota cietināšana ar gaismu.
- Ja gaismas virzītāja uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas laukumu segumu.
-  Pēc izvēles kā iekšējo slāni var uzklāt plūstošu kompozītmateriālu. Cietiniet šo slāni atsevišķi saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot volframa karbīda vai dimanta nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodien un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Izmantojiet pulētājus, kā arī pulēšanas diskus un pulēšanas lentes, lai nopolētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

Uzklāšanas piezīmes

- Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskares ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.
- Veicot korekcijas, papildu Evetric Bulk Fill var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Evetric Bulk Fill restaurācija jau ir nopolēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar saistvielu, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Evetric Bulk Fill kārtu.
- Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.
- Nedezinficējiet šļirci ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Utilizējiet piesārņotas šļirci.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bederstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, kā arī ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejams tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082AFILL001JA

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet – SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nepieļaujiet nopolimerizētā Evetric Bulk Fill saskari ar ādu, gļotādu un acīm. Nopolimerizētā stāvoklī Evetric Bulk Fill var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk norādītie klīniskie atlikušie riski.

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums).
- Jūtība pēc operācijas.
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā.
- Pildvielas nodilums.
- Siltuma veidošanās, veicot cietināšanu ar gaismu.
- Robu un plīsumu veidošanās.
- Materiāla norīšana.

4 Glabāšana un glabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Šļirci pēc lietošanas ir tūlīt jāizmet. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un produktu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vai izmantošanas paredzētais nolūks. Lietotājs uzņemas atbildību par pārbaudēm attiecībā uz produktu piemērotību un lietošanu jebkādiem citiem mērķiem, kuri nav skaidri norādīti lietošanas instrukcijā. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par produkta īpašību garantiju un nav saistoši.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Evetric® Bulk Fill

[It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga
(intraoraliai kietinama šviesa)

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

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialusis mokymas

- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Evetric® Bulk Fill“ yra šviesa kietinamas rentgenokonstrastinis kompozitas (300 % Al) tiesioginėms galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Evetric Bulk Fill“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius. 100 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta dentino, o 200 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta emalio spindulių nepralaidumui. „Evetric Bulk Fill“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje ir jį galima dėti iki 4 mm storio sluoksniais.

Indikacijos

Trūksta galinių dantų (I ir II klasės) struktūros

Restauracijų tipai

- Galinių nuolatinių dantų restauracijos (I ir II klasės).
- Galinių pieninių dantų restauracijos (I ir II klasės). Reikia laikytis naudojimo aprobojimų.
- Rekonstrukcinis atkūrimas, kietinant šviesa, kurios intensyvumas $\leq 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikacijos

- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Gaminys netinka III ir IV klasių restauracijoms atlikti dėl estetinių priežasčių.
- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
- Šviesos intensyvumo $>1,300 \text{ mW/cm}^2$ negalima naudoti pieniniams dantims.
- Tėpkite gaminių kambario temperatūroje. Vėsoje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Evetric Bulk Fill“ sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti negalima. Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dentino apsaugine medžiaga. Galima naudoti kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir uždengti tinkamu ertmės pamušalu.

Sąveikos

Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, eugenolis / gvazdikėlių aliejus, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „Evetric Bulk Fill“. Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva. Kiti oksiduojamojo poveikio dezinfekantai (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Bario stiklas, kopolimeras, Si-Zr maišytas oksidas, Bis-GMA, iterbio trifluoridas, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 53–54 % tūrio
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,11–15,46 μm

2 Kaip naudoti

I. Atspalvio nustatymas

Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas, naudojant spalvų raktą (pvz., „Evetric Product Line“ spalvų raktą).

II. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

III. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiamą pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kuo daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ertmės nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ertmės išplitimas arba senos restauracijos dydis. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštirus emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 μm). ertmės nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pempza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiiais kaušeliais ar šepetėliais. Pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove. Nausausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.

IV. Pulpos apsauga / pamušalas

Naudodami emalio / dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Tik arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis galima padengti kalcio hidroksido pamušalu. Po to jas uždenkite spaudimui atspariu cementu. Nedenkite likusių ertmės sienelių, kad jos galėtų būti naudojamos jungčiais su emalio ir dentino rišikliu sudaryti.

V. Matricos / tarpdančių pleištuvo įdėjimas

Ertmės, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricos juostą ir ją prispauskite pleištukais.

VI. Kondicionavimas / rišiklio tepimas



Danties struktūrą patepkite rišamąja medžiaga pagal naudojamo produkto gamintojo naudojimo instrukcijas. „Ivoclar“ rekomenduoja naudoti universalius klijus.

VII. „Evetric Bulk Fill“ dėjimas

- Siekiant optimalių rezultatų „Evetric Bulk Fill“ reikia dėti ne storesniais nei 4 mm sluoksniais ir pritaikyti prie ertmės sienelių tinkamu instrumentu.
- Tinkamai pritaikykite medžiagą, kad būtų užtikrintas glaudus sudėtinės dervos kontaktas su ertmės sienelėmis.
- Kad išvengtumėte nevisiškos polimerizacijos, užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa.
- Rekomendacijas dėl ekspozicijos trukmės („Exposure time“) kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo („Light intensity“) rasite 1 lentelėje („Table 1“).
- Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

- Kai naudojate metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės ir liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojate „Bluephase®“ kietinimo lempos.
- Jei šviesolaidžio nepavyko tinkamai nukreipti, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingas šviesos sklaidos kampas, dar kartą šviesa suketinkite kompozitinę medžiagą.
- Jei šviesolaidžio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengimo polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.
-  Pasirinktinai kaip pradinį sluoksnį galima uždėti plastišką kompozitą. Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

VIII. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Atlikę polimerizaciją pašalinkite bet kokią medžiagos perteklių deimantiniais arba volframo karbido baigiamaisiais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nepageidaujamos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio poliravimo instrumentais ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

Pastabos dėl naudojimo

- Stenkitės nenukreipti kietinimo lempos tiesiogiai į neapsaugotas dantenas, gleivinę ar odą.
- Pataisų atveju, „Evetric Bulk Fill“ galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei „Evetric Bulk Fill“ restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant „Evetric Bulk Fill“ reikia pašiurkštinti ir sudrėkinti klizais.
- Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.
- Švirkštų negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Išmeskite panaudotus švirkštus.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje (www.ivoclar.com).
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Nepolimerizuotas „Evetric Bulk Fill“ neturi liestis su oda, gleivine ir akimis. Nepolimerizuotas „Evetric Bulk Fill“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas arba pašalintas restauracijas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
- Pooperacinis jautrumas
- Oro burbuliukų patekimas įdedant užpildą
- Užpildo nusidėvėjimas
- Šilumos susidarymas atliekant procedūrą
- Nuskilimas, lūžimas
- Medžiagos nurijimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C
- Panaudoję švirkštus, juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.

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