

Evetric® 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 anterior and posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Evetric® Flow is a flowable, light-curing, radiopaque composite (250% Al) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1).

Evetric 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. Evetric Flow cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

Missing tooth structure in anterior teeth (Classes III to V) and posterior teeth (Classes I, II and V).

Types of restorations:

- As initial layer under Class I to Class V restorations
- Class V restorations
- Small restorations of all types
- Blocking out of undercuts
- Extended fissure sealing
- Repair of composite restorations.


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.
- Not suitable for the restoration of load-bearing cusps and incisal edges.

- The light intensity >1,300 mW/cm² must not be used for deciduous teeth.
- 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 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 individual cases, components of Evetric 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. These materials must not be used in conjunction with Evetric Flow. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Copolymer, barium glass, Bis-GMA, UDMA, ytterbium trifluoride, Si-Zr mixed oxide, D3MA

Total content of inorganic fillers: 30.7 - 33.7 vol%
Particle size of the inorganic fillers: between 0.11 µm and 15.5 µm.

2 Usage

I. Shade determination

Clean the teeth prior to shade determination.

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

II. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

III. Cavity preparation

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

IV. Pulp protection / Base

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

V. Placement of matrix / interdental wedge

Use a wrap-around matrix 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 Flow

- For optimum results, apply Evetric Flow in layers of max. 2 mm thickness and adapt it to the cavity walls with a suitable instrument.
- Keep the tip of the application tip immersed in the material during application to avoid the formation of bubbles.
- 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.
- Application in the case of repairs:
Roughen the surface to be repaired using diamond burs and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air.

 Apply the bonding agent to the composite surface according to the instructions for use of the product in use. Apply the composite resin as described in section VII.

VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

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

Application notes

- 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 and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/elFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Evetric Flow should not come in contact with skin / mucous membrane or eyes. Unpolymerized Evetric 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 necessary.
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling may make additional treatment measures that involve loss of tooth structure necessary.
- 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 misuse or failure to observe the Instructions. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Table 1

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

Evetric® 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 πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες/Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Evetric® Flow είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (250% AI) για άμεσες αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019).

Το Evetric Flow είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες.

Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% AI και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% AI. Το Evetric Flow πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως).

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια δόντια (III έως V ομάδα) και οπίσθια δόντια (I, II και V ομάδα).

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Ως αρχικό στρώμα για αποκαταστάσεις των ομάδων I έως V
- Αποκαταστάσεις ομάδας V
- Μικρές αποκαταστάσεις κάθε είδους
- Κάλυψη υποσκαφών.
- Έμφραξη εκτεταμένων σχισμών
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη.

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 ενδεικνυόμενες διαδικασίες εργασίας.
- Δεν είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση φερόντων φυμάτων και κοπτικών άκρων.

- Η ένταση φωτός > 1.300 mW/cm² δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για νεογιλά δόντια.
- Εφαρμόζετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Η χρήση άλλων ρυγχών εφαρμογής μπορεί να καταστήσει δύσκολη την εξώθηση του υλικού.
- Εάν το Evetric 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).

Παρενέργειες

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

Αλληλεπιδράσεις

Υλικά που περιέχουν φαινολικές ουσίες, όπως ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Αυτά τα υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Evetric Flow. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Συμπολυμερές, βαριούχος ύαλος, Bis-GMA, UDMA, τριφθορίδιο υττερβίου, μεικτό οξειδίο Si-Zr, D3MA

Συνολικό περιεχόμενο ανόργανων ενισχυτικών: 30,7–33,7% κ.ό. Μέγεθος κόκκων των ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,11 μm και 15,5 μm.

2 Χρήση

I. Επιλογή απόχρωσης

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

II. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

III. Παρασκευή κοιλότητας

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


IV. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/όδοντίνης. 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/όδοντίνης.

V. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας

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


VI. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

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

VII. Εφαρμογή του Evetric Flow

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το Evetric Flow σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 mm και προσαρμόστε το στα τοίχωμα της κοιλότητας με κατάλληλο εργαλείο.
- Κατά την εφαρμογή, διατηρήστε το ρύγχος εφαρμογής βυθισμένο μέσα στο υλικό, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (Exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (Light intensity), ανατρέξτε στον πίνακα 1 (Table 1).

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
- Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ., σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη. Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.
- Εφαρμογή σε περίπτωση επιδιορθώσεων: Τροχίστε την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί με φρέζες διαμαντιού, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας.
-  Τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη όπως περιγράφεται στην ενότητα VII.

VIII. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

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

Σημειώσεις εφαρμογής

- 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 και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com).

- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Evetric Flow με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο Evetric Flow μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό και ενδεχόμενη ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισεύουν 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 απαραίτητες πρόσθετες οδοντιατρικές θεραπείες.
- Ο εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης ενδέχεται να καταστήσει απαραίτητα 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 κακή χρήση ή μη τήρηση των οδηγιών 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 ²	20 δευτ.
1.000–1.300 mW/cm ²	10 δευτ.

Evetric® 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 Zamierzone użycie

Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w odcinku przednim i 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® Flow jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym typu Flow, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (250% Al) do bezpośredniego wypełnienia ubytków w zębach przednich i bocznych (wg ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1).

Evetric Flow jest również odpowiedni do odbudowy powierzchni okluzyjnych.

100% aluminium daje kontrast na zdjęciach rentgenowskich odpowiadający zębinię, a 200% aluminium odpowiada kontrastowi szkliva.

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

Wskazania

Brak struktury zęba w zębach przednich (ubytki klasy III do V) i w zębach bocznych (ubytki klasy I, II i V).

Rodzaje uzupełnień

- Jako początkowa warstwa wypełnienia w ubytkach klasy I do klasy V
- Uzupełnienia klasy V
- Małe uzupełnienia wszystkich typów
- Blokowanie podcieni
- Poszerzone uszczelnienie bruzd
- Naprawa uzupełnień kompozytowych


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.
- Nie nadaje się do odbudowy guzków funkcjonalnych i brzegów siecznych.
- Natężenie światła > 1.300 mW/cm² nie może być stosowane w przypadku zębów mlecznych.

- 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 Flow jest aplikowany bezpośrednio w ustach pacjenta, końcówka aplikacyjna strzykawki powinna być używana tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki preparatu Evetric Flow mogą prowadzić do uczuleń. Produkt nie może być używany w takich przypadkach. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę. (wybiórzo, w pobliżu miazgi 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. Materiały te nie mogą być stosowane w połączeniu z Evetric Flow. Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Kopolimer, szkło barowe, Bis-GMA, UDMA, trójfluorek iterbu, tlenek mieszaniny Si-Zr, D3MA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 30,7 - 33,7 obj. %
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,11 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).

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 zubożnić brzegi szkliva lub je zaokrąglić przy użyciu wiertła z drobnoziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25-40 µm). Wolne od próchnicy ubytki przyszyjkowe nie są opracowywane, jedynie czyszczone pumeksem lub innymi odpowiednimi pastami czyszczącymi przy pomocy gumek polerskich lub obrotowych szczotek. Następnie należy przepłukać ubytek wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.


IV. Ochrona miazgi / Założenie podkładu

Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego do szkliva i zębiny. Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miazgi, 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 szkliva 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 Flow

- W celu osiągnięcia optymalnych rezultatów, materiał Evetric Flow powinien być nakładany w warstwach o maksymalnej grubości do 2 mm i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia.
- Podczas aplikacji należy trzymać końcówkę kaniuli zanurzoną w materiale, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza.
- 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 wypełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.
- Zastosowanie w przypadku naprawy uzupełnienia:
Schropować naprawianą powierzchnię za pomocą wiertel diamentowych i dokładnie oczyścić strumieniem wody, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju i wody.

 Aplikacja systemów łączących do powierzchni kompozytu powinna być przeprowadzona zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Aplikować kompozyt zgodnie z opisem w punkcie VII.

VIII. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie wypełnienia

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

Uwagi do aplikacji

- 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 oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkownika dostępna jest na stronie internetowej (www.ivoclar.com).
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/elifu
- 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: 76152082AFILL005JJ

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Niespolimeryzowany Evetric Flow nie powinien mieć kontaktu ze skórą/błoną śluzową ani z oczami. Niespolimeryzowany Evetric 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 dentystryczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Utrata wypełnienia może spowodować przypadkowe poknięcie 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.
- Wrażliwość pozabiegowa
- Złamanie wypełnienia lub odprysk (chipping)

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C
- Zamknąć strzykawkę 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 ponosimy odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania lub nieprzestrzegania instrukcji. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Table 1

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

Evetric® 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

Neposredne restavracije sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Evetric® Flow je tekoči radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (250 % Al), za neposredno restavracijo sprednjih in zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Evetric Flow je primeren tudi za obnovo okluzalnih površin. 100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini. Evetric Flow se strjuje s svetlobo valovne dolžine razpona 400–500 nm.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih (razredi III do V) in zadnjih zobeh (razredi I, II in V).

Vrste restavracij:

- Kot začetni sloj pod restavracijami od I. do V. razreda
- Restavracije razreda V
- Majhne restavracije vseh vrst
- Blokiranje spodrezov
- Zalivke za večje razpoke
- Popravilo kompozitnih restavracij


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.
- Ni primerno za obnovo nosilnih zobnih vrškov in incizalnih robov.
- Intenzivnost svetlobe > 1300 mW/cm² se ne sme uporabljati za mlečne zobe.

- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Ob uporabi različnih konic za nanašanje bo material morda težko iztisniti.
-  Če Evetric Flow nanašate neposredno v usta pacienta, je iz higienskih razlogov aplikacijsko konico brizge dovoljeno uporabiti samo za enega pacienta (preprečevanje prenosa okužb med pacienti).

Neželeni učinki

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

Medsebojno učinkovanje

Fenolne snovi, kot so materiali, ki vsebujejo evgenol oziroma nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Takih materialov zato ne smete uporabiti skupaj z materialom Evetric Flow. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Kopolimer, barijevo steklo, Bis-GMA, UDMA, iterbijev trifluorid, mešani oksid Si-Zr, D3MA

Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša: 30,7–33,7 vol. %
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,11 do 15,5 µm.

2 Uporaba

I. Določanje odtenka

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

II. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

III. Preparacija kavitete

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

IV. Zaščita pulpe/podlaga

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekri z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. 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. Nanos materiala Evetric Flow

- Za optimalne rezultate nanesite material Evetric Flow v slojih debeline največ 2 mm ter ga prilagodite stenam kavitete z ustreznim instrumentom.
- Konica za nanos naj bo med nanosom ves čas potopljena v material, da ne nastanejo zračni mehurčki.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure time) za posamezni nanos in intenzivnosti svetlobe (Light intensity) glejte tabelo 1 (Table 1).



Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.

- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukhalno 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.
- Uporaba v primeru obnovitev:
Površino za obnovitev nahrungajte z diamantnim svedom, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen.



Vezivno sredstvo nanesite na kompozitno površino v skladu z navodili za njegovo uporabo. Kompozitno smolo nanesite, kot je opisano v razdelku VII.

VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s 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

- 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) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (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: 76152082AFILL005JJ

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).
- Nopolimerizirani material Evetric Flow ne sme priti v stik s kožo/sluznico ali očmi. Nopolimerizirani material Evetric Flow ima rahlo dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba 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.
- Takoj po uporabi brizge zaprite. 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. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Table 1

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

Evetric® 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 prednjih i stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Evetric® Flow je svjetlosno polimerizirajući radiokontrastni tekući kompozit (250 % Al) za direktne restauracijske postupke na prednjim i stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Evetric Flow prikladan je i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini. Evetric Flow polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Indikacije

Nedostaje struktura zuba na prednjim (III. i V. razreda) i stražnjim zubima (I., II. i V. razreda).

Vrste nadomjestaka:

- kao početni sloj ispod ispuna I. do V. razreda
- ispuni V. razreda
- mali ispuni svih vrsta
- blokiranje potkopanih dijelova
- prošireno pečačenje fisura
- popravak kompozitnih restauracija


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.
- Nije prikladno za ispune na kvržicama i incizalnim rubovima.
- Za mliječne zube ne smije se upotrebljavati intenzitet svjetlosti > 1300 mW/cm²

- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Primjena različitih nastavaka za nanošenje može otežati istiskivanje materijala.
-  Ako se Evetric Flow nanosi izravno u pacijentova usta, preporučujemo da iz higijenskih razloga nastavak za nanošenje na štrcaljki upotrijebite samo za jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije između pacijenata).

Nuspojave

U pojedinim slučajevima sastojci kompozita Evetric Flow mogu dovesti do osjetljivosti. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanosite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanosite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućim premazom.

Interakcije

Fenolne tvari kao što su materijali koji sadrže eugenol/ulje klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Takvi se materijali ne smiju koristiti u kombinaciji s kompozitom Evetric Flow. Obojenja se mogu pojaviti u kontaktu s kationskim tekućinama za ispiranje usne šupljine, kao i sredstvima za detekciju plaka i klorheksidinom.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

Kopolimer, barijevo staklo, Bis-GMA, UDMA, iterbijum trifluorid, Si-Zr miješani oksid, D3MA

Ukupan sadržaj anorganskih punila: 30,7 – 33,7 % volumena
Veličina čestice anorganskih punila: od 0,11 µm do 15,5 µm.

2 Primjena

I. Određivanje boje

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

II. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

III. Priprema kaviteta

Kavitet se 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 rasprostranjenosti karijesa, odnosno starog ispuna. Nakosite rubove cakline u prednjem dijelu. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25 – 40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovučcem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.


IV. Zaštita pulpe / podloga

Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih 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 Flow

- Za optimalne rezultate nanosite Evetric Flow u slojevima maks. debljine od 2 mm i oblikujte ga prema stjenkama kaviteta odgovarajućim instrumentom.
- Držite vrh aplikatora uronjen u materijal tijekom nanošenja kako ne bi nastali mjehurići.

- 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.
 - Primjena u slučaju popravaka:
Nahrapavite dijamantnim diskom površinu ispuna predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vlage.
-  Nanesite sredstvo za svezivanje na kompozitnu površinu prema uputama za uporabu korištenog proizvoda. Nanesite kompozitni materijal kao što je opisano u odjeljku VII.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od 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

- 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 putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/elfu
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (Safety Data Sheet, SDS) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Nopolimerizirani Evetric Flow ne smije doći u kontakt s kožom/sluznicom ili očima. Nopolimerizirani Evetric 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 restauracije 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 nije odgovoran za štete koje nastanu kao rezultat zlorabe ili nepridržavanja uputa. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u Uputama.

Table 1

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

Evetric® 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 ve frontálním a 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® Flow je nízkoviskózní, světlem tuhnoucí, rentgen-contrastní kompozitum (250 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Evetric Flow je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině.

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

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním (II. až V. třída) a distálním úseku chrupu (I., II. a V. třída).

Typy náhrad:

- Jako iniciální vrstvička pod výplně I. až V. třídy
- Výplně V. třídy
- Malé výplně všech typů
- Blokované podsekřiviny
- Rožšířené pečetění fisur
- Oprava kompozitních náhrad


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.
- Není vhodný pro obnovu nosných zubních hrbolků a řezákových hran.
- Intenzita světla > 1 300 mW/cm² se nesmí používat na mléčné zuby.

- Přípravek aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Použití různých aplikačních kanylů může ztížit vytlačování materiálu.
-  Pokud se Evetric Flow nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat aplikační kanylu stříkačky pouze jednou (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Evetric 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. Tyto látky se nesmějí používat v kombinaci s Evetric Flow. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zbarvení.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Kopolymer, barnaté sklo, Bis-GMA, UDMA, fluorid ytterbitý, smíšené oxidy (Si a Zr), D3MA

Celkový obsah anorganických plniv: 30,7 – 33,7 obj. %

Velikost částicek anorganických plniv: v rozsahu mezi 0,11 µm a 15,5 µm.

2 Použití

I. Určení odstínu

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

II. Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity

Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a úhly. Nepreparujte další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešíkmete okraje sklovin. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulatíte okluzální hrany sklovin (diamantové dokončovací nástroje, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čistící pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.


IV. Ochrana pulpy / podložka

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

V. Nasazení matrice / interdentálního klínku

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

VI. Kondicionování / aplikace adheziva

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

VII. Aplikace Evetric Flow

- Pro dosažení optimálního výsledku naneste Evetric Flow ve vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm a adaptujte jej ke stěnám kavity pomocí vhodného nástroje.
- Ponechte špičku aplikačního kanylu ponořenou v materiálu, abyste během aplikace předešli tvorbě bublinek.

- 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 bukalíní a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osvětlete znovu.
- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.
- Použití v případě oprav:
Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým brouskem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsi oleje.
- Při aplikaci adheziva na kompozitní povrch postupujte podle návodu k použití používaného výrobku. Naneste kompozitum podle popisu v oddíle VII.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

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

Poznámky k použití

- 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, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Evetric Flow by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Evetric Flow může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k precitlivělosti 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 léčebná opatření, která se týkají ztráty struktury zubu.
- Pooperační citlivost
- Fraktura výplně nebo odštipnutí

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 nesprávného používání nebo nedodržování návodu k použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Table 1

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

Evetric® 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 výplne predných a zadných zubov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľané používateľia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Evetric® Flow je zatekavý, svetlom vytvrdzovaný röntgenkontrastný kompozit (250 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Evetric Flow je vhodný aj na rekonštrukciu okluzálnych povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine.

Evetric Flow sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných (Triedy III až V) a zadných (Triedy I, II a V) zubov.

Typy výplní:

- Ako počiatočná vrstva pod náhradami triedy I až triedy V
- Náhrady Triedy V
- Všetky druhy malých rekonštrukcií
- Vykryvanie priehlbín
- Rozsiahle pečatenie fisúr
- Oprava kompozitových náhrad.


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.
- Nie je vhodný na obnovu namáhaných hrboľčiek a incizálnych hrán.
- Na predné mliečne zuby sa nesmie aplikovať svetlo s intenzitou > 1 300 mW/cm².

- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Použitie rôznych aplikačných hrotov môže sťažovať vytlačenie materiálu.
-  Ak sa Evetric Flow 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

Zložky Evetric Flow môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivosť. 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 oblasti v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavitu.

Interakcie

Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Takéto látky sa s Evetric Flow nesmú používať. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Kopolymér, báriové sklo, Bis-GMA, UDMA, fluorid yterbitý, zmes oxidov Si-Zr, D3MA

Celkový obsah anorganických plnín: 30,7–33,7 obj. %
Veľkosť častíc anorganických plnín: od 0,11 µm do 15,5 µm.

2 Použitie

I. Stanovenie farby

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

II. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

III. Preparovanie kavity

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


IV. Ochrana drene/lôžka

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

V. Osadenie matrice/medzizubového klinka

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

VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku

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

VII. Aplikácia Evetric Flow

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Evetric Flow vo vrstvách v hrúbke max. po 2 mm a upravujte ich podľa stien kavity vhodným nástrojom.
- Počas aplikácie držte aplikačný hrot ponorený do hmoty, aby ste predišli vzniku vzduchových bublín.

- 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 lícneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetloved nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.
- Aplikácia pri opravách:
Opravovanú plochu zdrsnite diamantovými frézami, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody.



Adhézny prostriedok aplikujte na povrch kompozitu v súlade s návodom na používanie daného výrobku. Kompozitovú živicu aplikujte podľa opisu v Sekcii VII.

VIII. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

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

Poznámky k aplikácii

- Injekčné striekačky sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Vystrihajte 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, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL005J

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Nespolymerizovaný Evetric Flow nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/sliznicami ani s očami. Nespolymerizovaný Evetric 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 vyžadovať dodatočné stomatologické zásahy.
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne si môže vyžadovať dodatočné stomatologické zásahy spojený s ďalšou stratou štruktúry zuba.
- Pooperačná precitlivenosť
- Opatrebovanie výplne alebo odštiepenie

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 - 28 °C
- Po použití striekačku ihneď zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri údaje na injekčných striekačkách a na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie 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!

Hmotu bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktnie podľa návodu na používanie. Odmietame zodpovednosť za škody vznikajúce nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu. Za odsúhlasenie vhodnosti výrobku a za jej použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Table 1

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

Evetric® 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

Közvetlen fogpótlás az anterior és poszterior régióban

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Evetric® Flow egy folyékony, fényre kötő, radio-opák kompozit (250% Al), front és laterál fogak közvetlen helyreállító kezelésére (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint). A Evetric Flow okkluzális felületek helyreállítására is alkalmas. A 100% alumínium sugárterhelése megegyezik a dentinével, a 200% alumínium pedig a zománcéval. A Evetric Flow 400–500 nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Javaslatok

Hiányos fogszerkezetet a frontfogak (III-V. osztály) és az őrlőfogak régiójában (I., II. és V. osztály).

A fogpótlások típusai:

- Kezdő réteggént az I-V. osztályú fogpótlásokhoz
- V. osztályú fogpótlások
- Mindenféle típusú kis fogpótlás
- Az alámenős részek megszüntetése
- Kiterjesztett fisszúra-zárás
- Kompozit restaurátumok javítása.


A felhasználási korlátozásokat be kell tartani.

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt munkamódszereket nem lehet alkalmazni.
- Nem alkalmas teherhordó csúcskók és metszőélek helyreállítására.
- Az 1300 mW/cm² feletti fényintenzitás nem használható a tejfogaknál.

- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Az anyag más applikációs végek használatakor adott esetben nehezen nyomható ki.
-  Ha a Evetric Flow terméket közvetlenül a páciens szájüregébe juttatják, a fecskendő applikációs végét higiéniai okokból (betegek közötti keresztzennyeződés megelőzése) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.

Mellékhatások

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

Kölcsönhatások

A fenolos anyagok, mint például az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok, gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Ezeket az anyagokat a Evetric Flow termékkel együtt nem szabad használni. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

Kopolimer, báriumüveg, biszfenol-glicidil dimetakrilát (Bis-GMA), uretán-dimetakrilát (UDMA), itterbium-trifluorid, szilícium-cirkónium kevert oxid, dekándiol-dimetakrilát (D3MA)

A szerves töltőanyag teljes mennyisége: 30,7–33,7 térf%
A szerves töltőanyagok részecskemérete: 0,11–15,5 µm.

2 Használat

I. Színmeghatározás

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

II. Izolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

III. Üreg-előkészítés

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


IV. Fogbélvédelem / alapozás

Zománc-dentin-kötőanyag használatakor ne alkalmazzon ragasztóanyagot. Csak nagyon mély üregekben, a pulpához közeli területeket kell szelektíven bevonni kalcium-hidroxidral. 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 Flow alkalmazása

- Az optimális eredmény érdekében alkalmazza a Evetric Flow-t max. 2 mm és adaptálja az üreg falaihoz egy megfelelő műszerrel.
- A buborékképződés elkerülése érdekében az applikációs véget felhordás közben tartsa az anyagba merítve.

- Megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.
- A rétegenkénti megvilágítás idejére (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).



A polimerizációs lámpa használati útmutatójában foglaltakat be kell tartani.

- Fémhátrix használata esetén, ha nem használ Bluephase® lámpát, akkor a mátrix eltávolítása után a kompozitanyagot bukkális és nyelvi/palatinális oldalról is polimerizálja.
- Ugyancsak ismételt polimerizációra van szükség abban az esetben, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl.: a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
- Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restauráció átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restauráció minden területét lefedje.
- Alkalmazás javításokhoz:
A javítandó felületet gyémántfúróval érdesítse, majd vízperemmel alaposan tisztítsa meg, majd olaj- és vízmentes sűrített levegővel szárítsa meg.



Vigye fel a kötőanyagot a kompozitfelületre a használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően. Vigye fel a kompozitot a VII. szakaszban leírtak szerint.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleges anyagot keményfém- vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze az okklúziót és 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 magassfény eléréséhez.

További útmutatások

- 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: 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: 76152082AFILL005JJ

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A nem polimerizált Evetric Flow nem kerülhet bőrre, nyálkahártyára vagy szembe. A nem polimerizált Evetric Flow-nak enyhe irritációs hatása lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenység ellen.

Hulladékkezelés

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

Járolékos kockázatok

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

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- A tömés elvesztése az anyag véletlen lenyelését okozhatja, és további fogászati kezelésekre lehet szükség.
- A tömés során keletkező légbuborékok további, a fogszerkezet elvesztésével járó kezeléseket tehetnek szükségessé.
- Posztoperatív érzékenység
- A tömés törése vagy forgácsolódása

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után rögtön zárja el a fecskendőt. 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!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A feldolgozás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. A javasoltól eltérő vagy az útmutatások figyelmen kívül hagyásából eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. 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 ²	20 mp
1000–1300 mW/cm ²	10 mp

Evetric® 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 ресторације предњих и задњих зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен/посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Evetric® Flow је течни композит који се полимеризује на светлу (250% Al) и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у директној ресторативној терапији предњих и бочних зуба (према стандарду ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Evetric Flow је погодан и за ресторацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацијет еквивалентан дентину, а радиоопацијет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи. Evetric Flow се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Индикације

Недостајућа структура предњих (класе од III до V) и бочних зуба (класа I, II и V).

Типови ресторација:

- Као почетни слој за ресторације према класи I до класе V
- Ресторације класе V
- Код мањих ресторација свих врста
- За попуњавање подминираних места
- За проширено заливање фисура
- Репаратура композитних ресторација.


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 ресторацију носивих врхова и инцизалних ивица.
- Интензитет светлости $>1.300 \text{ mW/cm}^2$ не сме да се користи за млечне зубе.

- Производ наносите на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Употреба различитих врхова за наношење може отежати екструзију материјала.
-  Ако се Evetric Flow наноси директно у уста пацијента, врх шприца за наношење из хигијенских разлога смеју да се користе само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).

Нежељена дејства

У појединачним случајевима, компоненте средства Evetric Flow могу довести до преосетљивости. 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 еугенол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Немојте користити те материјале у комбинацији са производом Evetric 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
- Ресторација естетике

Састав

Кополимер, баријумско-стакло, Bis-GMA, UDMA, итербијум-трифлуорид, мешани оксид Si-Zr, D3MA

Укупна садржина неорганских испуна: 30,7–33,7% запреминског удела
Величина честица неорганских испуна: између 0,11 μm и 15,5 μm .

2 Употреба

I. Одређивање нијансе

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

II. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

III. 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 подминираних зоне у подручјима без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе ресторације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финишавање 25–40 μm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се чисте помоћу пловућаца или других одговарајућих паста за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.


IV. Заштита пулпе/база

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

V. Постављање матрице/интерденталног кочића


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


VI. Кондиционирање/наношење средства за везивање

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

VII. Наношење композита Evetric Flow

- За оптималне резултате, нанесите Evetric Flow у слојевима максималне дебљине до 2 mm и прилагодите га зидовима кавитета одговарајућим инструментом.
- Током наношења, нека врх шприца буде потопљен у материјалу, како не би дошло до формирања мехурића.
- Спречите непотпуну полимеризацију рестаурације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по кораку и интензитету светла (Light intensity) можете пронаћи у табели 1 (Table 1).

 **Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**

- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палаталног правца након уклањања матрице, ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја рестаурације покривена.
- Примена у случају рестаурација: Површину рестаурације треба обрадити дијамантским борерима, темељно очистити воденим спрејом и осушити компривованим ваздухом без примеса уља и влаге.
-  Нанесите средство за везивање на композитну површину у складу са упутством за употребу производа који користите. Нанесите композит на начин описан у одељку VII.

VIII. Финиширање/провера оклузије/полирање

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

Напомене за наношење

- 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, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Упозорења

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

Одлагање у отпад

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

Резидуални ризици

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

- 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
- Затворите шприцеве 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 домаћаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штету која може да настане због неправилне употребе или непоштовања упутства за употребу. 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 ²	20 s
1.000–1.300 mW/cm ²	10 s

Evetric® 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 антериорни и постериорни заби

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници/Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Evetric® Flow е светлоснополимеризиращки течен композит којшто не пропушта рендгенски зраци (250 % Al) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1).

Evetric Flow е исто така погоден за реставрација на оклузивни површини.

100 % алуминиум има непропустливост на рентгентски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глеѓта.

Evetric Flow се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни заби (Класи III до V) и постериорни заби (Класи I, II и V).

Типови реставрации:

- Како иницијален слој на реставрации од класа I до класа V
- Реставрации од класа V
- Мали реставрации од сите типови
- Подминирани простори
- Обемно заливање фисури
- Корекција на композитни реставрации.


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.
- Не е соодветен за реставрација на носечки тубери и инцизални рабови.
- Интензитетот на светлина > 1.300 mW/cm² не смее да се користи за млечни заби.

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

Интеракции

Фенолните супстанции како што се материјалите што содржат еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите врз база на метакрилат. Таквите супстанции не смее да се користат заедно со Evetric Flow. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

Состав

Кополимер, бариумово стакло, Bis-GMA, UDMA, итербиум трифлуорид, мешан оксид Si-Zr, D3MA

Вкупна содржина на неоргански полнител: 30,7 – 33,7 vol %
Големина на честичките на неорганските полнител: помеѓу 0,11 µm и 15,5 µm.

2 Користење

I. Одредување нијанса

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

II. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Подготовка 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 подготовка на остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат во главно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Закосете ги маргините на глеѓта во антериорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глеѓта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финалирање, 25 – 40 µm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, само се чистат со камче или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.


IV. Заштита на пулпата/Подлогата

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

V. Поставување матрица/меѓудентален клин

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

VI. Кондиционирање / нанесување средство за 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 легило.


VII. Нанесување на Evetric Flow

- За оптимални резултати, нанесете Evetric Flow во слоеви со дебелина од макс. 2 mm и приспособете го на сидовите од кавитетот со соодветен инструмент.
- Држете го врвот на апликаторот потопен во материјалот за време на нанесувањето за да се спречи формирање меури.
- 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.
- Примена во случај на поправки:

Изгребете ја површината што треба да се коригира со помош на дијамантски борери и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух.

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

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

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

Напомени за нанесувањето

- 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, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на символите: 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: 76152082AFILL005JJ

Предупредувања

- Почитувајте го Безбедносниот лист со податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризируваниот Evetric Flow не треба да дојде во допир со кожата/слузокожата или со очите. Неполимеризируваниот Evetric Flow може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

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

Останати ризици

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Неуспешното врзување на адхезивот може да предизвика случајно проголтување на материјалот и може да направи да бидат неопходни дополнителни стоматолошки третмани.
- Вклучувањето на воздушни меури за време на поставувањето на пломбата може да направи да бидат неопходни дополнителни мерки за третман што вклучуваат губење 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. Обратката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета настаната од погрешна употреба или неследене на Упатството. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

Table 1

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

Evetric® 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 на фронтални и дистални зъби

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® Flow е течен фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (250% Al) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби (в съответствие с ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Evetric Flow е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности.

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

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

Показания

Липсващи зъбни тъкани на фронтални (Клас III до V) и дистални зъби (Клас I, II и V).

Видове възстановявания:

- Като първи слой под obturation от клас I до клас V
- Възстановявания от клас V
- Всякакви малки възстановявания
- Затваряне на подмоли
- Запечатване на фисури
- Поправка на композитни възстановявания


Трябва да се спазват ограниченията при употреба.

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказна, 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.
- Не е подходящ за възстановяване на носещи туберкули и инцизални ръбове.
- Интензитет на светлината > 1300 mW/cm² не трябва да се използва за временни зъби.

- Нанасяйте продукта при стайна температура. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Използването на различни апликационни крайници може да затрудни екструдирването на материала.
-  Ако Evetric 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 отделни случаи съставките на Evetric 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 избирателно препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия

Фенолни вещества, като материали, съдържащи евгенол/масло от карамфил, инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Тези материали не трябва да се използват заедно с Evetric 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
- Възстановяване на естетиката

Състав

Кополимер, бариево стъкло, Bis-GMA, UDMA, итербиев трифлуорид, Si-Zr смесен оксид, D3MA

Общо съдържание на неорганични пълнители: 30,7 – 33,7 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,11 µm и 15,5 µm.

2 Употреба

I. Определяне на цвета

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

II. Изолиране

Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.

III. Препариране на кавитета

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

IV. Предпазване на пулпата/подложка

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

V. Поставяне на матрица/интердентален клин

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

VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент



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

VII. Нанасяне на Evetric Flow

- За оптимални резултати нанесете Evetric Flow на слоеве с максимална дебелина 2 mm и адаптирайте към стените на кавитета с подходящ инструмент.
- Поддържайте върха на накрайника за нанасяне потопен в материала по време на нанасянето, за да предотвратите образуване на шупли.
- 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, полимеризирайте допълнително композитния материал от букалната и лингвалната/палаталната страна, след като отстраните матрицата, ако не се използва полимеризираща лампа Bluephase®
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен 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.
- Нанасяне при поправки:
Нагряйте повърхността за поправка с диамантени борери, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане.

Нанесете свързващия агент върху композитната повърхност по инструкциите за употреба на използвания продукт. Нанесете композитния материал, както е описано в раздел VII.

VIII. Финиране/проверка на оклузията/полиране

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

Бележки за нанасянето

- 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, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclarvivadent.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet SDS) (наличен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираният Evetric Flow не трябва да влиза в контакт с кожата/лигавицата или очите. Неполимеризираният Evetric Flow може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сенсibiliзация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

Остатъчни рискове

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

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

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

4 Срок на годност и съхранение

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

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност от производителя за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Table 1

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

Evetric® 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 synuar

Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

"Evetric® Flow" është një kompozit fotopolimerizues, radioopak, fluid (250% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1).

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

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

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e përmë (klaset III dhe V) dhe të pasmë (klaset I, II dhe V).

Llojet e restaurimeve:

- Si shtresë fillestare nën restaurimet e klasit I deri në klasin V
- Restaurime të klasit V
- Restaurime të vogla të të gjitha llojeve
- Bllokim të prerjeve të poshtme
- Izolim i zgjeruar i plasaritjeve
- Riparim i restaurimeve kompozite.


Duhen 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.
- Jo i përshtatshëm për restaurimin e kuspeve mbajtëse dhe skajeve incizale.
- Intensiteti i dritës > 1,300 mW/cm² nuk duhet përdorur për dhëmbët e qumështit.

- 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 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 veçanta, përbërësit e Evetric Flow mund të shkaktojnë sensibilizim. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe 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. Këto materiale nuk duhet të përdoret se bashku me Evetric Flow. Mund të ketë çngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Kopolimer, qelq bariumi, Bis-GMA, UDMA, trifluorur iterbiumi, oksid i përzier Si-Zr, D3MA

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 30,7–33,7% e vëllimit
Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,11 µm dhe 15,5 µm.

2 Përdorimi

I. Përcaktimi i nuancës

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

II. Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

III. Përgatitja e kavitetit

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


IV. Mbrojtja e pulpës / Baza

Mos përdorni material bazë kur përdoret agjent lidhës smalti/dentine. Në kavite 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 mbulonni muret e tjera të kavitetit, që të mund të përdoren për të krijuar lidhje me adezivin e smalt-dentinës.

V. Vendosja e matricës / kunjit ndërthëmbor

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

VI. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës


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

VII. Vendosja e Evetric Flow

- Për rezultate optimale, vendoseni Evetric Flow në shtresa me trashësi maks. prej 2 mm dhe përshtatjani pareteve të kavitetit me një instrument të përshtatshëm.
- Mbajeni majën e kanulës të zhytur në material për të parandaluar formimin e filluskave.
- 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.
- Vendosja në rastet e riparimeve:
Ashpërsioni sipërfaqen për t'u riparuar, me ashpërsues diamanti dhe pastrojeni mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë.

 Vendosni agjentin lidhës në sipërfaqen kompozite sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit. Vendosni rezinën kompozite siç tregohet në pjesën VII.

VIII. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi

Largojeni çdo material të tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmues diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulin dhe kryeni korrjigjimet 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

- 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, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/elfu
- Përmbledhja për sigurinë dhe 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: 76152082AFILL005JJ

Paralajmërimet

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

Informacioni i hedhjes

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

Rreziqet në vijim

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

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Humbja e mbushjes mund të shkaktojë gëlltitje 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 rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga keqpërdorimi apo mosrespektimi i udhëzimeve. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Table 1

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

Evetric® 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 anteriori și posteriori

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® Flow este un material compozit fluid, radioopac, fotopolimerizabil (250% Al), pentru tratamentul restaurativ direct al dinților frontali și laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1).

De asemenea, Evetric Flow este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.

Alumiuniul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar alumiuniul 200% este echivalent cu smalțul.

Evetric Flow polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

Indicații

Structură dentară lipsă pe dinții frontali (Clasele III până la V) și laterali (Clasele I, II și V).

Tipuri de restaurări:

- Ca prim strat la restaurările de clasă I – V
- Restaurări de clasă V
- Obturații de mici dimensiuni pentru toate tipurile de clase
- Deretentivizări
- Sigilări extinse de șanțuri și fosete
- Reparații ale restaurărilor din material compozit.


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.
- Neadekvat pentru restaurarea cuspidilor portanți și a marginilor incizale.

- Nu trebuie utilizată o intensitate a luminii > 1.300 mW/cm² pentru dinții deciduali.
- 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 Flow se aplică direct în cavitatea orală a pacientului, vârful aplicator al seringii trebuie utilizat doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Evetric 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 cavitați adecvat.

Interacțiuni

Substanțele fenolice, materialele ce conțin eugenol/ulei de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Aceste substanțe nu trebuie utilizate împreună cu Evetric Flow. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apărea modificări de culoare.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Copolimer, sticlă de bariu, Bis-GMA, UDMA, trifluorură de yterbiu, oxid mixt de Si-Zr, D3MA

Conținutul total de umplutură anorganică: procent de volum 30,7–33,7
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,11 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).

II. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

III. Pregătirea cavității

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


IV. Protecția pulpară/obturația de bază

În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-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 Flow

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Evetric Flow se aplică în straturi de până la 2 mm și se adaptează la pereții cavității cu un instrument adecvat.
- Țineți capătul vârfului de aplicare scufundat în material în timpul aplicării, pentru a împiedica formarea bulelor de aer.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 1 (Table 1).

A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.

- Când se utilizează o matrice de metal, polimerizați materialul compozit și din direcție bucală sau linguală/palatinală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®.
- Dacă 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.
- Aplicarea în caz de reparații:
Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei.

 Aplicați agentul adeziv pe suprafața compozită conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului utilizat. Aplicați rășina compozită așa cum este descris în secțiunea VII.

VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

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

Note privind tehnica de lucru

- 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, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile pe website (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL005JJ

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Evetric Flow cu pielea/mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Evetric 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 pot fi necesare 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 necesare.
- Sensibilitate postoperatorie
- Ruperea sau ciobirea obturației

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2–28 °C
- Închideți seringile imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: vezi data de pe 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 utilizării necorespunzătoare sau a nerespectării instrucțiunilor. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Table 1

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

Evetric® Flow

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

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

Esi- ja tagahammaste otsene restauratsioon

Patsientide sihtgrupp

- Jäävhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Evetric® Flow on voolav, valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (250% Al) esi- ja tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Evetric Flow sobib ka hambumuspiindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Evetric Flow kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused

Esihammastega (III kuni V klass) ja tagahammastega (I, II ja V klass) puuduv hambastruktuur

Restauratsioonide tüübid:

- Esmane kiht I kuni V klassi restauratsioonide all
- V klassi restauratsioonid
- Iga tüüpi väikesed restauratsioonid
- Õõnsuste sulgemine
- Suurenenud mõrade tihendamine
- Komposiitrestauratsioonide parandus


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.
- Ei sobi kandvate sakkide ja lõikeservade taastamiseks.
- Piimahammastega korral ei tohi kasutada valgustugevust > 1300 mW/cm².

- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Erinevate pealekandmise otsikute kasutamine võib materjali väljapigistamist raskendada.
-  Kui Evetric Flow kantakse peale otse patsiendi suus, tohib süstla pealekandmise otsikut kasutada hügieeni tagamise eesmärgil ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

Kõrvaltoimed

Evetric 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 kaviteeditihendiga.

Koostised

Fenoolded ained nagu eugenooli/helgiõli sisaldavad materjalid takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümeerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi koos Evetric Flow'ga kasutada. Koos katioonsete suupesuveedike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Kopolümeer, baariumklaas, Bis-GMA, UDMA, üterbiumtrifluoriid, Si-Zr seguoksiid, D3MA

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 30,7–33,7 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,11–15,5 µm.

2 Kasutamine

I. Tooni valimine

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

II. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

III. Kaviteedi prepareerimine

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


IV. Pulbikaitse/alustäidis

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

V. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kasutage proksimaalset ala mõjutavate kaviteetide korral 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 Flow pealekandmine

- Optimaalsete tulemuste saamiseks kandke Evetric Flow peale kuni 2 mm ning kohandage suuõõne seintega sobiva instrumendi abil.
- Hoidke pealekandmisotsak pealekandmise ajal materjali sees, et vältida mullide teket.
- Restauratsiooni mittetäieliku polümeerisatsiooni 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 suuõõnes ja keele / kõva suulae poolt.
- Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada.
- Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.
- Pealekandmine parandamiste korral: Karestage parandatavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga.



Kandke sideaine komposiidi pinnale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Kandke komposiitvaik pinnale nagu on kirjeldatud jaotises VII.

VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

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

Pealekandmismärkused

- 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 raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Hetkel kehtivad kasutusjuhendid on saadaval veebisaidil (www.ivoclar.com).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) vaabisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Peamine UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Hoiatused

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

Utiliseerimisteave

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

Jääkriskid

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

Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

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

4 Säilivusaeg ja hoistamine

- 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. Vastutust ei võeta selliste kahjude korral, mis tulenevad toote väärkasutusest või juhiste mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Table 1

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

Evetric® 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

Priekšējo un aizmugurējo zobu tiešas restaurācijas

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem.

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Evetric® Flow ir plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (250% Al), kas ir izmantojams tiešām priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa).

Evetric Flow ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai.

100% alumīnija starojuma necauraidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necauraidībai, un 200% alumīnija starojuma necauraidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necauraidībai.

Evetric Flow cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos (III–V klase) un aizmugurējos (I, II un V klase) zobos.

Restaurāciju veidi:

- Kā pirmā kārtā I līdz V klases restaurācijās
- V klases restaurācijās
- visu veidu maza apjoma restaurācijām
- Dzījumā paplašinātu dobumu bloķēšana
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Kompozītu restaurāciju labošana.


Jāievēro lietošanas ierobežojumi.

Kontrindikācijas

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

Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
- Nav piemērots slodzi nesošo šķautņu un incizālo malu restaurācijai.
- Gaismas intensitāti > 1300 mW/cm² nedrīkst izmantot piena zobiem.

- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Dažādu aplikācijas uzgaļu lietošana var padarīt materiālu grūti izspiežamu.
-  Ja materiāls Evetric Flow tiek klāts tieši pacienta mutē, tad higiēnas apsvērumu dēļ uzklāšanai paredzēto šķirces uzgali drīkst izmantot tikai vienam pacientam (lai nepieļautu infekciju pārnesu no pacienta uz pacientu).

Blakusparādības

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

Mijiedarbība

Vielas, kas satur fenolus, piemēram, materiāli, kuru sastāvā ir eigenols/krustnagliņu eļļa, kavē polimerizāciju materiāliem uz metakrilāta bāzes. Šādus materiālus nedrīkst lietot kopā ar Evetric Flow. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Kopolimērs, bārija stikls, Bis-GMA, UDMA, iterbija trifluorīds, Si-Zr jauktais oksīds, D3MA

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 30,7–33,7% no tilpuma
Neorganisko pildvielu daļiņu lielums: no 0,11 μm līdz 15,5 μm.

2 Lietojums

I. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu izvēlas, kamēr zobs vēl ir mitrs, izmantojot krāsu kodus (piem., Evetric Product Line krāsu ceļvedi).

II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

III. Dobuma sagatavošana

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


IV. Pulpas aizsardzība/oderē

Neuzklājiet oderi, ja tiek lietota emaljas-dentīna saistviela. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm. Pēc tam tās jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu. Pārējās dobuma sienīņas 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 Flow uzklāšana

- Lai sasniegtu optimālus rezultātus, Evetric Flow jāklāj kārtās maks. 2 mm un pēc tam materiāls ir jāpielāgo dobuma sienīņām ar atbilstošu instrumentu.

- Uzklāšanas laikā uzklāšanas uzgalim ir jābūt iemērkam materiālā, lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos.
- 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 cietināšanas gaismas lietošanas instrukcijas.

- Ja izmantojat metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes un mēles/palatālā aspekta, ja cietināšanas gaisma Bluephase® netiek izmantota.
- 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.
- Lietojums labošanas gadījumā. Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta slīpēšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni.

 Uzklājiet saistvielu kompozītmateriāla virsmai saskaņā ar izmantotā produkta lietošanas instrukcijām. Uzklājiet kompozītsveķus atbilstoši VII sadaļā sniegtajam aprakstam.

VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

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

Uzklāšanas piezīmes

- Nedezinficējiet šļirci ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsarguzmavu atbilstoši ražotāja indikācijām.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama šļirce bez aizsarguzmavas saskaras ar pacienta muti.
- Uzturējiet piesārņotas šļirci.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejams tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU
- Drošuma un klīniskās veikspējas 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: 76152082AFILL005JJ

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet, SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nopolimerizēts Evetric Flow nedrīkst saskarties ar ādu/glotādu vai acīm. Nopolimerizēts Evetric Flow var būt viegli kairinošs un izraisīt jutīgumu pret 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 nejaušu materiāla norīšanu, un var būt nepieciešams veikt papildu zobārstniecības procedūras.
- Ja pildvielas ieklāšanas laikā tajā ir gaisa burbuļi, var būt nepieciešams veikt papildu ārstēšanas procedūras, kas saistītas ar zoba struktūras zudumu.
- Jūtība pēc operācijas.
- Pildvielas plīsumi vai atšķēlumi

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Šļirciņi pēc lietošanas ir tūlīt jāizmet.
- 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 atbildību par zaudējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai instrukciju neievērošanas dēļ. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Table 1

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

Evetric® 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

Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Aprašas

„Evetric® Flow“ yra šviesa kietinamas takusis rentgenokontrastinis kompozitas (250 % Al) tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Evetric Flow“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius.

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

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

Indikacijos

Trūksta priekinių dantų (III, IV ir V klasės) ir galinių dantų (I, II ir V klasės) struktūros.

Restauracijų tipai

- Kaip pradinis I–V klasių restauracijų sluoksnis
- V klasės restauracijos
- Mažos visų tipų restauracijos
- Neigiamųjų nišų blokavimas
- Išplėstinis vagelių sandarinimas
- Kompozito restauracijų pataisos


Turi būti laikomasi naudojimo apribojimų.

Kontraindikacijos

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

Naudojimo apribojimai

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
- Netinka apkrovos veikiamų gumburų ir kandamųjų kraštų restauracijai.

- Šviesos intensyvumas > 1 300 mW/cm² neturi būti naudojamas pieniniams dantims.
- Tepkite gaminį kambario temperatūroje. Vėsiroje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
- Naudojant skirtingus antgalius, medžiagą gali būti sunku išspausti.
-  Jei „Evetric Flow“ dedamas tiesiai į paciento burną, higienos sumetimais švirkšto antgalį galima naudoti tik vienam pacientui (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais „Evetric Flow“ sudėtinės dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti negalima. Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dento 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. Šių medžiagų negalima naudoti kartu su „Evetric Flow“. Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Kopolimeras, bario stiklas, Bis-GMA, UDMA, iterbio trifluoridas, Si-Zr maišytas oksidas, D3MA

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 30,7–33,7 % tūrio.
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,11–15,5 µm.

2 Naudojimas

I. Atspalvio nustatymas

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

II. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

III. Ertmės paruošimas

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


IV. Pulpos apsauga / pamušalas

Naudodami emalio / dento 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 dento 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 Flow“ dėjimas

- Siekdami optimalių rezultatų, dėkite „Evetric Flow“ ne storesniais nei 2 mm ir pritaikykite prie ertmės sienelių tinkamu instrumentu.
- Tepdami laikykite dėjimo antgalį įmerktą į medžiagą, kad nesusidarytų burbuliukų.
- Kad išvengtumėte nevysiškos polimerizacijos, užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa.

- Rekomendacijos 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.
- Naudojimas taisymo atveju: Pašiuurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais gražtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusauskinkite suslėgtu oru be alyvos ir vandens.



Ant kompozitinio paviršiaus užtepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukciją. Užtepkite sudėtinę dervą, kaip aprašyta VII skyriuje.

VIII. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

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

Pastabos dėl naudojimo

- Švirkštų negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Naudokite tinkamą apsauginę švirkšto movą, nurodytą gamintojo.
- Nepriklaukite daugkartinio naudojimo švirkšto be apsauginės įmautės prie paciento burnos.
- Išmeskite panaudotus švirkštus.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“ (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, svetainė www.ivoclar.com) arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje (www.ivoclar.com).
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Nepolimerizuotas „Evetric Flow“ neturėtų liestis su oda / gleivinėmis ar patekti į akis. Nepolimerizuotas „Evetric 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. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminyje 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. Atsakomybė už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo, neprisimama. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

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