

# Evetric® Bulk Flow

## [en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

English

### 1 Intended use

#### Intended purpose

Direct restorations of posterior teeth

#### Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

#### Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

#### Use

For dental use only.

#### Description

Evetric® Bulk Flow is a flowable, light-curing, radiopaque composite (225% Al) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1).

Evetric Bulk Flow is also suitable for restoring occlusal surfaces. 100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel. As its opacity increases during polymerization, Evetric Bulk Flow is also suitable for discoloured tooth structure. Due to esthetic reasons, it is applied as initial layer in increments of up to 4 mm in Class I and II restorations. Evetric Bulk Flow cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

#### Indications

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

#### Types of restorations


- As initial layer / first increment in Class I and II composite restorations in permanent posterior teeth
- Restorations in posterior deciduous teeth (Class I and II). 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.
- The product is not suitable for Class V restorations (due to its viscosity).
- Due to esthetic reasons, the product is not suitable for restoring occlusal surfaces.
- The light intensity > 1,300 mW/cm<sup>2</sup> must not be used for deciduous teeth.

- Evetric Bulk Flow can be used in combination with Evetric® Bulk Fill, Evetric® (and/or Tetric® Prime and/or Tetric® EvoCeram) and Evetric® Flow.
- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- The use of different application tips can render the material difficult to extrude.
-  If Evetric Bulk Flow is applied directly in the mouth of the patient, the application tip of the syringe should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

#### Side effects

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

#### Interactions

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

#### Clinical benefit

Reconstruction of chewing function

#### Composition

Barium glass, Bis-EMA, copolymer, aromatic methacrylate, Bis-GMA, ytterbium trifluoride, DCP

Total content of inorganic fillers: 46.4 vol%.

Particle size of inorganic fillers: between 0.15 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). The shade of the shade tab corresponds with the shade of the composite after the change in opacity has taken place, i.e. after polymerization.

#### 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). Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.


#### IV. Pulp protection / Base

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



#### V. Placement of matrix / interdental wedge

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

#### VI. Conditioning / Application of the bonding agent

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

## VII. Application of Evetric Bulk Flow

- For optimum results, apply Evetric Bulk Flow in layers of max. 4 mm thickness and adapt it to the cavity walls with a suitable instrument (e.g. probe).
- Keep the tip of the cannula immersed in the material during application to avoid the formation of bubbles.
-  Evetric Bulk Flow must be covered with a layer of methacrylate-based universal or posterior composite. Processing and finishing should be conducted according to the respective instructions for use.
- Proximal contacts must be established by means of a matrix system. The filling material does not exert any pressure on the matrix band. The matrix band can be shaped with a suitable hand instrument (e.g. a balltype condenser) before light-curing.
- 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.

## VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

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

### Application notes

- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.
- Syringes must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- Avoid any contact of the reusable syringe not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of contaminated syringes.

## 3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explanation of the symbols: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

## Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Unpolymerized Evetric Bulk Flow should not come in contact with skin/mucous membrane or eyes. Unpolymerized Evetric Bulk Flow 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:

- Loss of the filling may cause accidental ingestion of material and may make additional dental treatments mandatory.
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling may make additional treatment measures that involve loss of tooth structure mandatory.
- Postoperative sensitivity
- Fracture of the filling or chipping

## 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 <sup>2</sup>	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

# Evetric® Bulk Flow

## [eI] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Ελληνικά

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

#### Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις οπίσθιων δοντιών

#### Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

#### Προβλεπόμενοι χρήστες/Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση

#### Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

#### Περιγραφή

Το Evetric® Bulk Flow είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (225% Al) για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Evetric Bulk Flow είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες. Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% Al και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% Al. Καθώς αυξάνεται η αδιαφάνεια του κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, το Evetric Bulk Flow είναι επίσης κατάλληλο για δυσχρωμική οδοντική δομή. Για αισθητικούς λόγους, εφαρμόζεται ως αρχικό στρώμα σε στρώματα έως και 4 χιλ. για αποκαταστάσεις των ομάδων I και II. Το Evetric Bulk Flow πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

#### Ενδείξεις

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

#### Τύποι αποκαταστάσεων

- Ως αρχικό στρώμα/πρώτη στιβάδα σε αποκαταστάσεις από σύνθετη ρητίνη των ομάδων I και II σε μόνιμα οπίσθια δόντια
- Αποκαταστάσεις σε οπίσθια νεογιλά δόντια (ομάδες I και II). Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί χρήσης.

#### 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 ενδεδειγμένες διαδικασίες εργασίας.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για αποκαταστάσεις της ομάδας V (λόγω του ιξώδους του).
- Για αισθητικούς λόγους, το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση μασητικών επιφανειών.
- Η ένταση φωτός > 1.300 mW/cm<sup>2</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για νεογιλά δόντια.

- Το Evetric Bulk Flow μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα Evetric® Bulk Fill, Evetric® (ή/και Tetric® Prime ή/και Tetric® EvoCeram) και Evetric® Flow.
- Εφαρμόζετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Η χρήση άλλων ρυγχών εφαρμογής μπορεί να καταστήσει δύσκολη την εξώθηση του υλικού.
- Εάν το Evetric Bulk Flow εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, το ρύγχος εφαρμογής της σύριγγας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

#### Αλληλεπιδράσεις

Υλικά που περιέχουν φαινολικές ουσίες, π.χ. ευγενόλη/γαρυφαλέαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Evetric Bulk Flow πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

#### Κλινικό όφελος

Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας

#### Σύνθεση

Βαριούχος ύαλος, Bis-EMA, συμπολυμερές, αρωματικό μεθακρυλικό, Bis-GMA, τριφθορίδιο του υττερβίου, DCP

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 46,4% κ.ό. Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,15 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). Η απόχρωση του δείγματος αποχρώσεων αντιστοιχεί με την απόχρωση της σύνθετης ρητίνης μετά την αλλαγή στην αδιαφάνεια που θα προκύψει, δηλ. μετά τον πολυμερισμό.

#### 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 τερηδοσιμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδοσιμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς αποκατάστασης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε ελαφρώς τις οξείαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). 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 κόνια 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/μεσοδοντίας σφήνας

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

## VI. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

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

## VII. Εφαρμογή του Evetric Bulk Flow

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το Evetric Bulk Flow σε στρώματα μέγιστου πάχους 4 χιλ. και προσαρμόστε το στα τοιχώματα της κοιλότητας με ένα κατάλληλο εργαλείο (π.χ. ανιχνευτή).
- Κατά την εφαρμογή, διατηρήστε το ρύγχος βυθισμένο μέσα στο υλικό, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων.
-  Το Evetric Bulk Flow πρέπει να καλυφθεί με ένα στρώμα σύνθετης ρητίνης γενικής χρήσης ή οπισθίων δοντιών με μεθακρυλική βάση. Η επεξεργασία και το φινιρίσμα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Οι όμορες επαφές πρέπει να δημιουργηθούν μέσω ενός συστήματος τεχνητού τοιχώματος. Το εμφρακτικό υλικό δεν ασκεί καμία πίεση στην ταινία τεχνητού τοιχώματος. Το σχήμα της ταινίας τεχνητού τοιχώματος μπορεί να διαμορφωθεί με ένα κατάλληλο εργαλείο χειρός (π.χ. σφαιρικό εργαλείο συμπίκνωσης) πριν διάρκειά του φωτοπολυμερισμού.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (Exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (Light intensity), ανατρέξτε στον πίνακα 1 (Table 1).
-  **Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού.**
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
- Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ. σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη.
- Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερο διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.

## VIII. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

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

### Σημειώσεις εφαρμογής

- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.
- Το συνιστώμενο πάχος στρώματος βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.
- Οι σύριγγες δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγειονομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Αποφύγετε κάθε επαφή της επαναχρησιμοποιούμενης σύριγγας με το στόμα του ασθενή, αν η σύριγγα δεν είναι καλυμμένη με προστατευτικό κάλυμμα.
- Απορρίψτε τις μολυσμένες σύριγγες.

## 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), και με την αρμόδια τοπική αρχή.

- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Επεξήγηση των συμβόλων: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL008JQ

### Προειδοποιήσεις

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

### Πληροφορίες απόρριψης

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

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Η απώλεια της έμφραξης μπορεί να προκαλέσει ακούσια κατάποση υλικού και να καταστήσει υποχρεωτικές πρόσθετες οδοντιατρικές θεραπείες.
- Ο εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης ενδέχεται να καταστήσει υποχρεωτικά πρόσθετα θεραπευτικά μέτρα που ενέχουν απώλεια οδοντικής ουσίας.
- Μετεπεμβατική ευαισθησία
- Θραύση της έμφραξης ή αποφλοιώση

## 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 – 28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- 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. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. 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 <sup>2</sup>	20 δευτ.
1.000 – 1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 δευτ.
1.800 – 2.200 mW/cm <sup>2</sup>	5 δευτ.

# Evetric® Bulk Flow

## [pl] Instrukcja stosowania

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Polski

## 1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

### Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w odcinku bocznym

### Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

### Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

### Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

### Opis

Evetric® Bulk Flow jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym typu Flow, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (225% Al) do bezpośredniego wypełnienia ubytków w zębach bocznych (wg ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1). Evetric Bulk Flow jest również odpowiedni do odbudowy powierzchni okluzyjnych.

100% aluminium daje kontrast na zdjęciach rentgenowskich odpowiadający zębinię, a 200% aluminium odpowiada kontrastowi szkliva. Ponieważ opakowalność materiału zwiększa się podczas procesu polimeryzacji, Evetric Bulk Flow jest również odpowiedni do wypełniania ubytków w zębach przebarwionych. Ze względu na estetycznych stosuje się go jako pierwszą warstwę do 4 mm przy wypełnianiu ubytków klasy I i II.

Evetric Bulk Flow utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

### Wskazania

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

### Rodzaje uzupełnień


- Jako pierwsza warstwa kompozytu przy wypełnianiu ubytków klasy I i II w zębach stałych w odcinku bocznym.
- Uzupełnienia w bocznych zębach mlecznych (ubytki klasy I i II). Należy przestrzegać ograniczeń stosowania.

### Przeciwwskazania

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

### Ograniczenia stosowania

- Jeśli brak jest możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego
- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur roboczych.
- Produkt nie nadaje się do uzupełnień w ubytkach klasy V (ze względu na lepkość).
- Ze względu na estetycznych produkt nie nadaje się do odbudowy powierzchni okluzyjnych.

- Natężenie światła > 1,300 mW/cm<sup>2</sup> nie może być stosowane w przypadku zębów mlecznych.
- Evetric Bulk Flow może być stosowany w połączeniu z Evetric® Bulk Fill, Evetric® (i/lub Tetric® Prime i/lub Tetric® EvoCeram) i Evetric® Flow.
- Produkt należy aplikować w temperaturze otoczenia. Niskie temperatury sprawiają, że materiał jest trudny do wyciśnięcia.
- Zastosowanie różnych końcówek może spowodować, że materiał będzie trudny do wyciskania.
-  Jeśli Evetric Bulk Flow jest aplikowany bezpośrednio w ustach pacjenta, końcówka aplikacyjna strzykawki powinny być używane tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

### Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki preparatu Evetric Bulk Flow mogą prowadzić do uczuleń. Produkt nie może być używany w takich przypadkach. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia mięszki, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięszkę. (wybiórczo, w pobliżu mięszki należy zastosować wtedy materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim liner'em).

### Interakcje

Substancje fenolowe, takie jak materiały zawierające eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanu. W związku z tym należy unikać stosowania takich materiałów w połączeniu z Evetric Bulk Flow. Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia Evetric Bulk Flow.

### Korzyści kliniczne

Przywrócenie funkcji żucia

### Skład

Szko barowe, Bis-EMA, kopolimer, metakrylan aromatyczny, Bis-GMA, trifluorek iterbu, DCP

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 46,4 vol%.  
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,15 µm do 15,5 µm.

## 2 Zastosowanie

### I. Dobór koloru

Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Podczas doboru koloru przy pomocy kolornika, zęby powinny być wilgotne (np. kolornik Evetric Product Line). Kolor kompozytu będzie odpowiadał temu z płytki kolornika, po zmianie przezierności materiału, tj. po procesie polimeryzacji.

### II. Izolacja pola zabiegowego

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

### III. Opracowanie ubytku

Ubytek należy opracować zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej, tj. maksymalnie oszczędzając twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych wewnętrznych brzegów ani kątów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Rozmiar ubytku powinien być określony przez rozległość ogniska próchnicowego lub wielkość poprzednich wypełnień. Należy jedynie zukośnić brzegi szkliva lub je zaokrąglić przy użyciu wiertła z drobnoziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25 – 40 µm). Następnie należy przepłukać ubytek wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

### IV. Ochrona mięszki / Założenie podkładu


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

### V. Zakładanie formówki / klinów międzyzębowych



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



## VI. Wytrawianie szkliwa i zębiny / Aplikacja materiału łączącego

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

## VII. Aplikacja Evetric Bulk Flow

- Aby uzyskać optymalne rezultaty, należy aplikować Evetric Bulk Flow w warstwach max. 4 mm grubości i dopasować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia (np. zgłębnika).
- Podczas aplikacji należy trzymać końcówkę kaniuli zanurzoną w materiale, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza.
-  Evetric Bulk Flow musi być pokryty warstwą materiału uniwersalnego na bazie metakrylanów albo kompozytem do wykonywania wypełnień w odcinku bocznym. Procedura zastosowania materiałów i ostatecznego opracowania wypełnień zgodnie z zaleceniami producentów tych materiałów jest opisana w Instrukcji Stosowania.
- Kontakty punktów styecznych muszą być utworzone za pomocą systemu kształtek. Materiał wypełniający nie powinien wywierać nacisku na pasek. Pasek może być kształtowany za pomocą odpowiedniego instrumentu ręcznego (na przykład upychadła kulkowego) przed utwardzania materiału światłem.
- Wystarczająca ekspozycja na światło zapobiega niekompletnemu utwardzeniu materiału.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła (Light intensity) patrz tabela 1 (Table 1).
-  **Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.**
- W przypadku stosowania paska metalowego, po wyjęciu kształtki należy przeprowadzić dodatkową polimeryzację materiału kompozytowego od strony policzkowej i językowej lub policzkowej i podniebiennej jeśli nie została zastosowana lampa Bluephase®.
- Jeśli światłowód lampy nie mógł być odpowiednio ustawiony, np. w konkretnej odległości od naświetlanego kompozytu lub naświetlanie odbywało się pod pewnym kątem, materiał kompozytowy powinien być ponownie utwardzony światłem.
- Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica uzupełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.

## VIII. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie wypełnienia

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłami z drobnopierzastym nasypem diamentowym. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarcu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Wypełnienie należy wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami silikonowymi.

### Uwagi do aplikacji

- Podczas stosowania lampy nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- Zalecana grubość warstwy aplikowanego materiału jest oparta na badaniach jego twardości.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek.
- Należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę wskazany przez producenta.
- Unikać kontaktu strzykawki wielokrotnego użytku nie osłoniętej rękawem ochronnym z ustami pacjenta.
- Zanieczyszczone strzykawki należy usunąć.

## 3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkownika dostępna jest na stronie internetowej ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

- Objaśnienie symboli: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

## Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Niespolimeryzowany Evetric Bulk Flow nie powinien mieć kontaktu ze skórą/błoną śluzową ani z oczami. Niespolimeryzowany Evetric Bulk Flow może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. - Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

## Utylizacja

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

## Zagrożenie resztkowe

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

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Utrata wypełnienia może spowodować przypadkowe połknięcie materiału i może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów stomatologicznych.
- Pojawienie się pęcherzyków powietrza podczas zakładania wypełnienia może spowodować konieczność podjęcia dodatkowych działań leczniczych, które wiążą się z utratą struktury zęba.
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Złamanie wypełnienia lub odprysk (chipping)

## 4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2 – 28 °C
- Zamknąć strzykawki natychmiast po użyciu. 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!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie 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 <sup>2</sup>	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

# Evetric® Bulk Flow

## [sl] Navodila za uporabo

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Slovenščina

### 1 Predvidena uporaba

#### Predvideni namen

Direktne restavracije zadnjih zob

#### Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

#### Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

#### Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

#### Opis

Evetric® Bulk Flow je tekoči radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (225 % Al), za direktno restavracijo zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Evetric Bulk Flow je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin. 100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini. Ker se njegova opaciteta med polimerizacijo povečuje, je Evetric Bulk Flow primeren tudi za razbarvano zobno strukturo. Zaradi estetskih razlogov se nanaša kot začetni sloj v korakih do debeline 4 mm pri restavracijah I. in II. razreda. Evetric Bulk Flow se strjuje s svetlobo valovne dolžine razpona 400–500 nm.

#### Indikacije

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

#### Vrste restavracij


- Kot začetni sloj/prvi korak pri kompozitnih restavracijah I. in II. razreda na stalnih zadnjih zobeh.
- Restavracije na mlečnih zadnjih zobeh (I. in II. razreda). Upoštevati je treba omejitve uporabe.

#### Kontraindikacije

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

#### Omejitve uporabe

- Če ni mogoče zagotoviti suhe delovne površine.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
- Izdelek ni primeren za restavracije V. razreda (zaradi svoje viskoznosti).
- Zaradi estetskih razlogov izdelek ni primeren za obnovo okluzijskih površin.
- V načinu 3sCure se izogibajte neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože polimerizirajoči svetlobi.

- Intenzivnost svetlobe > 1300 mW/cm<sup>2</sup> se ne sme uporabljati za mlečne zobe.
- Material Evetric Bulk Flow lahko uporabite v kombinaciji s Evetric® Bulk Fill, Evetric® (in/ali Tetric® Prime in/ali Tetric® EvoCeram) in Evetric® Flow.
- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Ob uporabi različnih konic za nanašanje bo material morda težko iztisniti.
-  Če Evetric Bulk Flow nanašate neposredno v usta pacienta, je iz higienskih razlogov kanilo kavifila in aplikacijsko konico brizge dovoljeno uporabiti samo za enega pacienta (preprečevanje prenosa okužb med pacienti).

#### Neželjeni učinki

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

#### Medsebojno učinkovanje

Fenolne snovi, kot so materiali, ki vsebujejo evgenol oziroma nageljnovo olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Posledično se je treba izogibati uporabi takih materialov skupaj z materialom Evetric Bulk Flow. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodnicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

#### Klinična prednost

Rekonstrukcija žvečilne funkcije

#### Sestava

Barijevo steklo, Bis-EMA, kopolimer, aromatični metakrilat, Bis-GMA, iterbijev trifluorid, DCP

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 46,4 vol. %  
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,15 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). Odtenek na barvnem ključu ustreza odtenku kompozita po spremembi opacitete, tj. po polimerizaciji.

#### II. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

#### III. Preparacija kavitete

Kaviteto pripravite v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. ohranite čim več strukture zoba. Ne delajte ostrih notranjih robov in vogalov. Ne delajte dodatnih spodrezov v območja brez kariesa. Dimenzije kavitete običajno določa razširjenost kariesa ali velikost stare restavracije. Posnemite robove sklenine v srednjem območju. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Z vodnim curkom sperite vse ostanke iz kavitete. Osušite kaviteto z zrakom, ki ni vlažen ali masten.


#### IV. Zaščita pulpe/podlaga

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



#### V. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovojno matrico ali modularni matrični trak in 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. Nanašanje kompozita Evetric Bulk Flow

- Za optimalen rezultat nanesite Evetric Bulk Flow v slojih, debelih največ 4 mm, in ga prilagodite stenam kavitete z ustreznim instrumentom (npr. sondo).
- Konica kanile naj bo med nanosom ves čas potopljena v material, da ne nastanejo zračni mehurčki.
-  Material Evetric Bulk Flow je treba prekriti s slojem univerzalnega kompozita ali kompozita za zadnje zobe na osnovi metakrilata. Obdelavo in končno obdelavo je treba izvajati v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.
- Proksimalne stike je treba določiti z matričnim sistemom. Material zalivk ne sme pritiskati na matrični trak. Matrični trak lahko oblikujete z ustreznim ročnim instrumentom (npr. krogličnim kondenzatorjem) pred in/ali med strjevanjem s svetlobo.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure time) za posamezni nanos in intenzivnosti svetlobe (Light intensity) glejte tabelo 1 (Table 1).
-  **Upošteвайте navodila za uporabo lučke za strjevanje.**
- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, kompozitni material dodatno strdite s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.

## VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

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

### Opombe glede nanosa

- Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.
- Priporočena debelina sloja temelji na izmerjenem profilu trdote.
- Za razkuževanje brizg ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
- Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Z brizgo za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Kontaminirane brizge zavržite.

### 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](http://www.ivoclar.com)) in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Razlaga simbolov: [www.ivoclar.com/elfu](http://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 zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu

- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

### Opozorila

- Upošteвайте varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nopolimerizirani material Evetric Bulk Flow ne sme priti v stik s kožo/sluznico ali očmi. Nopolimerizirani material Evetric Bulk Flow ima rahlo dražilne 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 zavreči skladno z ustrežno državno zakonodajo.

### Preostala tveganja

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

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Izpad zalivke lahko povzroči nenamerno zaužitje ali aspiracijo materiala in posledično zahteva dodatno dentalno zdravljenje.
- Zaradi prisotnosti zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke so lahko potrebni dodatni ukrepi zdravljenja, ki vključujejo izgubo zobne strukture.
- Pooperativna občutljivost.
- Zlom zalivke ali odkrušenje.

## 4 Rok uporabnosti in shranjevanje

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

## 5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. 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 <sup>2</sup>	20 s
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1800–2200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s



# Evetric® Bulk Flow

## [hr] Upute za uporabu

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Hrvatski

## 1 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

Direktne restauracije stražnjih zubi

### Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

### Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

### Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

### Opis

Evetric® Bulk Flow je tekući svjetlosno polimerizirajući radioopakni kompozit (225 % Al) za direktne restauracije na stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Evetric Bulk Flow je prikladan i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaknost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini. Budući da mu se neprozirnost povećava tijekom polimerizacije, Evetric Bulk Flow također je prikladan za diskoloriranu strukturu zuba. Zbog estetskih se razloga nanosi kao početni sloj debljina do 4 mm u ispunama I. i II. razreda.

Evetric Bulk Flow polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu 400 – 500 nm.

### Indikacije

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

#### Vrste restauracija


- Kao početni sloj / prvi sloj u kompozitnim restauracijama I. i II. razreda trajnih stražnjih zubi
- Restauracije stražnjih mliječnih zubi (I. i II. razred). Pridržavajte se ograničenja primjene.

### Kontraindikacije

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

### Ograničenja primjene

- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisane tehnike.
- Proizvod nije prikladan za restauracije V. razreda (zbog svoje viskoznosti).
- Zbog estetskih razloga proizvod nije prikladan za restauraciju okluzalnih površina.
- Za mliječne zube ne smije se upotrebljavati intenzitet svjetlosti > 1300 mW/cm<sup>2</sup>

- Evetric Bulk Flow može se primjenjivati u kombinaciji s proizvodima Evetric® Bulk Fill, Evetric® (i/ili Tetric® Prime i/ili Tetric® EvoCeram) i Evetric® Flow.
- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Primjena različitih nastavaka za nanošenje može otežati istiskivanje materijala.
-  Ako se Evetric Bulk Flow nanosi izravno u pacijentova usta, preporučujemo da iz higijenskih razloga nastavak za nanošenje na štrcaljki upotrijebite samo za jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).

## Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Evetric Bulk Flow mogu izazvati osjetljivost. 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

Fenolne tvari kao što su materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Evetric Bulk Flow 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

## Sastav

Barijevo staklo, bis-EMA, kopolimer, aromatski metakrilat, bis-GMA, iterbijev trifluorid, DCP

Ukupan udio anorganskih punila: 46,4 % vol.

Veličina čestice anorganskih punila: između 0,15 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. ključ boja Evetric Product Line). Boja pločice na ključu boja odgovara boji kompozita nakon što je nastupila promjena neprozirnosti, tj. nakon polimerizacije.

### II. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

### III. Priprema kaviteta

Kavitet se priprema 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 rasprostranjenošću 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). 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 ili djelomičnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja te je učvrstite klinovima.

### VI. Kondicioniranje / nanošenje adheziva



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

## VII. Nanošenje proizvoda Evetric Bulk Flow

- Za najbolje rezultate Evetric Bulk Flow nanosite u slojevima od maks. 4 mm debljine i prilagodite ga stijenkama kaviteta odgovarajućim instrumentom (npr. sondom).
- Držite vrh kanile uronjen u materijal tijekom nanošenja kako ne bi nastali mjehurići.
-  Evetric Bulk Flow mora se prekriti slojem univerzalnog kompozita ili kompozita za stražnje zube na bazi metakrilata. Obrada i završna obrada moraju se provesti u skladu s dotičnim uputama za uporabu.
- Proksimalni kontakti moraju se uspostaviti sustavom matrica. Materijal za ispune ne vrši nikakav pritisak na matricu. Matrica se može oblikovati prikladnim ručnim instrumentom (npr. kugličastim ekskavatorom) tijekom svjetlosne polimerizacije.
- 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 je pridržavati se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**
- Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njezina uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatalne 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.

## VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

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

### Napomene o primjeni

- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.
- Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.
- Štrcaljke ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.
- Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Izbjegavajte svaki kontakt štrcaljke za višekratnu uporabu koja nije pokrivena zaštitnom navlakom s ustima pacijenta.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.

## 3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, web-stranica: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Trenutačne Upute za uporabu dostupne su na web-stranici ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Objašnjenje simbola: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

## Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (SDS) (dostupan na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nopolimerizirani Evetric Bulk Flow ne smije doći u dodir s kožom / sluznicom ili očima. Nopolimerizirani Evetric Bulk Flow 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:

- Gubitak ispuna može dovesti do slučajnog gutanja materijala, što može zahtijevati dodatne stomatološke zahvate.
- Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna može zahtijevati dodatne zahvate koji mogu uključivati gubitak strukture zuba.
- Postoperativna osjetljivost
- Napuknuće ispuna ili odlamanje

## 4 Rok valjanosti 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

Materijal čuvajte 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 <sup>2</sup>	20 s
1000 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1800 – 2200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

# Evetric® Bulk Flow

## [cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů (intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Česky

## 1 Určené použití

### Určený účel

Přímé výplně v distálním úseku chrupu

### Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

### Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

Evetric® Bulk Flow je nízkoviskózní, světlem tuhnoucí, rentgen-contrastní kompozitum (225 % Al) pro zhotovení přímých výplní v distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Evetric Bulk Flow je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentině a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Vzhledem k tomu, že se během polymerace zvyšuje opacita, je Evetric Bulk Flow vhodný i pro diskolorované struktury zubů.

Z estetických důvodů se aplikuje jako iniciační vrstva v inkrementech do 4 mm u výplní I. a II. třídy.

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

### Indikace

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

### Typy náhrad


- Jako iniciační vrstva / první inkrement u kompozitních výplní I. a II. třídy u stálých distálních zubů.
- Výplně distálních mléčných zubů (I. a II. třída). 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.
- Výrobek není vhodný pro výplně V. třídy (z důvodu viskozity).
- Z estetických důvodů není materiál vhodný pro restaurování okluzních ploch.
- Intenzita světla > 1 300 mW/cm<sup>2</sup> se nesmí používat na mléčné zuby.

- Evetric Bulk Flow lze použít v kombinaci s Evetric® Bulk Fill, Evetric® (a/nebo Tetric® Prime a/nebo Tetric® EvoCeram) a Evetric® Flow.
- Přípravek aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Použití různých aplikačních kanylů může ztížit vytlačování materiálu.
-  Pokud se Evetric Bulk Flow nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat aplikační kanyly stříkačky pouze jednou (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).

## Vedlejší účinky

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

## Interakce

Fenolické látky, jako například materiály obsahující eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Evetric Bulk Flow. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

## Klinický přínos

Obnovení žvýkací funkce

## Složení

Baryové sklo, Bis-EMA, kopolymer, aromatický metakrylát, Bis-GMA, trifluorid ytterbia, DCP

Celkový obsah anorganických plniv: 46,4 obj. %  
Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,15 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). Odstín ve vzorníku odpovídá odstínu kompozitu po změně opacity, tj. po polymeraci.

### 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 zešíkmete okraje skloviny. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantové dokončovací nástroje, 25-40 µm). Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.


### IV. Ochrana pulpy / podložka

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



### V. Nasazení matrice / interdentálního klínku

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

### VI. Kondicionování / aplikace adheziva

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

## VII. Aplikace přípravku Evetric Bulk Flow

- Pro dosažení optimálních výsledků aplikujte Evetric Bulk Flow ve vrstvách o maximální tloušťce 4 mm a adaptujte jej ke stěným kavitám pomocí vhodného nástroje (např. sondy).
- Ponechte kanylu ponořenou v materiálu, abyste během aplikace předešli tvorbě bublinek.
-  Evetric Bulk Flow musí být překryt vrstvou univerzálního nebo distálního kompozitu na bázi metakrylátu. Zpracování a konečná úprava by měly být prováděny podle příslušného návodu k použití.
- Proximální kontakty musí být vytvořeny pomocí maticového systému. Výplňový materiál nepůsobí na matici žádným tlakem. Matici lze tvarovat vhodným ručním nástrojem (např. kuličkovým kondenzátorem) během vytvrzování světlem.
- 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 lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osvětlete znovu.
- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, provedte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.

## VIII. Konečná úprava / kontrola okluzí / leštění

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

### Poznámky k použití

- Vyhněte se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.
- Doporučená tloušťka jednotlivé vrstvy vychází z měření tvrdosti profilu.
- Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů od výrobce.
- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústí pacienta.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

## 3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vysvětlení symbolů: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

## Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nezpolymerovaný Evetric Bulk Flow by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Evetric Bulk Flow 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:

- Ztráta výplně může způsobit náhodné požití nebo vdechnutí materiálu a může si vyžádat další nutné stomatologické ošetření.
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně může vyžadovat další nutná ošetření, která zahrnují ztrátu struktury zubu.
- Pooperační citlivost
- Fraktura výplně nebo odštípnutí

## 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 Další 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 <sup>2</sup>	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

# Evetric® Bulk Flow

## [sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota  
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Slovensky

## 1 Zamýšľané použitie

### Účel použitia

Priame náhrady zadných zubov

### Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

### Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

### Opis

Evetric® Bulk Flow je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (225 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Evetric Bulk Flow je vhodný aj na rekonštrukciu okluzálnych povrchov. 100 % hliník má röntgenopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine. Keďže pri polymerizácii sa zvyšuje opacita, Evetric Bulk Flow je vhodný aj na farebne zmenenú štruktúru zuba. Z estetických dôvodov sa aplikuje ako počiatočná vrstva po vrstvách do 4 mm pri výplniach Triedy I a II. Evetric Bulk Flow sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm.

### Indikácie

Chýbajúca štruktúra zadných zubov (Triedy I a II)

### Typy náhrad


- Ako prvá vrstva/prvý prírastok pri rozsiahlych kompozitových rekonštrukciách trvalých zadných zubov triedy I a II
- Rekonštrukcie zadných mliečnych zubov (triedy I a II). Musia sa 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.
- Výrobok nie je vhodný na výplne Triedy V (kvôli jej viskozite).
- Z estetických dôvodov tento výrobok nie je vhodný rekonštrukciu okluzálnych povrchov.
- Na predné mliečne zuby sa nesmie aplikovať svetlo s intenzitou > 1 300 mW/cm<sup>2</sup>.

- Evetric Bulk Flow je možné používať v kombinácii s Evetric® Bulk Fill, Evetric® (a/alebo Tetric® Prime a/alebo Tetric® EvoCeram) a Evetric® Flow.
- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Použitie rôznych aplikačných hrotov môže sťažovať vytlačenie materiálu.
-  Ak sa Tetric PowerFlow aplikuje do úst pacienta priamo, aplikačný hrot striekačky sa musí z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).

### Vedľajšie účinky

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

### Interakcie

Fenolické látky, ako sú hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Evetric Bulk Flow. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

### Klinický prínos

Rekonštrukcia žuvacej funkcie

### Zloženie

Báriové sklo, Bis-EMA, kopolymér, aromatický metakrylát, Bis-GMA, trifluorid ytterbia, DCP

Celkový obsah anorganických plnín: 46,4 obj. %.

Veľkosť častíc anorganických plnín: od 0,15 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. Odtieň kompozitu vzorkovníka zodpovedá odtieňu kompozitu potom, ako prebehne zmena opacity, napr. po polymerizácii.

### 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). 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 prekryvajú pastou na báze hydroxidu vápenatého. Následne sa prekryvajú cementom odolným na tlak. Ostatné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na vytvorenie väzby na sklovinu a zubovinu.

### V. Osadenie matrice/medzizubového klinka



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

### VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku

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



## VII. Aplikácia Evetric Bulk Flow

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Evetric Bulk Flow vo vrstvách v hrúbke max. po 4 mm a vhodným nástrojom (napr. sonda) ho prispôbte stenám dutiny.
- Počas aplikácie držte hrot kanyly ponorený do hmoty, aby ste predišli vzniku vzduchových bublín.
-  Evetric Bulk Flow sa musí prekryť vrstvou univerzálneho alebo posteriórneho kompozitu na báze metakrylátu. Pri spracovaní a konečnej úprave sa riadte príslušným návodom na použitie.
- Proximálne kontakty sa musia vytvoriť pomocou matricového systému. Hmota výplne nepôsobí na matricový pás žiadnym tlakom. Matrica sa pred vytvrdzovania svetlom môže tvarovať vhodným ručným nástrojom (napr. modelovacím nástrojom s guľovou koncovkou).
- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacieho svetla predídete neúplnej polymerizácii náhrady.
- Odporúčaný čas expozície (Exposure time) na jednu vrstvu a intenzita svetla (Light intensity) sa uvádza v Tabuľke 1 (Table 1).
-  **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**
- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase®, po vybratí matricu polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z líčneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetloved nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekryvajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.

## VIII. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

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

### Poznámky k aplikácii

- Vystríhajte sa priamej expozícii d'asien, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.
- Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.
- Injekčné striekačky sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Vystríhajte sa kontaktu striekačky na opakované použitie s ústami pacienta bez ochrannej manžety.
- Znečistené striekačky zlikvidujte.

## 3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vysvetlenie symbolov: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

## Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nespolymerizovaný Evetric Bulk Flow nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/sliznicami ani s očami. Nespolymerizovaný Evetric Bulk Flow 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:

- Strata výplne môže spôsobiť náhodné požitie hmoty a môže si vynútiť dodatočné stomatologické zásahy;
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne si môže vynútiť dodatočné stomatologické zásahy spojené s ďalšou stratou štruktúry zuba.
- Pooperačná precitlivosť
- Opotrebovanie výplne alebo odštiepenie

## 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 uchovávajte 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 výslovné uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

# Evetric® Bulk Flow

## [hu] Használati útmutató

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag  
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Magyar

### 1 Rendeltetészerű használat

#### Javasolt felhasználás

A posterior fogak direkt pótlásai

#### 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

A Evetric® Bulk Flow a hátsó fogak közvetlen restaurációjára szolgáló, folyékony, fényre kötő, röntgenárnyékot adó kompozit (225% Al) (az ISO 4049:2019 szabvány szerinti 1. típus, 2. osztály, 1. csoport). A Evetric Bulk Flow rágófelszínnek helyreállítására is alkalmas. A 100% alumínium sugárterhelése megegyezik a dentinével, a 200% alumínium pedig a zománcéval. Mivel opacitása a polimerizáció során növekszik, a Evetric Bulk Flow az elszíneződött fogszerkezetek kezelésére is alkalmas. Esztétikai okokból kezdő réteggént alkalmazható 4 mm-enként az I. és II. osztályú restaurációkban. A Evetric Bulk Flow 400–500 nm-es hullámhosszú fényre is megköt.

#### Javaslatok

Hiányos fogazat a posterior régióban (I. és II. osztály)

#### A fogpótlások típusai


- Kezdő/első réteggént I. és II. osztályú kompozittömések alá a hátsó maradó fogaknál
- A hátsó tejfogak tömése (I. és II. osztály). A felhasználási 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 hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt munkamódszereket nem lehet alkalmazni.
- A termék nem alkalmas V. osztályú fogpótlások készítéséhez (a viszkózitása miatt).
- Esztétikai okokból a termék nem alkalmas okkluzális felületek helyreállítására.
- Az 1300 mW/cm<sup>2</sup> feletti fényintenzitás nem használható a tejfogaknál.

- A Evetric Bulk Flow együtt használható Evetric® Bulk Fill, Evetric® (és/vagy Tetric® Prime és/vagy Tetric® EvoCeram) és Evetric® Flow.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Az anyag más applikációs végek használatakor adott esetben nehezen nyomható ki.
-  Ha a Evetric Bulk Flow készítményt közvetlenül a páciens szájüregébe adagolják ki, higiéniai okokból csak egy páciensen szabad használni az applikációs véget (a páciensek közötti keresztfertőzés megakadályozása érdekében).

#### Mellékhatások

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

#### Kölcsönhatások

A fenolos anyagok, mint például az eugenol/szefgűszegolaj gátolják a metakrilát alapú anyagok polimerizációját. Ennek megfelelően a Evetric Bulk Flow nem használható ilyen anyagokkal együtt. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

#### Klinikai előnyök

Rágófunkció helyreállítása

#### Összetétel

Báriumüveg, Bis-EMA, kopolimer, aromás metakrilát, Bis-GMA, ittterbium-trifluorid, DCP

Összes szervesetlen töltőanyag-tartalom: 46,4 térf%.  
A szervesetlen tömőanyagok részecskemérete: 0,15–15,5 µm.

### 2 Használat

#### I. Színmeghatározás

A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalat a fog még nedves állapotában, fogszínkulcs segítségével (pl.: Evetric Product Line színkulcs) választható ki. A színek a kompozit opacitásváltozást követő (pl.: polimerizáció utáni) árnyalatának felel meg.

#### II. Izolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

#### III. Üreg-előkészítés

Az üreg előkészítése a ragasztási technika elvei szerint történik, azaz a fogszerkezet minél nagyobb részének megőrzésével. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket. Ne alakítson ki további alámenő részeket a fogszúvasodásmentes területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szúvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. Frontrégióban rézsútosan vágja le a zománcszegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 µm). Vízpermettel távolítsa el minden maradékot az üregből. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.


#### IV. Fogbélvédelem / alapozás

Zománc-/dentinbond használatakor ne használjon alapozó anyagot. 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 alkalmazása

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

#### VI. Kondicionálás / a bondanyag felvitele

 A bondanyag felvitelét a fogszerkezetre az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar univerzális ragasztó használatát javasolja.

## VII. A Evetric Bulk Flow alkalmazása

- Az optimális eredményhez a Evetric Bulk Flow-t max. 4 mm vastagságban, és megfelelő eszközzel (pl. szondával) igazítsa az üreg falához.
- A felvitel során a kanül csúcsát a buborékképződés elkerülése érdekében tartsa az anyagba bemerítve.
-  A Evetric Bulk Flow készítmény rétegét metakrilát alapú univerzális vagy hátsó fogakhoz készült kompozittal kell befedni. A feldolgozást és a befejezést az erre vonatkozó használati utasításnak megfelelően kell elvégezni.
- A proximális érintkezést matricarendszerrel kell kialakítani. A tömőanyag nem fejt ki nyomást a matricaszalagra. A matricaszalag megfelelő kéziműszerrel (pl. gömb) alakítható polimerizálás előtt.
- Megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.
- A rétegenkénti polimerizálás idejére (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).
-  **Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.**
- Fémmatrica használata esetén a matrica kivételét követően további polimerizációra van szükség bukkális vagy lingvális/palatinális irányból, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ.
- Ugyancsak ismételt polimerizációra van szükség abban az esetben, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl.: a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
- Ha a fényvezető végződésének átmérője kisebb, mint a restauráció átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restauráció minden területét lefedje.

## VIII. Finírozás / okkluzió ellenőrzése / polírozás

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

### További útmutatások

- A polimerizációs fény ne érintkezzék közvetlenül az ínnyel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel.
- A javasolt rétegvastagság keménységprofil-méréseken alapul.
- Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszeret a fecskendők fertőtlenítésére.
- A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- Kerülje a védőhüvely nélküli újrafelhasználható fecskendő és a páciens szája közti érintkezést.
- A használt fecskendőket dobja ki.

### 3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL008JQ

## Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) oldalon).
- A még nem polimerizálódott Evetric Bulk Flow ne érintkezzen bőrrel, nyálkahártyával, és ne kerüljön szembe. A még nem polimerizálódott Evetric Bulk Flow enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenyítés ellen.

### Hulladékkezelés

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

### Járulékos kockázatok

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

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- A tömés elvesztése az anyag véletlen lenyelését okozhatja, és további fogászati kezeléseket tehet szükségessé.
- A tömés behelyezése során keletkező légbuborékok további, fogszerkezet-vesztéssel járó kezelést tehetnek kötelezővé.
- Posztoperatív érzékenység
- A tömés törése vagy forgácsolódása

## 4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A lejáratú idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejáratú idő: lásd a fecskendőn és a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

## 5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki. A feldolgozást szigorúan a Használati utasítás szerint kell elvégezni. A gyártó nem vállal felelősséget a használati utasításban leírtak figyelmen kívül hagyása, illetve az előírtól eltérő területen történő alkalmazás miatt bekövetkező károkért. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

Table 1

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

# Evetric® Bulk Flow

## [sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Српски

## 1 Намена

### Предвиђена намена

Директне реставрације задњих зуба

### Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

### Корисници којима је производ намењен/посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

### Примена

Само за стоматолошку употребу.

### Опис

Evetric® Bulk Flow је течни композит који се полимеризује на светлу (225% AI) и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у директној ресторативној терапији задњих зуба (према стандарду ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Evetric Bulk Flow је погодан и за реставрацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацитет еквивалентан дентину, а радиоопацитет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи. Будући да му се опацитет повећава током полимеризације, Evetric Bulk Flow је такође погодан за структуру зуба промењене боје. Из естетских разлога наноси се као иницијални слој у корацима до 4 mm код реставрација класе I и II. Evetric Bulk Flow се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

### Индикације

Недостајућа структура задњих зуба (класе I и II)

#### Типови реставрација


- Као иницијални слој/први корак код композитних реставрација класе I и II на трајним задњим зубима.
- Реставрације задњих млечних зуба (класа I и II). Обавезно је придржавати се ограничења у вези са употребом.

### 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.
- Производ није погодан за реставрације класе V (због свог вискозитета).
- Из естетских разлога, производ није погодан за реставрацију оклузалних површина.
- Интензитет светлости >1.300 mW/cm<sup>2</sup> не сме да се користи за млечне зубе.

- Evetric Bulk Flow може да се користи у комбинацији са Evetric® Bulk Fill, Evetric® (и/или Tetric® Prime и/или Tetric® EvoCeram) и Evetric® Flow.
- Производ наносите на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Употреба различитих врхова за наношење може отежати екструзију материјала.
-  Ако се Evetric Bulk Flow наноси директно у уста пацијента, врх шприца за наношење из хигијенских разлога користите само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).

### Нежељена дејства

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

### Интеракције

Фенолне супстанце, као што су материјали који садрже еуенгол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Evetric Bulk Flow. Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.

### Клиничке користи

Реконструкција функције жвакања

### Састав

Баријум стакло, Bis-EMA, кополимер, ароматични метакрилат, Bis-GMA, итербијум трифлуорид, DCP

Укупан садржај неорганских испуна: 46,4 vol%  
Величина честица неорганских испуна: између 0,15 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). Нијанса на картици са нијансом одговара нијанси композита након промене опацитета, односно након полимеризације.

### II. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

### III. Препарација кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима адхезивне технике, односно очувањем структуре зуба у највећој могућој мери. Немојте припремати оштре, унутрашње ивице и углове. Немојте припремати додатне подминирани зоне у подручјима без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе реставрације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставка за финиширање 25-40 µm). Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.


### IV. Заштита пулпе/база

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



### V. Постављање матрице/интерденталног кочића

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

### VI. Кондиционирање/наношење средства за везивање

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

## VII. Наношење композита Evetric Bulk Flow

- За постизање оптималних резултата, нанесите Evetric Bulk Flow у слојевима максималне дебљине 4 mm и прилагодите зидовима кавитета одговарајућим инструментом (нпр. сондом).
- Током наношења, нека врх каниле буде потопљен у материјалу, како не би дошло до формирања мехурића.
-  Evetric Bulk Flow мора бити прекривен слојем универзалног композита или композита за задње зубе на бази метакрилата. Обраду и завршну обраду треба извршити у складу са одговарајућим упутствима за употребу.
- Проксимални контакти се морају успоставити помоћу система матрица. Материјал за испун не врши никакав притисак на траку матрице. Матрична трака се може обликовати одговарајућим ручним инструментом (нпр. кугличним набијачем) пре светлосне полимеризације.
- Спречите непотпуну полимеризацију реставрације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по кораку и интензитету светла (Light intensity) можете пронаћи у табели 1 (Table 1).
-  **Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палатиналног правца након уклањања матрице ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника реставрације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја реставрације покривена.

## 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 реставрације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали реставрацију до високог сјаја.

### Напомене за наношење

- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитује лампа за полимеризацију.
- Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.
- Шприцеве не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.
- Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
- Избегавајте контакт шприца за вишекратну употребу који нема заштитну навлаку са устима пацијента.
- Одложите контаминирани шприцеве.

### 3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Објашњење симбола: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

### Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Неполимеризовани Evetric Bulk Flow не сме доћи у контакт са кожом/слузокожом или очима. Неполимеризовани Evetric Bulk Flow може да делује благо надражујуће и да проузрокује преосетљивост на метакрилате. Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

### Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене реставрације 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 испуна може проузроковати случајно гутање материјала, што за последицу може имати неопходне додатне стоматолошке третмане.
- Појава мехурића ваздуха током постављања испуна може довести до потребе за додатним мерама лечења које укључују губитак зубне структуре.
- Постоперативна осетљивост
- Лом или одламање испуна

### 4 Рок трајања и складиштење

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

### 5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја 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 штете које могу настати услед непоштовања упутства за употребу или индиковане области примене. Корисник је одговоран за испитивање погодности производа за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у упутству.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s



# Evetric® Bulk Flow

## [mk] Упатство за употреба

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Македонски

### 1 Предвидена употреба

#### Предвидена намена

Директни реставрации на постериорни заби

#### Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

#### Предвидени корисници/Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

#### Употреба

Само за дентална употреба.

#### Опис

Evetric® Bulk Flow е светлоснополимеризиращки течен композит којшто не пропушта рентгенски зраци (225% Al) за директен реставрациски третман на постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Evetric Bulk Flow е исто така погоден за реставрација на оклузални површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рентгенски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глејта. Како што неговата непроѕирност се зголемува за време на полимеризацијата, Evetric Bulk Flow е исто така погоден и за обезбоената структура на забите. Поради естетски причини, се нанесува како почетен слој во чекори до 4 mm кај реставрации од класа I и II. Evetric Bulk Flow се полимеризира со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

#### Индикации

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

#### Типови на реставрации


- Како почетен слој / прво дополнително полнење во композитните реставрации од класа I и II кај трајните задни заби
- Реставрации на млечни заби (Класа I и II). Ограничувањата за употреба мора да се почитуваат.

#### Контраиндикации

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

#### Ограничувања на употребата

- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.
- Производот не е погоден за реставрации од класа V (поради неговата вискозност).
- Поради естетски причини, производот не е погоден за реставрација на оклузални површини.

- Интензитетот на светлина >1.300 mW/cm<sup>2</sup> не смее да се користи за млечни заби.
- Evetric Bulk Flow може да се користи во комбинација со Evetric® Bulk Fill, Evetric® (и/или Tetric® Prime и/или Tetric® EvoCeram) и Evetric® Flow.
- Нанесете го производот на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Употребата на различни совети за нанесување може да направи материјалот тешко да се истиснува.
-  Ако Evetric Bulk Flow се нанесува директно во устата на пациентот, врвот за нанесување од шприцот треба да се користат само за еден пациент, од хигиенски причини (за да се спречи меѓусебна контаминација меѓу пациентите).

#### Несакани ефекти

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

#### Интеракции

Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се на база на метакрилат. Затоа, нанесувањето на такви материјали заедно со Evetric Bulk Flow мора да се избегнува. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.

#### Клинички придобивки

Реконструкција на функцијата за џвакање

#### Состав

Бариумско стакло, Bis-EMA, кополимер, ароматичен метакрилат, Bis-GMA, итербиум трифлуорид, DCP

Вкупна содржина на неоргански полнители: 46,4 vol %  
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,15 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 клуч за бои (на пр., клуч на бои на Evetric Product Line). Нијансата на клучот за бои кореспондира со бојата на композитот откако ќе се изврши промената на непроѕирноста, т.е. по полимеризацијата.

#### 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 големината 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 финаширање, 25 – 40 µm). 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 ѕидови 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 или секциска матрична лента за кавитети што ја зафаќаат проксималната област и прицврстете 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 Bulk Flow

- За оптимални резултати, нанесете го Evetric Bulk Flow во слоеви со максимална дебелина од 4 mm, и адаптирајте го на сидовите на кавитетот со соодветен инструмент (на пр., сонда).
- Држете го врвот на канилата потопен во материјалот за време на нанесувањето, за да се спречи формирање на меури.
-  Evetric Bulk Flow мора да биде покриен со слој од универзален или заден композит на база на метакрилат. Обработката и доработката треба да се изведуваат според соодветните упатства за употреба.
- Проксималните контакти мораат да се воспостават со помош на матричен систем. Материјалот за полнење не врши никаков притисок врз лентата на матрицата. Матричната лента може да се обликува со соодветен рачен инструмент (на пр., кондензатор од типот на топчиња) пред време на стврднувањето со светлина.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на ламбата за полимеризација.
- За препораките во врска со времето на изложување (Exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (Light intensity), погледнете во табела 1 (Table 1).
-  **Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**
- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатинален аспект по отстранување на матрицата, ако не се користи ламба за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пр., на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно.
- Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.

## VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

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

### Напомени за нанесувањето

- Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.
- Препорачаната дебелина на слојот се базира на мерењата за цврстина на профилот.
- Шприцовите не смеат да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Избегнувајте го контактот на шприцот за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака, со устата на пациентот.
- Отстранете ги контаминираниите шприцови во отпад.

### 3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, ве молиме контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

- Објаснување на симболите: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

### Предупредувања

- Почитувајте го Безбедносниот лист со податоци (SDS) (достапен на [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Неполимеризируваниот Evetric Bulk Flow не смее да дојде во допир со кожата/слузокожата или со очите. Неполимеризируваниот Evetric Bulk Flow може да има мал иритирачки ефект и да доведе до чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

### Информации за фрлањето во отпад

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

### Останати ризици

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Неуспешното врзување на адхезивот може да предизвика случајно проголтување на материјалот и може да направи дополнителни стоматолошки третмани да бидат задолжителни;
- Вклучувањето на воздушни меури за време на поставувањето на пломбата може да ги направи задолжителни дополнителните мерки за третман кои го вклучуваат губењето на структурата на забот.
- Постоперативна сензитивност
- Фрактура на полнењето или поткршување

### 4 Рок на употреба и чување

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

### 5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 сек.
1,000 – 1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 сек.
1,800 – 2,200 mW/cm <sup>2</sup>	5 сек.

# Evetric® Bulk Flow

## [bg] Инструкции за употреба

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Български

## 1 Предвидена употреба

### Предназначение

Директни възстановявания в дисталната област

### Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

### Целеви потребители / Специално обучение

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

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Описание

Evetric® Bulk Flow е течен, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен композитен материал (225% AI) за лечение с директни възстановявания на дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Evetric Bulk Flow е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности. 100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий – на емайла. Тъй като опакитетът му се увеличава по време на полимеризация, Evetric Bulk Flow е подходящ и за обезцветена зъбна структура. Поради естетични причини той се нанася като първи слой на порции до 4 mm при възстановявания от клас I и II.

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

### Показания

Липсващи зъбни тъкани на дистални зъби (Клас I и II).

### Видове реставрации


- Като първи слой/първа порция при композитни възстановявания от клас I и II при постоянни дистални зъби
- Възстановявания на дистални временни зъби (клас I и II). Трябва да се спазват ограниченията при употреба.

### 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 указаните протоколи на работа не могат да бъдат спазени.
- Продуктът не е подходящ за възстановявания от клас V (поради вискозитета си).
- Поради естетични причини продуктът не е подходящ за възстановяване на оклузални повърхности.
- Интензитет на светлината > 1300 mW/cm<sup>2</sup> не трябва да се използва за временни зъби.

- Evetric Bulk Flow може да се използва в комбинация с Evetric® Bulk Fill, Evetric® (и/или Tetric® Prime и/или Tetric® EvoCeram) и Evetric® Flow.
- Нанасяйте продукта при стайна температура. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Използването на различни апликационни крайници може да затрудни екструдирането на материала.
-  Ако Evetric Bulk Flow се нанася директно в устната кухина на пациента, апликационните крайници на шприците трябва да се използват само за един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосана инфекция между пациентите).

### Странични ефекти

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

### Взаимодействия

Фенолни вещества, като например материали, съдържащи евгенол/масло от карамфил, инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Затова трябва да се избягва прилагането на такива материали заедно с Evetric Bulk Flow. 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

### Състав

Бариево стъкло, Bis-EMA, кополимер, ароматен метакрилат, Bis-GMA, итербиев трифлуорид, DCP

Общо съдържание на неорганични пълнители: 46,4 обемни %  
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,15 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 (например разцветката за Evetric Product Line). Цветът на разцветката съответства на цвета на композита след промяна в опакитетата, т.е. след полимеризация.

### 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). 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 емайло-дентиновия адхезив.



### V. Поставяне на матрица/интердентален клин

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

## VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент

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

## VII. Нанасяне на Evetric Bulk Flow

- За постигане на оптимални резултати нанасяйте Evetric Bulk Flow на слоеве с макс. дебелина 4 mm и го адаптирайте към стените на кавитета с подходящ инструмент (напр. сонда).
- Поддържайте върха на интраоралния накрайник потопен в материала по време на нанасянето, за да предотвратите образуване на шупли.
-  Evetric Bulk Flow трябва да се покрие със слой от универсален или постериорен композит на метакрилатна основа. Обработката и финирането трябва да се извършват в съответствие с приложимите инструкции за употреба.
- Апроксималните контакти трябва да се установят с помощта на матрична система. Материалът за obturации не оказва натиск върху матричната лента. Матричната лента може да бъде оформена с подходящ ръчен инструмент (напр. сферичен кондензатор) преди на фотополимеризация.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция с лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на възстановяването.
- За препоръките относно времето на експозиция (Exposure time) на слой и интензитета на светлината (Light intensity) вижте Таблица 1 (Table 1).
-  **Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.**
- Когато използвате метална матрица, след като я свалите допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларно или лингвално/палатинално, ако не използвате фотополимерна лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен по идеалния начин, напр. на необходимото разстояние до композитния материал или под ъгъл с подходящо разпространение на светлината, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата.
- Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са покрити.

## VIII. Финиране/проверка на оклузията/полиране

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

### Бележки за нанасянето

- Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.
- Препоръчителната дебелина на слоевете е съобразена с модула на твърдост на материала.
- Шприците не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.
- Използвайте подходящ хигиеничен защитен ръкав за шприца, както е указано от производителя.
- Избягвайте контакт между непокритата със защитен калъф шприца за многократна употреба и устата на пациента.
- Изхвърлете замърсените шприци.

## 3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) и отговорните компетентни институции.

- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Обяснение на символите: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

### Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (SDS) (наличен на [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Неполимеризираният Evetric Bulk Flow не трябва да влиза в контакт с кожата/лигавицата или очите. Неполимеризираният Evetric Bulk Flow може да има лек дразнещ ефект и да предизвика 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:

- Загуба на obturацията може да причини случайно поглъщане на материал и може да наложи допълнително дентално лечение.
- Образуване на шупли по време на поставянето на obturацията може да наложи допълнителни лечебни мероприятия, свързани със загуба на зъбни тъкани.
- Постоперативна чувствителност
- Фрактура на obturацията или отлюспване

## 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: вижте информацията на шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

## 5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. 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 <sup>2</sup>	20 секунди
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 секунди
1800–2200 mW/cm <sup>2</sup>	5 секунди

# Evetric® Bulk Flow

## [sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri (fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Shqip

### 1 Përdorimi i synuar

#### Qëllimi i përdorimit

Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të pasmë

#### Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

#### Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

#### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

#### Përkrimi

Evetric® Bulk Flow është një kompozit fotopolimerizues, radioopak, fluid (225% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). Evetric Bulk Flow është gjithashtu i përshtatshëm për sipërfaqet okluzale. 100% alumini ka papërkushmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin. Ndërsa tejdukshmëria rritet gjatë polimerizimit, Evetric Bulk Flow është gjithashtu i përshtatshëm për strukturën e dhëmbit që ka humbur ngjyrën. Për arsye estetike, aplikohet si shtresë fillestare me gradime prej 4 mm në restaurimet e klasit I dhe II. Evetric Bulk Flow fotopolimerizohet me dritë në diapazon gjatësie vale 400–500 nm.

#### Indikacionet

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

#### Llojet e restaurimeve


- Si shtresë fillestare / gradim i parë në restaurimet kompozite të klasit I dhe II në dhëmbët e pasmë të përhershëm
- Restaurime në dhëmbët e pasmë të qumështit (klasi I dhe II). Duhet respektuar kufizimet e përdorimit.

#### Kundëriindikacionet

Përdorimi i produktit kundëriindikohet 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 përcaktuara të punës.
- Produkti nuk është i përshtatshëm për restaurimet e klasit V (për shkak të viskozitetit që ka).
- Për arsye estetike, produkti nuk është i përshtatshëm për restaurimin e sipërfaqeve okluzale.
- Intensiteti i dritës > 1,300 mW/cm<sup>2</sup> nuk duhet përdorur për dhëmbët e qumështit.
- Evetric Bulk Flow mund të përdoret së bashku me Evetric® Bulk Fill, Evetric® (dhe/ose Tetric® Prime dhe/ose Tetric® EvoCeram) dhe Evetric® Flow.

- Aplikojeni produktin në temperaturë ambiente. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Përdorimi i majave të ndryshme të aplikimit mund ta bëjë të vështirë nxjerrjen e materialit.
-  Nëse Evetric Bulk Flow vendoset direkt në gojën e pacientit, maja e vendosjes e shiringës duhet të përdoret vetëm për një pacient për arsye higjienike (parandalim i kontaminimit të ndërsjellë mes pacientëve).

#### Efektet anësore

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

#### Bashkëveprimi

Substancat fenolike, si për shembull materialet që përmbajnë eugenol/vaj karafili, pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Si rrjedhojë, duhet të shmangët vendosja e këtyre materialeve së bashku me Evetric Bulk Flow. Mund të ketë çngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.

#### Përfitimet klinike

Rikonstruktim i funksionit të të përtypurit

#### Përbërja

Qelq barium, Bis-EMA, kopolimer, metakrilat aromatik, Bis-GMA, trifluorid iterbiumi, DCP

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 46.4 vol%.

Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,15 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). Nuanca të skeda e nuancave përket me nuancën e kompozitit pasi është bërë ndryshimi i tejdukshmërisë, pra pas polimerizimit.

#### II. Izolimi

Nevojitet izolimi 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). 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 ndërdhëmbor

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


#### VI. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës

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

#### VII. Aplikimi i Evetric Bulk Flow

- Për rezultate optimale, aplikoni Evetric Bulk Flow në shtresa prej jo më tepër se 4 mm dhe përshtateni në paretet e kavitetit me një instrument të përshtatshëm (p.sh. sondë).
- Mbajeni majën e kanjulës të zhytur në material për të parandaluar formimin e flluskave.



-  Evetric Bulk Flow duhet të mbulohet me një shtresë kompoziti universal ose të pasmë me bazë metakrilati. Përpunimi dhe finitura duhet të bëhen sipas udhëzimeve përkatëse të përdorimit.
- Kontaktet proksimale duhet të përcaktohen nëpërmjet një sistemi matrice. Materiali i mbushjes nuk ushtron presion në rripin e matricës. Ripit të matricës mund t'i jepet formë me një instrument dore të përshtatshëm (p.sh. kondensues sferik) para fotopolimerizimit.
- 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.

### VIII. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi

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

#### Shënime për vendosjen

- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.
- Trashësia e rekomanduar e shkallëzimit bazohet në masat e trashësisë së profililit.
- Shiringat nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Evitoni kontaktin e shiringës së përdorur e të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidhini shiringat e ndotura.

### 3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Shpjegimi i simboleve: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL008JQ

### Paralajmërimi

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

### Informacion i hedhjes

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

### Rreziqet në vijim

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

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Humbja e mbushjes mund të shkaktojë gëllitje padashur të materialit dhe mund të kërkojë me patjetër trajtime dentare të mëtejshme.
- Mbetja e filluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes mund të sjellë masa të mëtejshme trajtimi që përfshijnë dhe humbjen e detyruar të strukturës së dhëmbit.
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Thyerje ose ciflosje e mbushjes

### 4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

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

### 5 Informacioni i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptsisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shaktuara 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 <sup>2</sup>	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

# Evetric® Bulk Flow

## [ro] Instrucțiuni de utilizare

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Română

### 1 Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzut

Restaurări directe ale dinților laterali

#### Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

#### Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici stomatologi
- Nu este necesară instruire specială

#### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

#### Descriere

Evetric® Bulk Flow este un material compozit fluid, radioopac, fotopolimerizabil (225% Al), pentru tratamentul restaurativ direct al dinților laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1). De asemenea, Evetric Bulk Flow este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Alumiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar alumiul 200% este echivalent cu radioopacitatea smalțului. Întrucât opacitatea sa crește pe parcursul polimerizării, Evetric Bulk Flow este adecvat și structurilor dentare modificate de culoare. Din rațiuni estetice, materialul se aplică în straturi de până la 4 mm în cadrul restaurărilor de Clasa I și II. Evetric Bulk Flow polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

#### Indicații

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

#### Tipuri de restaurări


- Ca strat inițial/primă etapă în restaurările de clasa I și II cu material compozit la nivelul dinților laterali permanenți
- Restaurări în cazul dinților deciduali posteriori (Clasele I și II). 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.
- Produsul nu este adecvat pentru restaurări de Clasa V (din cauza vâscozității).
- Din rațiuni estetice, produsul nu este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.
- Nu trebuie utilizată o intensitate a luminii > 1.300 mW/cm<sup>2</sup> pentru dinții deciduali.

- Evetric Bulk Flow poate fi utilizat în combinație cu Evetric® Bulk Fill, Evetric® (și/sau Tetric® Prime și/sau Tetric® EvoCeram) și Evetric® Flow.
- Aplicați produsul la temperatura ambientală. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Utilizarea unor vârfuri de aplicare diferite poate face ca materialul să fie dificil de extrudat.
-  Dacă Evetric Bulk Flow se aplică direct în cavitatea orală a pacientului, vârful aplicator al seringii trebuie utilizate doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).

#### Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului Evetric Bulk Flow 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-dentinară adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

#### Interacțiuni

Substanțele fenolice, cum sunt materialele ce conțin eugenol/ulei de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Evetric Bulk Flow. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apare modificări de culoare.

#### Beneficiul clinic

Restaurarea funcției de masticație

#### Compoziție

Sticlă de bariu, Bis-EMA, copolimer, metacrilat aromatic, Bis-GMA, trifluorură de yterbiu, DCP

Conținutul total de umplutură anorganică: procentaj de volum 46,4. Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,15 μm și 15,5 μm.

### 2 Utilizare

#### I. Determinarea nuanței de culoare

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). Nuanța indicatorului de nuanță va corespunde cu cea a materialului compozit după ce s-a produs modificarea de opacitate, adică după polimerizare.

#### 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). Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Apoi, cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

#### IV. Protecția pulpară/obturația de bază

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

#### V. Aplicarea matricei/a penei interdentare



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

#### VI. Condiționarea/aplicarea sistemului adeziv



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

## VII. Aplicarea Evetric Bulk Flow

- Pentru rezultate optime, Evetric Bulk Flow se aplică în straturi de maxim 4 mm grosime și se adaptează la pereții cavității cu un instrument corespunzător (ex. o sondă).
- Țineți capătul vârfului canulei aplicatoare scufundat în material în timpul aplicării, pentru a împiedica formarea bulelor de aer.
-  Evetric Bulk Flow trebuie acoperit cu un strat de compozit universal pe bază de metacrilat sau compozit pentru restaurări laterale. Prelucrarea și finisarea trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Contactele proximale trebuie stabilite prin intermediul unui sistem de matrice. Materialul de obturație nu exercită nicio presiune asupra benzii matricei. Banda matrice poate fi modelată cu un instrument de mână adecvat (de ex. cu un obturator sferic) înainte parcursul fotopolimerizării.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 1 (Table 1).
-  **A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**
- Când se utilizează o matrice de metal, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®, fotopolimerizați adițional materialul compozit din direcție bucală și linguală/palatală după îndepărtarea matricei metalice.
- Dacă ghidul 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.

## VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

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

### Note privind tehnica de lucru

- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de fotopolimerizare.
- Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor cu agenți dezinfectanți oxidanți.
- Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- Evitați contactul seringii reutilizabile cu cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Aruncați seringile contaminate.

## 3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile pe website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicația simbolurilor: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL008JQ

## Avertizări

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

- Legătura adezivă nereușită poate duce la ingestia accidentală de material și poate impune tratamente dentare suplimentare.
- Incorporarea bulelor de aer în timpul aplicării obturației poate face ca măsurile suplimentare de tratament care implică pierderea structurii dentare să fie obligatorii.
- Sensibilitate postoperatorie
- Ruperea sau ciobirea obturației

## 4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2 – 28 °C
- Încideți 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 seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

## 5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă 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 <sup>2</sup>	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

# Evetric® Bulk Flow

## [et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestaurationimaterjal  
(suuõonesiseselt valguskõvastav)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Eesti keel

### 1 Kasutusotstarve

#### Sihtotstarve

Tagahammaste otsene restauration

#### Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

#### Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

#### Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

#### Kirjeldus

Evetric® Bulk Flow on voolav, valguskõvastav röntgenkontrastne komposiit (225% Al) tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Evetric Bulk Flow sobib ka hambumuspiindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Kuna selle röntgenkontrastsus suureneb polümeerimisel, sobib Evetric Bulk Flow ka muutunud värvitooniga hambastruktuurile. Esteetilistel põhjustel kantakse see I ja II klassi restaurationis algele kihina peale järk-järgult kuni 4 mm paksuselt. Evetric Bulk Flow kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

#### Näidustused

Puuduv hambastruktuur tagahammastes (I ja II klass).

#### Restaurationide tüübid


- I ja II klassi komposiitrestaurationide algele kihile / esimese lisakihi tagumiste jäähammaste puhul
- Tagumiste piimahammaste restaurationid (I ja II klass). 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.
- Toode ei sobi V klassi restaurationide jaoks (viskoossuse tõttu).
- Esteetilistel põhjustel ei sobi toode hambumuspiindade restaureerimiseks.
- Vältige režiimi 3sCure kasutamisel kõvendamislampi otsest kokkupuudet igemete, limaskestast või nahaga.
- Piimahammaste korral ei tohi kasutada valgustugevust > 1300 mW/cm<sup>2</sup>.

- Evetric Bulk Flow'd saab kasutada koos toodetega Evetric® Bulk Fill, Evetric® (ja/või Tetric® Prime ja/või Tetric® EvoCeram) ja Evetric® Flow.
- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Erinevate pealekandmise otsikute kasutamine võib materjali väljapigistamist raskendada.
-  Kui Evetric Bulk Flow'd kantakse peale otse patsiendi suus, tohib süstla pealekandmise otsikut kasutada hügieeni eesmärgil ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

#### Kõrvaltoimed

Evetric Bulk Flow 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 kaviteedihendiga.

#### Koostised

Fenoolsed ained, nagu eugenooli/nelgiöli sisaldavad materjalid, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümeerisatsiooni. Seetõttu tuleks vältida selliste materjalide pealekandmist koos Evetric Bulk Flow'ga. Koos katioonsete suupestuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

#### Kliiniline kasu

Mälumisfunktsiooni taastamine

#### Koostis

Baariumklaas, Bis-EMA, kopolümeer, aromaadne metakrülaad, Bis-GMA, üterbiumtrifluorid, DCP

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 46,4 mahuprotsenti  
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,15–15,5 µm.

### 2 Kasutamine

#### I. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt Evetric Product Line toonijuhist). Värvikaardi värvitoon vastab komposiidi värvitoonile pärast läbipaistvuse muutumist, nt pärast polümeerimist.

#### 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 lisaõnsusi. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restaurationi suuruse järgi. Lihvige emaili servad anterioorses piirkonnas. Ümardage teravad emaili servad posterioorses piirkonnas (25–40 µm viimistlusteemantidega). Eemaldage kaviteedist veejoo abil kõik jäägid. Kuivatage kaviteet vee- ja õlivaba õhuga.


#### IV. Pulbikaitse/alustäidid

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


#### V. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine


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

#### VI. Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine

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

#### VII. Evetric Bulk Flow pealekandmine

- Parimate tulemuste jaoks kandke Evetric Bulk Flow peale maksimaalselt 4 mm kihtidena ja kandke see sobiva instrumendi (nt sondi) abil kaviteedi seintele.
- Hoidke kanüüli ots pealekandmise ajal materjali sees, et vältida mullide teket.
-  Evetric Bulk Flow peab olema kaetud metakrülaadipõhise universaalse või tagumise komposiidi kihiga. Töötlemisel ja viimistlemisel tuleb järgida asjakohaseid kasutusjuhiseid.

- Proksimaalsed ühendused tuleb luua matriitsüsteemi abil. Täitematerjal ei avalda matriitsribale survet. Matriitsriba saab vormida sobiva tööriistaga (nt kuul kondensaatoriga) enne valguskõvastumist.
- Restaoratsiooni 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 restaoratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restaoratsiooni kõigi alade katmine.

### VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

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

#### Pealekandmismärkused

- Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.
- Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.
- Süstlaid ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Kasutage süstlal sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- Vältige kaitseümbriseta korduskasutatava süstla igasugust kokkupuudet patsiendi suuga.
- Visake saastunud süstlad ära.

### 3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Hetkel kehtivad kasutusjuhendid on saadaval veebisaidil ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sümbolite seletus: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) vaabisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Peamine UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

#### Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Polümeerimata Evetric Bulk Flow ei tohi kokku puutuda nahaga, limaskestadega ega silmadega. Polümeerimata Evetric Bulk Flow võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

#### Utiliseerimisteave

Järelejäädud materjalid või eemaldatud restaoratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

#### Jääkriskid

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

Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Täidise kaotamine võib põhjustada väikeste osade juhusliku allaneelamise ja muuta täiendava hambaravi kohustuslikuks.
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine võib muuta täiendavad ravimeetmed, mis sisaldavad hambastruktuuri kaotust, kohustuslikuks.
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise mõranemine või murdumine

### 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 töötatud 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 <sup>2</sup>	20 s
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1800–2200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s



# Evetric® Bulk Flow

## [lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes (intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Latviski

### 1 Paredzētā lietošana

#### Paredzētais nolūks

Sānu zobu tiešas restaurācijas

#### Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.
- Pacienti ar piena zobiem.

#### Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

#### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

#### Apraksts

Evetric® Bulk Flow ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (225% Al), kas ir izmantojams tiešajām sānu zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Evetric Bulk Flow 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. Polimerizācijas laikā Evetric Bulk Flow neaurspīdīgums palielinās, tādēļ tas ir piemērots arī krāsu mainījušām zobu struktūrām. Estētisku iemeslu dēļ tas tiek uzklāts biežumā līdz 4 mm sākotnējā slānī I un II klases restaurācijās. Evetric Bulk Flow cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

#### Indikācijas

Trūkstošā zoba struktūra sānu (I un II klase) zobos

#### Restaurāciju veidi


- Kā sākotnējais slānis/pirmais slānis I un II klases pastāvīgo sānu zobu restaurācijās, izmantojot kompozītmateriālus
- Piena zobu restaurācijas (I un II klase). 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.
- Izstrādājums nav piemērots V klases restaurācijām (viskozitātes dēļ).
- Estētisku iemeslu dēļ izstrādājums nav piemērots okluzālu virsmu restaurācijai.
- Gaismas intensitāti > 1300 mW/cm<sup>2</sup> nedrīkst izmantot piena zobiem.
- Evetric Bulk Flow ir kombinējams ar Evetric® Bulk Fill, Evetric® (un/vai Tetric® Prime un/vai Tetric® EvoCeram) un Evetric® Flow.

- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Dažādu aplikācijas uzgaļu lietošana var padarīt materiālu grūti izspiežamu.
-  Ja Evetric Bulk Flow tiek klāts tieši pacienta mutē, tad higiēnas apsvērumu dēļ uzklāšanai paredzētais šļircs uzgalis ir izmantojams tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārvešanu no pacienta uz pacientu).

#### Blakusiedarbība

Retos gadījumos Evetric Bulk Flow 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 fenolus, piemēram, materiāli, kuru sastāvā ir skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ neizmantojiet šādus materiālus ar Evetric Bulk Flow. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

#### Klīniskās priekšrocības

Košļāšanas funkcijas atjaunošana.

#### Sastāvs

Bārija stikls, Bis-EMA, kopolimērs, aromātiskais metakrilāts, Bis-GMA, iterbija trifluorīds, DCP

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 46,4% no tilpuma.

Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,15 µm līdz 15,5 µm.

### 2 Lietojums

#### I. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam, izmantojot krāsu kodus (piem., Evetric Product Line krāsu kodus). Krāsas cilnes krāsa atbildīs kompozītmateriāla krāsai pēc neaurspīdīguma iestāšanās, piemēram, pēc sacietēšanas.

#### II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

#### III. Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezivās tehnoloģijas noteikumiem, proti, pēc iespējas saudzējot zoba cieto substanci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai leņķus. Neveidojiet papildu pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Noslīpējiet emaljas maliņas priekšzobu reģionā. Zobu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25–40 µm). 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 vai sekciju matricu saiti dobumos, kas ietekmē proksimālo zonu, un nostipriniet to ar ķīļiem.

#### VI. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana

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

#### VII. Evetric Bulk Flow uzklāšana

- Lai panāktu optimālu rezultātu, uzklājiet Evetric Bulk Flow slānos, kuru biezums nepārsniedz 4 mm, un pielāgojiet to dobuma sienām, izmantojot piemērotu instrumentu (piemēram, zondi).
- Uzklāšanas laikā turiet kanīli iemērkto materiālā, lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos.
-  Virs Evetric Bulk Flow ir jāuzklāj metakrilātu bāzes universālā vai sānu zobu kompozītmateriāla slānis. Apstrāde un pulēšana jāveic saskaņā ar atbilstošajām lietošanas instrukcijām.

- Jāizveido proksimālie kontakti, izmantojot matricas sistēmu. Pildmateriāls nerada nekādu spiedienu uz matricas lenti. Pirms cietināšanas ar gaismu un/vai tās laikā matricas saites formu var mainīt ar piemērotu rokas instrumentu (piem., lodveida kondensatoru).
- 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 mutēs un mēles/palatālā virzienā, ja netiek izmantota cietināšanas gaisma Bluephase®.
- Ja gaismas vadotni nevar novietot ideāli, piemēram, tā ir pārāk tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes leņķī, ir jāveic kompozītmateriāla atkārtota cietināšana ar gaismu.
- Ja gaismas virzītāja uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas laukumu segumu.

### VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot volframa karbīda vai dimanta nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodieni 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 nopulētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

#### Uzklāšanas piezīmes

- Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskarsmes ar smaganām, mutēs gļotādu vai ādu.
- Ieteicamais pieauguma slāņa biežums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.
- Nedezinficējiet šļirci ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsargzuvu atbilstoši ražotāja indikācijām.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama šļirce bez aizsargzuvas saskaras ar pacienta muti.
- Utilizējiet piesārņotas šļirci.

### 3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejams tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Simbolu skaidrojums: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL008JQ

#### Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet, SDS) (pieejama vietnē [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nopolimerizēts Evetric Bulk Flow nedrīkst nonākt saskarē ar ādu/gļotādu vai acīm. Nopolimerizētā stāvoklī Evetric Bulk Flow var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

### Informācija par utilizāciju

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

#### 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.

- Pildvielas zudums var izraisīt nejaūšu materiāla norīšanu, kā dēļ papildu zobārstniecības procedūras var būt obligātas.
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā var kļūt par iemeslu obligātiem papildu ārstēšanas pasākumiem, kas saistīti ar zoba struktūras zudumu.
- Jūtība pēc operācijas.
- Pildvielas plīsumi vai atšķēlumi

### 4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2 – 28 °C
- Šļirci 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 neuzņemas 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 mērķim, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Table 1

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

# Evetric® Bulk Flow

## [It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga (intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Lietuviškai

### 1 Paskirtis

#### Numatomas tikslas

Galinių dantų tiesioginės restauracijos

#### Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

#### Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas.

#### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

#### Aprašas

„Evetric® Bulk Flow“ yra takusis šviesa kietinamas rentgenokonstrastinis kompozitas (225 % Al) tiesioginėms galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Evetric Bulk Flow“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius. 100 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta dentino, o 200 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta emalio spindulių nepralaidumui. Kadangi „Evetric Bulk Flow“ nepermatomumas didėja kietinant, jis tinkamas pakitusios spalvos dantų struktūroms. Dėl estetinių priežasčių I ir II klasės restauracijose jis dengiamas kaip pradinis, ne storesnis nei 4 mm sluoksnis. „Evetric Bulk Flow“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

#### Indikacijos

trūksta galinių dantų (I ir II klasės) struktūros

#### Restauracijų tipai


- Apatinis / pirminis I ir II klasės nuolatinų galinių dantų kompozito restauracijų sluoksnis
- Užpakalinių pieninių dantų restauracijos (I ir II klasė). Turi būti laikomasi naudojimo apribojimų.

#### Kontraindikacijos

Šio gamtinio 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.
- Gaminys netinka V klasės restauracijoms (dėl savo klampumo).
- Dėl estetinių priežasčių gaminys netinka kramtomiesiems paviršiams restauruoti.
- Šviesos intensyvumas > 1300 mW/cm<sup>2</sup> neturi būti naudojamas pieniniams dantims.
- „Evetric Bulk Flow“ galima naudoti su „Tetric® PowerFill“, „Evetric® Bulk Fill“, „Evetric®“ (ir/arba „Tetric® Prime“ ir/arba „Tetric® EvoCeram“) ir „Evetric® Flow“.

- Tepkite gaminį kambario temperatūroje.
- Vėsiroje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
- Naudojant skirtingus antgalius, medžiagą gali būti sunku išspausti.
-  Jei „Evetric Bulk Flow“ dedamas tiesiai į paciento burnos ertmę, higienos sumetimais švirkšto antgalį galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).

#### Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Evetric Bulk Flow“ sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gamtinio 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

Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „Evetric Bulk Flow“. Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

#### Klinikinė nauda

Kramtymo funkcijos atkūrimas

#### Sudėtis

Bario stiklas, Bis-EMA, kopolimeras, aromatinis metakrilatas, Bis-GMA, iterbio trifluoridas, DCP

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 46,4 % tūrio.  
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,15–15,5 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). Atspalvių skirtuko atspalvis atitinka kompozito atspalvį po neskaidrumo pasikeitimo, t. y. po polimerizacijos.

#### II. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

#### III. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiamą pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kuo daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ertmės nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ertmės išplitimas arba senos restauracijos dydis. Suformuokite emalio kraštų nuožulnumą priekinių dantų srityje. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 μm). 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 klijus.

#### VII. „Evetric Bulk Flow“ dėjimas

- Norėdami gauti optimalų rezultatą, tepkite „Evetric Bulk Flow“ ne storesniais nei 4 mm storio sluoksniais ir pritaikykite jį prie ertmės sienelių naudodami tinkamus instrumentus (pvz., zondą).
- Tepdami laikykite kaniulės antgalį įmerktą į medžiagą, kad nesusidarytų burbuliukų.
-  „Evetric Bulk Flow“ reikalauja padengti metakrilato pagrindo universaliu arba galinių dantų kompozito sluoksniumi. Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

- Proksimalinius kontaktus reikia formuoti naudojant matricos sistemą. Plombavimo medžiaga nespaudžia matricos. Matrica galima suformuoti tinkamu rankiniu instrumentu (pvz., rutuliniu plombavimo instrumentu) prieš kietinant šviesa.
- Kad išvengtumėte nevysiškos 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 sukietinkite kompozitinę medžiagą.
- Jei šviesolaidžio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengimo polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.

### 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 smarkaus blizgesio poliravimo instrumentais ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

#### Pastabos dėl naudojimo

- Stenkitės nenukreipti kietinimo lempos tiesiogiai į neapsaugotas dantenas, gleivinę ar odą.
- Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.
- Švirkštų negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Naudokite tinkamą apsauginę švirkšto movą, nurodytą gamintojo.
- Nepriklaukite daugkartinio naudojimo švirkšto be apsauginės įmaitės prie paciento burnos.
- Išmeskite panaudotus švirkštus.

### 3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Simbolių paaiškinimas: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL008JQ

#### Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį rasite adresu [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nopolimerizuotas „Evetric Bulk Flow“ neturėtų liestis su oda / gleivinėmis ar patekti į akis. Nopolimerizuotas „Evetric Bulk Flow“ 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.

- Atsilaisvinus plombai, medžiagą galima netyčia praryti ir dėl to gali prireikti papildomų dantų procedūrų.
- Dėl oro burbuliukų atsiradimo plombavimo metu gali būti reikalingos papildomos gydymo priemonės, susijusios su danties struktūros praradimu.
- Pooperacinis jautrumas
- Užpildo lūžis arba nuskilimas

### 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C
- Panaudoję švirkštus, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
- 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 neprisiame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiai tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1 000–1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1 800–2 200 mW/cm <sup>2</sup>	5 s