

Evetric®

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of anterior and 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® is a light-curing, radiopaque composite (300% Al) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Evetric 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 cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations

NOTE: Please observe the limitations of use.

- Restoration of permanent teeth
- Masking of discoloured tooth structure in permanent anterior teeth
- Splinting of mobile permanent teeth
- Repair of composite/ceramic restorations in permanent teeth
- Restoration of deciduous teeth. The limitations of use must be observed.

Contraindications

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

Limitations of use

- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
- Light intensities > 1,300 mW/cm² must not be used for deciduous teeth.

Side effects

In individual cases, components of Evetric 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

Substances containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, application of such materials together with Evetric must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

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

Total content of inorganic fillers: 54-56 vol%

Particle size of inorganic fillers: between 0.11 µm and 15.5 µm.

2 Usage

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. Bevel the enamel margins in the anterior region. Lightly round any sharp enamel edges in the posterior region (finishing diamonds, 25-40 µm). 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 for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix band 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

- For optimum results, apply Evetric in layers of max. 2 mm thickness or 1.5 mm thickness (Dentin shades) and adapt it 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.
- Application in the case of repairs: Roughen the surface to be repaired using diamond grinders and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air. The surface of ceramic restorations must be treated with a suitable ceramic primer according to the manufacturer's instructions.
 Apply the bonding agent to the composite / ceramic surface according to the instructions for use of the product in use. Apply the composite resin as described in section VII.

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

- In the case of repairs, additional Evetric can be directly applied to polymerized material. If the Evetric restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with an adhesive before fresh material is applied.
- Evetric should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- Do not disinfect syringes with oxidizing disinfection agents.

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 symbols: www.ivoclar.com/elFU
- 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: 76152082AFILL004JG

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Evetric should not come in contact with skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized Evetric 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
- 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 date of expiration.
- 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 use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[eI] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις πρόσθιων και 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® είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (300% AI) για άμεσες αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Evetric 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 πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Τύποι αποκαταστάσεων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τηρείτε τους περιορισμούς στη χρήση.

- Αποκατάσταση μόνιμων δοντιών
- Κάλυψη δυσχρωμικής οδοντικής ουσίας μόνιμων προσθίων δοντιών
- Ναρθηκοποίηση εύσειστων μόνιμων δοντιών
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη/κεραμικό υλικό μόνιμων δοντιών
- Αποκατάσταση νεογίων δοντιών. Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί στη χρήση.

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί στη χρήση

- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες εργασίας.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εντάσεις φωτός > 1.300 mW/cm² για νεογιλά δόντια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του Evetric είναι δυνατόν 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

Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό υλικών βάσης μεθακρυλικού. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Evetric πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

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

Συνολικό περιεχόμενο ανόργανων ενισχυτικών: 54–56% κ.ό. Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,11 μm και 15,5 μm.

2 Χρήση

I. Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια πριν επιλέξετε την απόχρωση. Επιλέξτε την απόχρωση όταν το δόντι είναι ακόμα υγρό, 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. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπίσθιων, στρογγυλέψτε ελαφρώς τις οξυαίχμες 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

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το Evetric σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 mm ή 1,5 mm (αποχρώσεις οδοντίνης) και προσαρμόστε το 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 παρειάκη 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 μικρότερο 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.
- Εφαρμογή σε περίπτωση επιδιορθώσεων: Τροχίστε την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί με λειαντικά διαμαντιού, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας. Η επιφάνεια των κεραμικών αποκαταστάσεων πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με κατάλληλο ενεργοποιητή (primer) κεραμικών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
-  Τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια σύνθετης ρητίνης/κεραμικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη όπως περιγράφεται στην ενότητα VII.

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

- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Evetric απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Evetric έχει ήδη στίλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με συγκολλητικό παράγοντα προτού τοποθετηθεί νέα ποσότητα υλικού.
- Το Evetric πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Μην απολυμαίνετε τις σύριγγες με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.

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/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη 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: 76152082AFILL004JG

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμες στον ιστότοπο www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Evetric με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο Evetric μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό και ενδεχόμενη 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
 - Αποφλοίωση, ρωγμές
 - Κατάποση υλικού

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 – 28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη 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. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνουν αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεδειγμένη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[pl] Instrukcja stosowania

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w zębach przednich i bocznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Evetric® jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (300%Al) do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach przednich i bocznych (zgodnie z ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1). Evetric może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych. 100% Al to kontrast na zdjęciach rtg równy kontrastowi zębiny a 200% Al to kontrast, który jest równy kontrastowi szkliwa. Evetric jest uwardzany światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Typy uzupełnień

UWAGA: Należy przestrzegać ograniczeń użytkowania.

- Odbudowa zębów stałych
- Maskowanie przebarwionej struktury zęba w stałych zębach przednich
- Szynowanie ruchomych zębów stałych
- Naprawa uzupełnień kompozytowych/ceramicznych w zębach stałych
- Odbudowa zębów mlecznych. Należy przestrzegać ograniczeń stosowania.

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

- Brak możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego.
- Brak możliwości przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.
- Natężenie światła większe niż 1,300 mW/cm² nie może być stosowane w przypadku zębów mlecznych.

Skutki uboczne

W indywidualnych przypadkach składniki preparatu Evetric mogą prowadzić do uczuleń. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania materiału. W celu uniknięcia podrażnienia mięszki, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięszkę/zębiny. Wybiórczo nanieść materiał na bazie wodorotlenku wapnia w pobliżu mięszki i pokryć go odpowiednim linerem.

Interakcje

Substancje fenolowe, np. eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanów. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem Evetric. Z kolei związki kationowe będące składnikami płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Szko barowe, kopolimer, UDMA, mieszany tlenek Si-Zr, trifluorek iterbu, Bis-EMA, Bis-GMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 54–56 vol%
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,11 µm do 15,5 µm.

2 Zastosowanie

I. Określenie koloru

Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Kolor dobierany jest przy jeszcze wilgotnym zębie za pomocą kolornika (np. kolornik Evetric Product Line).

II. Izolacja pola zabiegowego

Pole zabiegowe należy względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią.

III. Opracowanie ubytku

Ubytek opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób jak najbardziej oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych brzegów i kątów. Nie wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Kształt ubytku określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. Zeszliuj krawędzie szkliwa w obszarze przednim. W zębach bocznych zaokrąglij ostre brzegi szkliwa (wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25–40 µm). Ubytki przyszykowe pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. Wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

IV. Ochrona mięszki/Założenie podkładu

Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego. Głębokie ubytki położone w pobliżu mięszki należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia, a następnie mechanicznie wytrzymałym cementem. 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 za pomocą klinów międzyzębowych.

VI. Wytrawianie szkliwa i zębiny/Aplikacja materiału łączącego



Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar zaleca stosowanie uniwersalnego materiału łączącego.

VII. Aplikacja Evetric

- Aby osiągnąć optymalne efekty, Evetric należy aplikować w warstwach max. do 2 mm lub 1,5 mm grubości (kolor zębiny) i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia.
- Należy odpowiednio modelować materiał, aby zapewnić kontakt żywicy kompozytowej ze ścianami ubytku.
- W celu zapobieżenia niekompletnej polimeryzacji uzupełnienia zapewnić odpowiednią ekspozycję na światło lampy polimeryzacyjnej.

- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła (Light intensity) patrz tabela 1 (Table 1)
-  **Należy przestrzegać instrukcji obsługi lampy polimeryzacyjnej.**
- W przypadku stosowania metalowego paska i formówki, po ich usunięciu wymagana jest dodatkowa polimeryzacja wypełnienia od strony policzkowej i językowej/podniebiennej. Jest ona konieczna również w sytuacji, kiedy polimeryzacja nie została przeprowadzona przy zastosowaniu lampy Bluephase®.
- Jeśli właściwe ustawienie światłowodu lampy nie jest możliwe i światłowód musi zostać umieszczony np. w pewnej odległości od materiału kompozytowego lub pod kątem powodującym rozproszenie światła, należy ponownie utwardzić światłem materiał kompozytowy
- Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica uzupełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie wszystkich obszarów uzupełnienia.
- Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt
-  Osobno utwardzić nałożoną warstwę płynnego kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.
- Zastosowanie w przypadku napraw: Należy schropować naprawianą powierzchnię narzędziami szlifującymi i dokładnie oczyścić strumieniem wody oraz osuszyć sprężonym powietrzem bez oleju i wody. Powierzchnia uzupełnień ceramicznych musi być pokryta odpowiednim ceramicznym primerem zgodnie z instrukcją producenta.
-  Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Nałożyć żywicę kompozytową zgodnie z opisem w punkcie VII.

VIII. Końcowe opracowanie/Kontrola okluzji/Polerowanie wypełnienia

Po zakończeniu polimeryzacji usunąć nadmiar materiału za pomocą wiertła z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub z węgla spiekane. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarcu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Wypełnienie wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami polerskimi jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dotyczące stosowania

- W przypadku napraw, dodatkowy Evetric może być aplikowany bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli uzupełnienie Evetric zostało już wypolerowane, najpierw należy je schropować a następnie zwilżyć materiałem łączącym, przed nałożeniem świeżego materiału.
- Evetric powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciśnięcia z opakowania.
- Nie należy dezynfekować strzykawek utleniającymi środkami dezynfekującymi.

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 obsługi jest dostępna 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>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) (dostępne na www.ivoclar.com).
- Niespolimeryzowany Evetric nie powinien mieć kontaktu ze skórą, błoną śluzową ani oczami. Niespolimeryzowany Evetric może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Utylizacja

Pozostałe zapasy i usunięte uzupełnienia należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenie resztkowe

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

Znane są następujące kliniczne zagrożenia:

- Uszkodzenie połączenia adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas wykonywania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Zużycie materiału

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2 – 28 °C
- Należy zamykać strzykawki natychmiast po użyciu materiału. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- 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!

Materiał został opracowany do zastosowania wyłącznie 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 materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[sl] Navodila za uporabo

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Neposredne restavracije sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

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

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Vrste restavracij

OPOMBA: Upoštevati je treba omejitve uporabe.

- Restavracije stalnih zob.
- Maskiranje razbarvane zobne strukture pri stalnih sprednjih zobeh.
- Utrjevanje majavih stalnih zob.
- Popravilo kompozitnih/keramičnih restavracij na stalnih zobeh.
- Restavracije mlečnih zob. Upoštevati je treba omejitve uporabe.

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
- Svetlobne jakosti > 1300 mW/cm² se ne sme uporabljati za mlečne zobe.

Neželeni učinki

V posameznih primerih lahko komponente materiala Evetric povzročijo preobčutljivost. 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 ali nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov na osnovi metakrilata. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi takih materialov z izdelkom Evetric. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

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

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 54–56 vol. %
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,11 µm do 15,5 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 pripravite v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. da 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. Posnemite robove sklenine v sprednjem območju. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodba 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 krtačkami. Sperite vse ostanke iz kavitete z vodnim curkom. 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 prekri z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. Drugih sten kavitete ne prekrivajte, da bodo omogočale vezavo z adhezivnim sredstvom za sklenino in dentin.

V. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovoj okoli matrice ali modularni matrični trak in ga 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. Nanos materiala Evetric

- Za optimalne rezultate nanesite material Evetric v slojih debeline največ 2 mm ali 1,5 mm (odtenki dentina) ter ga prilagodite 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 na nanos in intenzivnosti svetlobe glejte tabelo 1.
-  **Upoštevajte navodila za uporabo polimerizacijske lučke.**
- 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, znova strdite kompozitni material s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo polimerizacijo, da zagotovite pokritost vseh območij restavracije.

- Izbirno lahko kot začetni sloj nanesete tekoči kompozit.
 Ta sloj strdite ločeno v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.
- Uporaba v primeru obnovitev: Površino za obnovitev nahrapajte z diamantnim brusom, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen. Površino keramičnih restavracij je treba obdelati z ustreznim temeljnim premazom za keramiko v skladu z navodili proizvajalca.
 Vezivno sredstvo nanesite na kompozitno/keramično površino v skladu z navodili za njegovo uporabo. Kompozitno smolo nanesite, kot je opisano v razdelku VII.

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

- Če so potrebne korekcije, lahko dodaten sloj materiala Evetric nanesete neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Evetric že spolirana, jo morate najprej nahrapati in ovlažiti z adhezivnim sredstvom, nato pa lahko nanesete nov sloj materiala.
- Material Evetric mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Pri nižjih temperaturah ga težje iztisnete iz tube.
- Za razkuževanje brizg ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani: www.ivoclar.com.
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/elfu
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nepolimeriziranega materiala Evetric s kožo, sluznico ali očmi. Nepolimerizirani material Evetric ima rahlo dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti 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
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja: 2–28 °C.
 - Takoj po uporabi brizgo zaprite.
 - Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
 - Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti.
 - Rok uporabnosti: glejte navedbe na brizgah in embalaži.
 - Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana.
- V primeru dvoma se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG ali 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. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[hr] Upute za uporabu

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Direktne restauracije prednjih i 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® je svjetlom-polimerizirajući radiopakni kompozit (300% Al) za direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Evetric je prikladan i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini. Evetric polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Vrste restauracija

NAPOMENA: Pridržavajte se ograničenja pri uporabi.

- Restauracija trajnih zubi
- Maskiranje diskolorirane strukture zuba kod trajnih prednjih zubi
- Udlage pokretnih trajnih zubi
- Popravak kompozitnih/keramičkih restauracija na trajnim zubima
- Restauracija mliječnih zubi. Moraju se poštivati ograničenja pri uporabi.

Kontraindikacije

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

Ograničenja pri uporabi

- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisane tehnike.
- Intenziteti svjetla > 1300 mW/cm² ne smiju se koristiti za mliječne zube.

Nuspojave

U pojedinim slučajevima sastojci Evetrica mogu dovesti do osjetljivosti. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. 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 prekrijte ga odgovarajućim premazom.

Interakcije

Materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića mogu spriječiti polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Evetric mora izbjegavati. Obojenja se mogu pojaviti u kontaktu s kationskim tekućinama za ispiranje usne šupljine, kao i sredstvima za detekciju plaka i klorheksidinom.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

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

Ukupan sadržaj anorganskih punila: 54-56% volumena
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,11 µm i 15,5 µm.

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 adhezivne 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. Nakosite rubove cakline u prednjem dijelu. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25 – 40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovučem 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 prekrijte cementom otpornim na tlak. Preostale stjenke kaviteta nemojte prekrivati kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

V. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Upotrebljavajte cirkularnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja ili djelomičnu matricu 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

- Za optimalne rezultate nanosite Evetric u slojevima maks. debljine od 2 mm ili 1,5 mm (dentsinske boje) i oblikujte ga odgovarajućim 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 sloju i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 1 (Table 1).
- **Potrebno se pridržavati 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.
- Primjena u slučaju popravaka: Nahrpavite dijamantnim diskom površinu ispuna predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vlage. Površinu keramičkih restauracija treba obraditi prikladnim keramičkim primerom u skladu s uputama proizvođača.  Nanesite sredstvo za svezivanje na kompozit / keramičku površinu prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Nanesite kompozitni materijal kao što je opisano u odjeljku VII.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframovog 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. Koristite polirere te diskove i trake za poliranje kako biste ispune ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni

- U slučaju popravaka, dodatni sloj proizvoda Evetric može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od materijala Evetric već ispoliran, potrebno ga je nahrpaviti prije nanošenja svježeg sloja materijala Evetric i navlažiti adhezivom.
- Evetric treba imati temperaturu okoline kad se nanosi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Nemojte dezinficirati štrcaljke oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici: www.ivoclar.com.
- Objašnjenje simbola: <https://www.ivoclar.com/eIFU>
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (Safety Data Sheet, SDS) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Nepolimerizirani Evetric ne smije doći u kontakt s kožom, sluznicom ili očima. Nepolimerizirani Evetric može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Uobičajene medicinske rukavice ne štite 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 sveze (gubitak ispuna)
- postoperativna osjetljivost
- uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- 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: vidjeti 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 materijal izvan 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 svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Přímé výplně ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Evetric® je světlem tuhnoucí, rentgen-kontrastní kompozitum (300 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1).

Evetric je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů.

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

Evetric se vytvrzuje světlem vlnové délky v rozsahu 400–500 nm.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad

POZNÁMKA: Dodržujte omezení použití.

- Výplně stálých zubů
- Maskování diskolorovaných zubních struktur u stálých frontálních zubů
- Dlahování mobilních stálých zubů
- Opravy kompozitních/keramických náhrad u stálých zubů
- Výplně mléčných zubů. Je třeba dodržovat omezení použití.

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
- Intenzita světla > 1 300 mW/cm² nesmí být použita u mléčných zubů.

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Evetric vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto přípravku upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

Interakce

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

Klinický přínos

- Rekonstrukce žvýkací funkce
- Obnovení estetiky

Složení

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

Celkový obsah anorganických plniv: 54–56 obj. %

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

2 Použití

I. Určení odstínu

Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník 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 frontálních zubů zešikmíte okraje skloviny. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čistící pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

IV. Ochrana pulpy / podložka

Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý. Následně překryjte cementem odolným vůči tlaku. Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentálního klínku

Na kavitě zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

VI. Kondicionování / aplikace adheziva



Při aplikaci adheziva na struktury zubů postupujte podle návodu výrobce k používanému výrobku. Společnost Ivoclar doporučuje použít univerzální adhezivum.

VII. Aplikace Evetric

- Pro dosažení optimálního výsledku naneste Evetric ve vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm nebo 1,5 mm (dentinové odstíny) a adaptujte jej pomocí vhodného nástroje.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.
- Především neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně expoziční doby (Exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (Light intensity) naleznete v tabulce 1 (Table 1).

-  **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvětlení kompozita z bukalní a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampy Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, například je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osviťte znovu.
- Pokud je průměr světlovodného hrotu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili pokrytí všech oblastí náhrady.
- Volitelně je možné použití flow kompozita jako první vrstvy.
-  Vytvrzení této vrstvy proveďte samostatně podle příslušného návodu k použití.
- Použití v případě oprav: Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým brouskem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsi oleje. Povrch keramických náhrad musí být ošetřen vhodným keramickým primerem podle pokynů od výrobce.
-  Při aplikaci adheziva na kompozit/keramický povrch postupujte podle návodu k používanému produktu. Naneste kompozitum podle popisu v oddíle VII.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

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

Poznámky k použití

- V případě oprav se může Evetric použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň zhotovená z Evetricu již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy napřed zdrsněna a zvlhčena adhezivem.
- Evetric se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na stránkách www.ivoclar.com.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI 76152082AFILL004JG

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici na stránkách www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Evetric by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Nezpolymerovaný materiál Evetric může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

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

4 Skladování

- Teplota skladování: 2 – 28 °C
- Stříkačky po použití ihned uzavřete.
- Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Výrobek 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 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

Evetric®

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Priame výplne predných a 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® je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (300 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Evetric je vhodný aj na rekonštrukciu oklúzných povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine. Evetric sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Typy náhrad

POZNÁMKA: Dodržiavajte obmedzenia použitia.

- Náhrada trvalých zubov
- Maskovanie zmeny sfarbenia štruktúry zubov u trvalých predných zubov
- Dlahovanie pohyblivých predných zubov
- Oprava kompozitových/keramických náhrad u trvalých zubov
- Náhrada mliečnych zubov. Je potrebné dodržiavať obmedzenia použitia.

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaný postup aplikácie.
- Pri mliečnych zuboch sa nesmie použiť intenzita svetla > 1 300 mW/cm².

Vedľajšie účinky

Zložky Evetric môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivenosť. 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

Polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu môžu inhibovať hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Evetric. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Báriové sklo, kopolymér, UDMA, zmiešaný oxid Si-Zr, trifluorid ytterbia, Bis-EMA, Bis-GMA

Celkový obsah anorganických plnín: 54–56 obj. %

Veľkosť častíc anorganického plniva: od 0,11 µm do 15,5 µm.

2 Použitie

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 adhézneho prostriedku, 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 výplne. Okraje skloviny v prednej oblasti skoste. 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 pohárikmi 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 alebo zubovinu. Len vo veľmi hlbokých kavitách sa oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne pokrývajú pastou na báze hydroxidu vápenatého. Následne sa pokrývajú 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 matricu alebo separačnú matricu 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 univerzálneho lepidla.

VII. Aplikácia Evetric

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Evetric vo vrstvách v hrúbke max. po 2 mm resp. 1,5 mm (odtiene Dentin) a upravujte ich vhodným nástrojom.
- Materiál správne upravte, aby sa zabezpečil tesný kontakt kompozitovej živice so stenami kavity.
- Zarúčením 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 líčného smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
 - Ak sa svetloved nepodarí umiestniť ideálne, napr. vo vhodnej vzdialenosti od kompozitu alebo pod divergentným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál vytvrdíte svetlom znova.
 - 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.
- Použitie pri opravách: Opravovanú plochu zdrsňte diamantovými brúskami, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody. Povrch keramických náhrad sa musí ošetriť vhodným keramickým základom podľa pokynov výrobcu.
-  Adhézy prostriedok aplikujte na povrch kompozitu/keramiky v súlade s návodom na používanie daného výrobku. Kompozitovú živicu aplikujte podľa opisu v Sekcii VII.

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 zabrušte, 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

- V prípade opráv sa ďalší Evetric môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak náhrada Evetric už bola vyleštená, musí sa pred nanosením novej vrstvy hmoty najprv zdrsniť a navlhčiť lepidlom.
- Pri aplikácii musí Evetric dosiahnuť teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Injekčné striekačky sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii na webovom sídle www.ivoclar.com.
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/elFU
- 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: 76152082AFILL004JG

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartú bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) (k dispozícii na webovom sídle www.ivoclar.com).
- Nespolymerizovaný Evetric nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/slzniciami ani s očami. Nespolymerizovaný Evetric 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
- Inkluzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C
- Injekčné striekačky po použití okamžite 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 je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávať mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na používanie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za jej použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Közvetlen fogpótlás az anterior és poszterior régióban

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az Evetric® egy fényre kötő, röntgen opák kompozit (300% AI) front és őrlőfogak közvetlen helyreállító kezelésére (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint).

Az Evetric rágófelszínek helyreállítására is alkalmas.

A 100% alumínium sugárterhelése megegyezik a dentinével, a 200% alumínium pedig a zománcéval.

Az Evetric 400–500 Nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Javaslatok

Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai

MEGJEGYZÉS: Kérjük, tartsa be a felhasználást érintő korlátozásokat.

- Maradó fogak helyreállítása
- Elszíneződött fogszerkezet fedése a maradó frontfogakon
- Mozgó maradó fogak harapásemelő sínnel történő megerősítése
- Maradó fogak kompozit/kerámia restaurációinak javítása
- Tejfogak helyreállítása. A felhasználást érintő korlátozásokat be kell tartani.

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem lehet száraz munkaterületet kialakítani.
- Ha az előírt munkamódszerek nem alkalmazhatók.
- Az >1300 mW/cm² fényintenzitás nem használható tejfogaknál!

Mellékhatások

Egyes esetekben az Evetric komponensei túlérzékenységet 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

Az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Következésképpen kerülni kell az ilyen anyagok Evetriccel együtt történő használatát alkalmazását. Elszíneződés fordulhat elő kationos szájjal, lepedékleválasztó szerekkel és klórhexidinnel kombinálva.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Báriumüveg, kopolimer, UDMA, Si-Zr vegyes oxid, itterbium-trifluorid, Bis-EMA, Bis-GMA

Összes szervesetlen töltőanyag-tartalom: 54–56 térf%

A szervesetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,11–15,5 µm.

2 Felhasználás

I. A színárnyalat meghatározása

A színárnyalat meghatározása előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalatot a fog még nedves állapotában, fogszínkulcs segítségével (pl. a Evetric Product Line-színskála) választható ki.

II. Izolálás

Megfelelő relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

III. A kavitás előkészítése

Az üreg előkészítése az adhezív ragasztási technika elvei szerint történik, azaz minél nagyobb fogszerkezet megőrzésével. Ne alakítson ki éles, belső éleket és szögeket. Ne alakítson ki további alámenős területeket szuvasodásmentes területeken. Az üreg méreteit általában a fogszuvasodás mértéke vagy a régi fogpótlás mérete határozza meg. Frontrégióban rézsútosan vágja le a zománcszegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finirozó gyémántok, 25–40 µm). A fogszuvasodás-mentes cervikális hibákat ne preparálja, csak habkövel vagy más alkalmas tisztítópasztával tisztítsuk gumiharang vagy forgókefe segítségével. Vízzel távolítsa el a maradékot a kavitásból. Szárítsa meg az üreget víz- és olajmentes levegővel.

IV. Pulpavédelem/alábélelés

Ne alkalmazzon alábélelést zománc/dentin bond használatakor. Csak nagyon mély üregekben, a pulpához közeli területeket kell szelektíven bevonni kalcium-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomásálló cementtel. Ne fedje le a megmaradt üregfalakat, hogy azok a zománc-dentin ragasztóval kötést hozhassanak létre.

V. Matrica/fogközi ék elhelyezése

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

VI. Kondicionálás/a kötőanyag felhordása

 Vigye fel a bondot termék gyártójának használati utasítása szerint. Az Ivoclar univerzális ragasztó használatát javasolja.

VII. Az Evetric alkalmazása

- Az optimális eredmény érdekében az Evetricet max. 1,5 vagy 2 mm vastagságban rétegezze (Dentin árnyalatok) és adaptálja egy megfelelő műszerrel.
- Adaptálja az anyagot megfelelően, hogy biztosítsa a kompozit szoros érintkezését az üreg falaival.
- Akadályozza meg a restauráció nem megfelelő polimerizációját a fény megfelelő expozíciós idejének megválasztásával.
- A lépésenkénti expozíciós időre (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).

-  **A polimerizációs lámpa használati utasítását be kell tartani.**
- Fémmatrica alkalmazásakor, ha nem használ Bluephase® lámpát, akkor a matrica eltávolítása után a kompozitot bukkális és palatinális oldalról is polimerizálja.
- Ha a fényvezetőt nem lehetett ideálisan elhelyezni (pl. a kompozittól távolabb vagy eltérő fénykibocsátási szög mellett) világítsa meg ismét a kompozitot.
- Ha a fényvezető csúcs átmérője kisebb a restaurátuménál, átfedő polimerizációval gondoskodjon arról, hogy a restaurátum minden felületét lefedje.
- Opcionálisan folyékony kompozit is alkalmazható kezdő réteggént.
-  Külön polimerizálja ezt a réteget a vonatkozó használati utasítás szerint.
- Alkalmazás javításokhoz: A javítandó felületet gyémántcsiszolóval érdesítse, majd vízpermettel alaposan tisztítsa meg, majd olaj- és vízmentes sűrített levegővel szárítsa meg. A kerámia fogpótlások felületét megfelelő kerámiaalapozóval kell kezelni a gyártó utasításai szerint.
-  Vigye fel a bondot a kompozit-/kerámiafelületre a termék használati utasításában foglaltaknak megfelelően. Vigye fel a kompozitot a VII. szakaszban leírtak szerint.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizáció után távolítsa el a felesleget keményfém vagy gyémántfinisherrel. Ellenőrizze az okklúziót és artikulációt, végezzen megfelelő korrekciókat csiszolással, hogy megelőzze a korai érintkezést vagy a nem kívánt artikulációs pályákat a fogpótlás felületén. Használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat a magassfény eléréséhez.

A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

- Javítások esetén az Evetric közvetlenül felvihető a polimerizált anyagra. Amennyiben az Evetricből készült fogpótlást már polírozták, először érdesíteni és adhezívvvel nedvesíteni kell, mielőtt friss anyagot applikálnánk.
- Az Evetricnek az alkalmazásakor szobahőmérsékletűnek kell lennie. A hideg hőmérséklet megnehezíti az anyag extrudálását.
- A fecskendőket nem szabad oxidáló fertőtlenítőszerrel kezelni.

3 Biztonsági információk

- 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.
- Jelmagyarázat: www.ivoclar.com/eIFU
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlap (SDS) feltüntetett információkat (www.ivoclar.com).
- A nem polimerizált Evetric nem kerülhet bőrre, nyálkahártyára vagy szembe. A nem polimerizált Evetricnek enyhe irritációs hatása lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékezelés

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 szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

A következő klinikai fennmaradó kockázatok ismertek:

- Sikertelen polimerizáció (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborékok megjelenése a tömés készítése során
- Forgácsolódás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket.
- A fénynek való kitettség idő előtti polimerizációhoz vezet.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Lejárati idő: lásd az fecskendőkre és a csomagolásra vonatkozó információkat.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a terméket sérülés szempontjából. Bármilyen kétség esetén, kérjük, forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hoz vagy helyi forgalmazójához.

5 További információk

Gyermekektől távol tartandó!

Ez az anyag kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A felhasználást szigorúan a használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be az abban szereplő utasításokat, vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmasságának ellenőrizhetőségéért, és minden, a jelen használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера
(интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Директне реставрације предњих и 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® је композит за светлосну полимеризацију са радиоопацитетом (300%Al) за директан реставративни третман предњих и задњих зуба (у складу са стандардом ИСО 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Evetric је погодан и за реставрацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацитет еквивалентну дентину, а радиоопацитет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи. Evetric се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Типови реставрација

НАПОМЕНА: Придржавајте се ограничења употребе.

- Реставрација сталних зуба
- Маскирање структуре зуба са дисколорацијом код трајних предњих зуба
- Сплинтирање покретних трајних зуба
- Репаратура композитних/керамичких реставрација трајних зуба
- Реставрација млечних зуба. Обавезно је придржавање ограничења употребе.

Контраиндикације

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

Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописане процедуре рада.
- Интензитет светлости $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ не сме се користити у случају млечних зуба.

Нежељена дејства

У појединачним случајевима, компоненте средства Evetric могу довести до преосетљивости. У тим ситуацијама производ се не сме користити. Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе је потребно 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

Супстанце које садрже еугенол/уље каранфилића могу да отежају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Зато је потребно избегавати примену таквих материјала заједно са средством Evetric. Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав

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

Укупан садржај неорганских испуна: 54-56 vol%
Величина честица неорганских испуна: између 0,11 μm и 15,5 μm .

2 Употреба

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. Припрема 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. Закосите ивице глеђи у предњој регији. 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 пловућа 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 подлоге када користите средство за везивање глеђи/дентина. Само код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити подлогом 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 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

- За оптималне резултате, нанесите Evetric у слојевима максималне дебљине до 2 mm или 1,5 mm (нијансе дентина) и прилагодите га одговарајућим инструментом.
- Правилно прилагодите материјал како бисте осигурали добар контакт композитне смоле са зидовима кавитета.

- Спречите непотпуну полимеризацију рестаурације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност лампи за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по инкременту и интензитету светлости (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/палаталног правца након уклањања матрице, ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се позиционира на одговарајући начин, нпр. на одређеној удаљености од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал помоћу лампе.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, извршите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили покривеност свих површина рестаурације.
- Опционо, може се нанети течни композит као почетни слој.
-  Засебно полимеризујте овај слој у складу са одговарајућим упутствима за употребу.
- Примена у случају рестаурација: Површину рестаурације треба обрадити дијамантским наставком, темељно очистити воденим спрејом и осушити компримованим ваздухом без примеса уља и влаге. Површина керамичких рестаурација мора бити третирана одговарајућим керамичким прајмером у складу са упутствима произвођача.
-  Нанесите средство за везивање на композит/керамичку површину у складу са упутством за употребу производа који користите. Нанесите композит на начин описан у одељку VII.

VIII. Финиширање/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерима. 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

- У случају репаратуре, додатни Evetric слој може се нанети директно на полимеризован материјал. Ако је Evetric рестаурација већ исполирана, пре наношења новог слоја Evetric потребно ју је поново избрусити и навлажити адхезивним средством.
- Evetric мора бити собне температуре приликом наношења. На нижим температурама се материјал теже истиска.
- Шприцеве не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб сајт: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важеће Упутство за употребу доступно је на веб сајту: www.ivoclar.com
- Појашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Резиме безбедносних 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: 76152082AFILL004JG

Упозорења

- Придржавајте се Безбедносног листа (SDS) (доступно на www.ivoclar.com).
- Неполимеризовани Evetric не сме доћи у контакт са кожом/слузокожом или очима. Неполимеризовани Evetric може имати благи ефекат иритације и може довести до стварања преосетљивости 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:

- Попуштање адхезивне везе (губитак испуна)
- Постоперативна осетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Крзање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Складиштење и чување

- Температура складиштења: 2 – 28 °C
- Шприцеве затворите одмах након употребе.
- Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте користити производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на шприцевима и паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли постоје оштећења на паковању и производу. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање Упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штету која може настати због непридржавања Упутства за употребу или прописане области примене. Корисник је одговоран за тестирање погодности производа за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у Упутству.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[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:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Директни реставрации на антериорни и 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® е светлоснополимеризирачки композит кој што не пропушта рентгенски зраци (300% AI) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Evetric е исто така погоден за реставрација на оклузалните површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рентгенски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глејта. Evetric се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Типови на реставрации

Забелешка: почитувајте ги ограничувањата на употребата.

- Реставрација на трајни заби
- Маскирање променета боја на забна структура кај трајни антериорни заби
- Имобилизирање мобилни заби
- Корекција на композитни/керамички реставрации кај трајни заби
- Реставрација на млечни заби. Мора да се почитуваат ограничувањата на употребата.

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.
- Не смее да се користи интензитет на светлина > 1,300 mW/cm² за млечни заби.

Несакани ефекти

Во индивидуални случаи, компонентите на Evetric можат 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 пулпа/дентин. Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

Интеракции

Супстанции што содржат еугенол/масло од каранфилче може да ја инхибираат полимеризацијата на материјалите базирани на метакрилат. Поради тоа, треба да се избегнува нанесувањето на таквите материјали заедно со Evetric. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реконструкција на естетиката

Состав

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

Вкупна содржина на неоргански полнители: 54-56 vol%
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,11 µm и 15,5 µm.

2 Користење

I. Одредување нијанса

Исчистете ги забите пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на водич за бои (на пр., водич за 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 адхезивната 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 големина на старото полнење. Закосете ги маргините на глејта во антериорниот регион. 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 адхезив за глејта-дентинот.

V. Поставување матрица/меѓудентален клин

Користете циркуларна матрица за кавитети на проксималната област или секциска матрица и обезбедете ја со клинови.

VI. Кондиционирање / нанесување средство за бондирање



Нанесете го средството за бондирање 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

- За оптимални резултати, нанесете Evetric во слоеви со дебелина од макс. 2 mm или 1,5 mm (Dentin shades) и приспособете 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 лампата 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, доколку не се користи лампа за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може да се позиционира идеално, 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.

- Примена во случај на поправка: Изгребете ја површината што треба да се коригира со помош на дијамантски брусилки и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух. Површината на керамичките реставрации мора да се обработи со соодветен керамички прајмер во согласност со упатствата на производителот.



Нанесете го средството за сврзување на композитната / керамичката површина во согласност со упатствата за употреба на производот што се користи. Нанесете ја композитната смола како што е опишано во делот VII.

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

По полимеризацијата, отстранете го вишокот 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 полирање дискови и ленти за полирање, за да ја полирате реставрацијата до висок сјај.

Напомени за нанесувањето

- Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Evetric директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку реставрацијата со Evetric е веќе полирана, прво треба да се изгребе и навлажни со лепило, пред да се нанесе свеж материјал.
- Evetric треба да има собна температура кога се нанесува. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Не дезинфицирајте ги шприцовите со оксидирачки средства за дезинфекција

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, ве молиме контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Benderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните Упатства за употреба се достапни на веб-страницата: www.ivoclar.com.
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедност и клиничка 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: 76152082AFILL004JG

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com)
- Неполимеризираниот Evetric не треба да дојде во контакт со кожата, мукозната мембрана или очите. Неполимеризираниот Evetric може да има благо иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност против метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлање во отпад

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

Останати ризици

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

Познати се следните клинички останати ризици:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Постоперативна чувствителност
- Заробување на воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Поткршување, фрактури
- Голтање на материјал

4 Рок на траење и чување

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

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што настанала од непочитување на упатството или пропишаната сфера на користење. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

Evetric®

[bg] Инструкции за употреба

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Директни възстановявания на фронтални и дистални зъби

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с млечни зъби

Целеви потребители/специално обучение

- Лекарите по дентална медицина
- Не е необходимо специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Evetric® е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (300% Al) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Evetric е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности.

100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий – на емайла.

Evetric полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

Видове възстановявания

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, спазвайте ограниченията за употреба.

- Възстановявания на постоянни зъби
- Маскиране на оцветени зъбни структури при фронтални постоянни зъби
- Шиниране на подвижни постоянни зъби
- Поправка на композитни и керамични възстановявания на постоянни зъби.
- Възстановявания на млечни зъби. Ограниченията за употребата трябва да се спазват.

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако не може да се спазят указаните протоколи на работа.
- Не трябва да се използва интензитет на светлината > 1,300 mW/cm² за млечни зъби.

Странични ефекти

В отделни случаи съставките на Evetric 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

Веществата, съдържащи еugenol/масло от карамфил, могат да инхибират полимеризирането на композитните материали. Следователно трябва да се избягва нанасяне на такива материали заедно с Evetric. В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

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

Общо съдържание на неорганични пълнители: 54–56 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,11 µm и 15,5 µm.

2 Употреба

I. Определяне на цвета

Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбите са още влажни, като се използва разцветка (напр. разцветката 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 obturation. При фронталните зъби вземете във фаза границите в емайла. 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 за кавитети, засягащи апроксималната зона, или секционна матрица 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

- За оптимални резултати нанесете Evetric на слоеве с максимална дебелина 2 mm или 1,5 mm (цветове Dentin) и адаптирайте 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 за 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, полимеризирайте допълнително композитния материал от букалната и лингвалната/палаталната страна, след като отстраните матрицата, ако не се използва полимеризираща лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен идеално – например на необходимото разстояние до композита 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 полимеризирани.
- По желание може да се нанесе начален слой с течлив композитен материал.
-  Полимеризирайте този слой отделно съгласно съответните инструкции за употреба.
- Нанасяне при поправки: Нагряйте повърхността за поправка с диамантени пилители, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане. Повърхността на керамичните възстановявания трябва да се обработи с подходящ праймер по инструкциите на производителя.
-  Нанесете свързващия агент върху композитната или керамичната повърхност по инструкциите за употреба на използвания продукт. Нанесете композитния материал, както е описано в раздел VII.

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

- При поправки допълнителен Evetric може да се нанесе директно върху полимеризирания материал. Ако възстановяването с Evetric е полирано, то повърхността първо трябва да се нагрява и навлажни с адхезив, преди да се нанесе нов материал.
- Evetric трябва да бъде със стайна температура, когато се нанася. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Моля, не дезинфектирайте шприците с окислителни дезинфектанти.

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 налични 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>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен на уебсайта www.ivoclar.com).
- Неполимеризиран Evetric не трябва да влиза в контакт с кожата, лигавицата или очите. Неполимеризираният Evetric може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сенсibiliзация към метакрилати. Предлаганите 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:

- Разрушаване на адхезивната връзка (загуба на обтурацията)
- Постоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материал

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28 °C
- Затваряйте шприците веднага след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: посочен 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. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Производителят не носи 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.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i synuar

Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të parme dhe të pasme

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® është një kompozit fotopolimerizues, radioopak, fluid (300% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të parme dhe të pasme (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1).

Evetric është gjithashtu i përshtatshëm edhe për restaurimin e sipërfaqeve okluzale.

100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin. Evetric fotopolimerizohet me dritë në diapazon gjatësie vale 400–500 nm.

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e parme dhe të pasme

Llojet e restaurimeve

SHËNIM: Respektoni kufizimet e përdorimit.

- Restaurimi i dhëmbëve të përhershëm
- Maskimi i strukturës së dhëmbit të ngjyruar në dhëmbët e parme të përhershëm
- Ndarje e dhëmbëve të përhershëm lëvizës
- Riparimi i restaurimeve të kompozitit/qeramike në dhëmbët e përhershëm
- Restaurimi i dhëmbëve të qumështit. Duhet respektuar kufizimet e përdorimit.

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse nuk mund të zbatohen procedurat e percaktuara të punës.
- Intensiteti i dritës >1300 mW/cm² nuk duhet të përdoret për dhëmbët e qumështit.

Efektet anësore

Në raste të veçanta, përbërësit e Evetric mund të shkaktojnë sensibilizim. 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. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojeni me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

Bashkëveprimi

Substancat që përmbajnë eugenol/vaj karafili mund të frenojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilate. Rrjedhimisht, aplikimi i këtyre materialeve së bashku me Evetric duhet të shmanget. Mund të ketë ngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.

Përfitimet klinike

- Rikonstruksioni i funksionit të përtypjes
- Restaurimi i pamjes estetike

Përbërja

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

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 54–56 vol%

Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,11 dhe 15,5 µm.

2 Përdorimi

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. Jepini kënd të pjerrët marginave të smaltit në regjionin anterior. 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 mbuloni muret e tjera të kavitetit, që të mund të përdoren për të krijuar lidhje me adezivin e smalt-dentinës.

V. Vendosja e matricës / kunjit ndërthëmbor

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

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. Vendosja e Evetric

- Për rezultate optimale, aplikoni Evetric në shtresa prej maks. 2 mm trashësi ose 1.5 mm trashësi (nuanca dentine) dhe përshtateni me një instrument të përshtatshëm.
- Përshtateni materialin siç duhet në mënyrë që të siguroni një kontakt të mirë të resinës 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.
- Gjëja më e mirë është që një kompozit i rrjedhshëm të aplikohet si shtresë fillestare.
-  Polimerizojeni shtresën veçmas, në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.
- Aplikimi në rastet e riparimeve: Ashpërsori sipërfaqen për t'u riparuar, me ashpërsues diamanti dhe pastrojini mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë. Sipërfaqja e restaurimeve qeramike duhet të trajtohet me një primer qeramik të përshtatshëm sipas udhëzimeve të prodhuesit.
-  Aplikoni agjentin lidhës në sipërfaqen kompozite / qeramike sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit. Aplikoni resinën kompozite siç tregohet në pjesën VII.

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 gjëryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulin në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen

- Në rastin e riparimeve, mund të vendosni Evetric të mëtejshëm në materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi me Evetric është lustruar tashmë, ai në fillim duhet të ashpërsohet dhe të njomet me një adeziv para se të aplikohet material i ri.
- Evetric duhet të ketë temperaturë ambienti kur të vendoset. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Mos i dezinfektoni shiringat me agjentë dezinfektues oksidues.

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.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në faqen e internetit: www.ivoclar.com.
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (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: 76152082AFILL004JG

Paralajmërimet

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te www.ivoclar.com).
- Evetric i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën/membranën e mukozës apo sytë. Evetric 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.

Informacioni i hedhjes

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

Rreziqet 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)
- Ndjeshmëria pas ndërhyrjes
- Mbetje e filluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia e përdorimit 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 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "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 produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[ro] Instrucțiuni de utilizare

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Restaurări directe ale dinților anteriori și posteriori

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

Indicații

Structuri dentare lipsă la nivelul dinților anteriori și posteriori

Tipuri de restaurări

OBSERVAȚIE: Respectați limitările de utilizare.

- Restaurarea dinților permanenți
- Mascarea structurii dentare decolorate la dinții anteriori permanenți
- Imobilizarea dinților parodontotici permanenți
- Reparații ale restaurărilor din material compozit/ceramice la dinții permanenți
- Obturații pe dinții deciduali. Limitările în utilizare trebuie respectate.

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
- Nu trebuie utilizate intensități ale luminii > 1.300 mW/cm² pentru dantura de lapte

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Evetric 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-dentină 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 pe bază de eugenol/ulei de cuișoare pot inhiba procesul de polimerizare al materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Evetric. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apare modificări de culoare.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticăție:
- Restaurarea estetică:

Compoziție

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

Conținutul total de umplutură anorganică: 54-56 vol%
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,11 și 15,5 μm.

2 Utilizare

I. Determinarea nuanței coloristice

Înainte de a stabili nuanța coloristică, 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 anterioară se bizotează marginile de smalț. 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-dentină, 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 compresie. Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentină.

V. Aplicarea matricei/a penei interdentare

Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o bandă matrice secțională, 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

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Evetric se aplică în straturi de până la 2 mm sau 1,5 mm grosime (nuanțe Dentin) și se adaptează cu un instrument adecvat.
- Adaptați materialul corect pentru a asigura un contact ferm dintre rășina compozită și 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, polimerizați materialul compozit și din direcție bucală sau linguală/palatinală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®.
- 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 restaurării sunt acoperite.
- Poate fi aplicat în mod opțional un material compozit fluid ca strat inițial.
-  Polimerizați acest strat separat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.
- Aplicarea în caz de reparații: Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei. Suprafața restaurărilor ceramice trebuie tratată cu un grund ceramic adecvat, conform instrucțiunilor producătorului.
-  Aplicați agentul adeziv pe suprafața compozită/ceramică conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului utilizat. Aplicați rășina compozită așa cum este descris în secțiunea VII.

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 și cu discuri de lustruit și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Note privind tehnica de lucru

- În cazul unei reparații, materialul suplimentar Evetric se poate aplica direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Evetric a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită și umezită cu un adeziv înainte de a se aplica material proaspăt.
- Evetric trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor cu agenți dezinfectanți oxidanți.

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 76152082AFILL004JG

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Evetric cu pielea/mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Evetric 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 reziduale clinice:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Ciobire, crăpare
- 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: vezi data de pe seringă și ambalaj.
- 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!

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste otsene restauratsioon

Patsientide sihtgrupp

- Jäähvhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Evetric® on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (300% Al) esi- ja tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Evetric sobib ka hambumuspindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Evetric kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Restauratsioonide tüübid

MÄRKUS. Järgige kasutuspiiranguid.

- Jäähvhammast restauratsioonid.
- Värv muutunud hambastruktuuri maskimine tagumistel jäähvhammastel.
- Liikuvate jäähvhammast lahastamine.
- Jäähvhammast komposiit- ja keraamiliste restauratsioonide parandus.
- Piimahammaste restauratsioonid. Tuleb järgida kasutuspiiranguid.

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
- Piimahammaste puhul ei tohi kasutada valgustugevust > 1300 mW/cm².

Kõrvaltoimed

Evetric'i 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

Eugenooli/nelgiöli sisaldavad ained võivad takistada metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide pealekandmist koos Evetric'iga vältida. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
- Esteetiline restauratsioon:

Koostis

Baariumklaas, kopolümeer, UDMA, Si-Zr oksiidisegu, üterbiumtrifluoriid, Bis-EMA, Bis-GMA

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 54–56 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,11–15,5 µm.

2 Kasutamine

I. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt toonijuhist 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 siseseervi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Lihvige emaili servad anterioorses piirkonnas. 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 ringmatriitsi või kasutage sektsioonmatriitsiriba ja kinnitage see kiiludega.

VI. Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine



Kandke sidusaine hambastruktuuri peale, järgides kasutatava toote tootja kasutusjuhendit. Ivoclar soovib kasutada universaalset liimi.

VII. Evetric'i pealekandmine

- Optimaalsete tulemuste saamiseks kandke Evetric peale kuni 2 mm või 1,5 mm paksuste (Dentin-toonid) kihtidena.
- 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 kõvastuslambi 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.
- Pealekandmine parandamise korral: Karestage parandatavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga. Keraamiliste restauratsioonide pinda tuleb töödelda sobiva keraamilise praimeriga vastavalt tootja juhistele.  Kandke sideaine komposiidi / keraamilise materjali pinnale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Kandke komposiitvaik pinnale nagu on kirjeldatud jaotises VII.

VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

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

Pealekandmismärkused

- Paranduste korral võib täiendavat Evetric'i polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Evetric'i restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see enne värske materjali pealekandmist esmalt karestada ja niisutada liimiga.
- Evetric peab pealekandmiseks olema toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.

3 Ohutusteave

- Juhul, kui selle toote kasutamisel esineb raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval veebisaidil www.ivoclar.com.
- Sümbolite selgitus: www.ivoclar.com/ELFU.
- Kehtiv ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).
- Peamine UDI-DI 76152082AFILL004JG

Hoiatused

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

Utiliseerimisteave

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

Jääkriskid

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

Tead on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- 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 säilivusaja lõppu.
- 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 tootatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Priekšējo un aizmugurējo 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® ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (300% Al), kas ir izmantojams tiešām priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Evetric 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 sacietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Restaurāciju veidi

PIEZĪME. Ievērojiet lietošanas ierobežojumus.

- Pastāvīgo zobu restaurācija
- Pastāvīgo priekšzobu struktūras krāsas izmaiņu maskēšana
- Kustīgu pastāvīgo zobu nostiprināšana
- Pastāvīgo zobu kompozītu/keramikas restaurāciju labošana
- Piena zobu restaurācija. Jāievēro lietošanas ierobežojumi

Kontrindikācijas

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

Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
- Piena zobiem nedrīkst izmantot gaismas intensitāti > 1300 mW/cm².

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Evetric sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, 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 skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļu, var kavēt uz metakrilāta bāzes veidotu materiālu sacietēšanu. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Evetric. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

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

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 54-56% no tilpuma
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,11 µm līdz 15,5 µm.

2 Lietojums

I. Toņa noteikšana

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

II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

III. Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās 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. Noslīpējiet emaljas maliņas priekšzobu reģionā. Zobu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25-40 µm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāsapatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un 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

Neizmantojiet 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 dobumos, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricas saiti un nostipriniet to ar ķīļiem.

VI. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana



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

VII. Evetric uzklāšana

- Lai sasniegtu optimālus rezultātus, Evetric jāklāj kārtās maks. 2 mm vai 1,5 mm biezumā (Dentin topiem) pēc tam jāpielāgo ar atbilstošu instrumentu.
- Pielāgojiet materiālu pareizi, lai kompozītsveķi cieši piegultu dobuma sienām.
- Novērsiet nepilnīgu polimerizāciju, pietiekami pakļaujot cietināšanas gaismai.
- 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, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes lēņī, ir jāveic atkārtota kompozītmateriāla 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.
- Lietojums labošanas gadījumā. Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta slīpēšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni. Keramisko restaurāciju virsma ir jāapstrādā ar piemērotu grunts materiālu atbilstoši ražotāja norādēm.
-  Uzklājiet saistvielu kompozītmateriāla/keramikas virsmai saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju.
- Uzklājiet kompozītsveķus atbilstoši VII sadaļā sniegtajam aprakstam.

VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot volframa karbīda vai dimanta nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodienu 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

- Veicot korekcijas, papildu Evetric var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Evetric restaurācija jau ir nopolēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar saistvielu, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Evetric kārtu.
- Evetric ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas 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: 76152082AFILL004JG

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nepolimerizēts Evetric nedrīkst nonākt saskarē ar ādu/glotādu vai acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Evetric var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdī nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

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

Atlikušais risks

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

Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums)
- Jūtība pēc operācijas
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielās ievietošanas laikā
- Robu un plīsumu veidošanās
- Materiāla norīšana

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2 - 28 °C
- Šļircēs pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz.
- Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, 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 jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s

[It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga
(intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-11-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Numatytieji naudotojai ir informacija apie specialųjį mokymą

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Aprašas

„Evetric“ yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas (300 % Al) tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Evetric“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius.

100 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta dentino, o 200 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta emalio spindulių nepralaidumui.

„Evetric“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Restauracijų tipai

PASTABA. Laikykitės naudojimo apribojimų.

- nuolatinių dantų restauracija;
- pakitusios spalvos danties struktūros maskavimas nuolatinuose priekiniuose dantyse;
- paslankių dantų įtvėrimas;
- lompzito / keramikos restauracijų pataisos nuolatinuose dantyse;
- pieninių dantų restauracijos. Reikia laikytis naudojimo apribojimų.

Kontraindikacijos

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

Naudojimo apribojimai

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
- >1300 mW/cm² intensyvumo šviesa neturi būti naudojama pieniniams dantims.

Šalutinis poveikis

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

Sąveikos

Medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, gali slopinti metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Todėl reikėtų vengti tokių medžiagų naudojimo kartu su „Evetric“. Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

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

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 54–56 % turi
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,11–15,5 µm.

2 Naudojimas

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 ruošama 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. Suformuokite emalio kraštų nuožulnumą priekinių dantų srityje. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). ertmės nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pema ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiiais kaušeliais ar šepetėliais. Pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove. Nusausinkite 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 jungčiai su emalio ir dentino rišikliu sudaryti.

V. Matricos / tarpdančių pleištko įdėjimas

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricos juostą ir ją prispauskite pleištkais.

VI. Kondicionavimas / rišiklio tepimas



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

VII. „Evetric“ dėjimas

- Siekdami optimalių rezultatų, dėkite „Evetric“ ne storesniais nei 2 mm arba 1,5 mm sluoksniais (dentino atspalviams) ir pritaikykite 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.
- Naudojimas taisymo atveju: Pašiuokštinkite taisomą paviršių deimantiniais šlifuoalais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusausinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens. Keraminių restauracijų paviršius turi būti apdorotas tinkamu keraminiu gruntu pagal gamintojo instrukcijas.
-  Ant kompozitinio / keraminio paviršiaus užtepkite rišamą medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukciją. Užtepkite sudėtinę dervą, kaip aprašyta VII skyriuje.

VIII. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Atlikę polimerizaciją pašalinkite bet kokios 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 didelio blizgesio poliravimo instrumentais, poliravimo diskais ir juostelėmis.

Pastabos dėl naudojimo

- Taisant „Evetric“ galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei „Evetric“ restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant „medžiagą“ ją reikia pašiuokštinti ir sudrėkinti klijais.
- „Evetric“ dedant turi būti aplinkos temperatūros. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“ (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, svetainė www.ivoclar.com) arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti 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 76152082AFILL004JG

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (svetainėje www.ivoclar.com).
- Napolimerizuotas „Evetric“ neturėtų liestis su oda, gleivinėmis ar patekti į akis. Napolimerizuotas „Evetric“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas 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
- Dėl oro burbuliukų patekimo įdedant užpildą
- 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 produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys 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 tik pagal naudojimo instrukcijas. Mes nepriimame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s