

Tetric EvoFlow®

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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).

Tetric EvoFlow también es adecuado para restaurar superficies oclusales.

100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel.

Tetric EvoFlow 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.

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.
- 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.

Processing restrictions



The product is not intended to be reprocessed or reused. If Tetric EvoFlow is applied directly in the mouth of the patient, the Cavifil and 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 Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow. 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 Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow

- For optimum results, apply Tetric EvoFlow in layers of max. 2 mm thickness or 1.5 mm thickness (dentin shades, Bleach XL) using the Cavifil Injector or a comparable applicator 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 or Cavifils 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 Tetric EvoFlow should not come in contact with skin / mucous membrane or eyes. Unpolymerized Tetric EvoFlow 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 / Cavifils 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 Cavifils, 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
900–1,400 mW/cm ²	10 s
1,800–2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite
(intraoral lichthärtend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Direkte Restauration im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Tetric EvoFlow® ist ein fließfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Composite (250% Al) für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). Tetric EvoFlow ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalfächen geeignet.

Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz.

Tetric EvoFlow härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- (Klasse III bis Klasse V) und Seitenzahnbereich (Klasse I, II und V);

Restaurationsarten:

- Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I bis V
- Füllungen der Klasse V
- Kleine Füllungen jeglicher Art
- Ausblocken von Unterschnitten
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Reparatur von Composite-Restaurationen

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Nicht geeignet für funktionsbelastete Höcker- und Schneidekantenaufbauten.
- Das Produkt bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Das Auspressen kann erschwert sein, wenn andere Applikationskanülen verwendet werden.

Aufbereitungsbeschränkungen



Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen! Wird Tetric EvoFlow direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil sowie die Applikationskanüle der Spritze aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).

Nebenwirkungen

Bestandteile von Tetric EvoFlow können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen: pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz versorgen. Pulpanah punktförmig ein calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

Wechselwirkungen

Phenolische Substanzen (z.B. eugenol-/nelkenöhlhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric EvoFlow ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwassern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Copolymer, Bariumglas, Bis-GMA, UDMA, Ytterbiumtrifluorid, Si-Zr Mischoxid, D3MA

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 30.7 – 33.7 Vol.-%.

Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: Zwischen 0.11 µm und 15.5 µm.

2 Anwendung

I. Farbbestimmung

Zähne vor der Farbbestimmung reinigen. Farbe mit Hilfe eines Farbschlüssels am noch feuchten Zahn bestimmen (z.B. Tetric EvoFlow Farbschlüssel).

II. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

III. Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren. Keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Im Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen. Im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Kariesfreie Zahnhalsdefekte nicht präparieren, mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen säubern. Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

IV. Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers auf eine Unterfüllung verzichten. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten. Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

V. Matrize / Interdentalkiel anbringen

Bei Kavitäten mit proximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

VI. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers




Haftvermittler auf Zahnhartsubstanz entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts applizieren. Ivoclar empfiehlt die Nutzung eines Universal Adhäsivs.


VII. Applikation von Tetric EvoFlow

- Für ein optimales Ergebnis Tetric EvoFlow in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm (Dentinfarben, Bleach XL) mit dem Cavifil Injector oder einem vergleichbaren Applikator applizieren und mit einem geeigneten Instrument verteilen.

- Die Spitze der Kanüle sollte bei der Applikation immer im Material belassen werden, um Blasenbildung zu vermeiden.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation.
- Empfehlungen zur Belichtungszeit (Exposure time) pro Inkrement und Lichtintensität (Light intensity) siehe Tabelle 1 (Table 1).

 **Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!**

- Bei Anwendung einer Metallmatrize ohne Einsatz eines Bluephase®-Polymerisationsgerätes nach dem Entfernen der Matrize die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal belichten.
- Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, noch einmal nachbelichten.
- Wenn der Lichtleiter kleiner ist als die zu belichtende Restauration, muss noch einmal überlappend belichtet werden, so dass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.
- Anwendung bei Reparaturen:
Die zu reparierende Oberfläche mit Diamantschleifern aufrauen, mit Wasserspray gründlich reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen.

 Haftvermittler auf Composite-Oberfläche entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produkts applizieren. Applikation des Composites wie unter Punkt VII beschrieben.

VIII. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfeinierern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Polierern sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Anwendungshinweise

- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
- Kontakt von wiederverwendbarer Spritze ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- Kontaminierte Spritze entsorgen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem Tetric EvoFlow mit Haut / Schleimhaut und Augen vermeiden. Tetric EvoFlow kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust der Füllung kann zum Verschlucken von Material, und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen
- Einarbeiten von Luftpneumationen bei Füllungslegung kann zu einer zusätzlichen Behandlung mit Verlust von Zahnhartsubstanz führen
- Postoperative Sensibilitäten
- Frakturen von Füllungen bzw. Chipping

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 - 28 °C
- Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
900 – 1,400 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[fr] Mode d'emploi

Matériau de restauration dentaire à base de polymères (photopolymérisation intraorale)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Restauration directe des dents antérieures et postérieures

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Tetric EvoFlow® est un composite fluide, photopolymérisable, radio-opaque (250% Al) pour le traitement en restauration directe des dents antérieures et postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1).

Tetric EvoFlow convient également à la restauration des faces occlusales.

L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail.

Tetric EvoFlow polymérise avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications

Structure de dent manquante des dents antérieures (Classes III à V) et postérieures (Classes I, II et V).

Types de restaurations :

- Couche initiale sous des restaurations de la Classe I à la Classe V
- Restaurations de Classe V
- Petites restaurations de tous types
- Comblement des contre-dépouilles
- Scellement étendu de puits et sillons
- Réparations des restaurations en composite.

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si les procédures de travail stipulées ne peuvent être appliquées.
- Ne convient pas pour la restauration des cuspidés porteuses et des bords libres.
- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- L'utilisation d'embouts d'application différents peut rendre le matériau difficile à extruder.

Restrictions de mise en œuvre



Le produit n'est pas destiné à être retraité ni réutilisé.

Si Tetric EvoFlow est appliqué directement en bouche, n'utiliser l'embout d'application de la seringue ou le Cavifil que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires

Les composants de Tetric EvoFlow peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, protéger les zones proches de la pulpe avec une protection pulpe/dentine appropriée. Appliquer de manière sélective un matériau contenant de l'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié.

Interactions

Les substances phénoliques telles que les matériaux à base d'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Ces matériaux ne doivent pas être utilisés avec Tetric EvoFlow. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

Copolymère, verre de baryum, Bis-GMA, UDMA, trifluorure d'ytterbium, oxyde mixte Si-Zr, D3MA

Contenu total de charges inorganiques : 30,7 - 33,7 vol%

Tailles des particules de charges minérales : comprises entre 0,11 µm et 15,5 µm.

2 Utilisation

I. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Choisir la teinte sur dent humide, à l'aide d'un teintier (par exemple le teintier Tetric EvoFlow).

II. Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

III. Préparation de la cavité

Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts cervicaux exemptes de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide d'un disque caoutchouté ou d'une brosse rotative. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.

IV. Protection pulpaire / fond de cavité

Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Recouvrir ensuite d'une colle résistant à la pression. Ne pas couvrir les parois restantes car elles peuvent être utilisées pour générer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

V. Mise en place d'une matrice / coin interdente

Utiliser une matrice transparente ou une matrice sectionnelle pour les cavités affectant la zone proximale et la fixer avec des coins interdentaires.

VI. Conditionnement / Application de l'adhésif



Appliquer l'adhésif sur la structure dentaire en suivant le mode d'emploi du fabricant du produit utilisé. Ivoclar recommande d'utiliser un adhésif universel.

VII. Application de Tetric EvoFlow

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric EvoFlow en couches de max. 2 mm d'épaisseur, ou 1,5 mm d'épaisseur pour les teintes Dentin et Bleach XL, en utilisant Cavifil Injector ou un applicateur comparable et adaptez-le avec un instrument approprié.

- Maintenez l'extrémité de l'embout d'application immergée dans le matériau pendant l'application pour éviter la formation de bulles.
- Empêcher une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure Time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light Intensity), voir le Tableau 1 (Table 1).



Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.

- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase®.
- Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle d'émission de lumière divergent, le matériau composite doit être à nouveau photopolymérisé.
- Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.
- Application dans les cas de réparations :
Dépolir la surface à réparer à l'aide de fraises abrasives diamantées, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau.



Appliquer l'adhésif sur la surface en composite conformément au mode d'emploi du produit utilisé.
Appliquer le composite comme décrit au chapitre VII.

VIII. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer tous les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques pratiques

- Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.
- Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- Éviter tout contact de la seringue réutilisable non recouverte d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- Jeter les seringues contaminées.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL005JJ

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric EvoFlow non polymérisé avec la peau, les muqueuses, les yeux. Le matériau Tetric EvoFlow non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations extraites doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

- Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.
Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :
- La perte de l'obturation peut entraîner une ingestion accidentelle de matériau et rendre nécessaires des traitements dentaires supplémentaires.
 - L'inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation peut rendre nécessaires des mesures de traitement supplémentaires impliquant la perte de la structure dentaire.
 - Sensibilités postopératoires
 - Fracture de l'obturation ou éclats (chipping)

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage : 2-28 °C
- Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir les informations sur les Cavifils, les seringues et les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou d'un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
900 – 1 400 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica (intraorale e fotopolimerizzante)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Restauri diretti nei settori anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Tetric EvoFlow® è un composito fluido da otturazione (250% Al), fotoindurente, radiopaco per la terapia restaurativa diretta nei settori anteriori e posteriori (ai sensi della ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1).

Tetric EvoFlow è idoneo anche per il restauro di superfici occlusali. L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina ed il 200% di alluminio è equivalente allo smalto.

Tetric EvoFlow polimerizza con luce nella lunghezza d'onda compresa tra i 400-500 nm.

Utilizzo

Struttura dentale mancante nei settori anteriori (classi dalla III alla V) e posteriori (classi I, II e V).

Tipi di restauro:

- Come primo strato / primo incremento di restauri di classe da I a classe V
- Restauri di classe V
- Piccoli restauri di tutti i tipi
- Eliminazione di sottosquadri;
- Sigillatura estesa di fessure
- Riparazione di rivestimenti in composito

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto.
- In caso non sia possibile applicare i protocolli di lavoro previsti.
- Non idoneo per il restauro di cuspidi portanti e margini incisali.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
- L'utilizzo di puntali di applicazione diversi può rendere difficile l'estrusione del materiale.

Restrizioni alla lavorazione



Il prodotto non è concepito per essere ricondizionato o riutilizzato!

Se Tetric EvoFlow viene applicato direttamente in cavo orale, per motivi di igiene, il Cavifil e il puntale di applicazione della siringa sono indicati per un solo paziente (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti).

Effetti collaterali

In singoli casi, alcuni componenti di Tetric EvoFlow possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, evitarne l'utilizzo. Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare / dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo.

Interazioni

Le sostanze a base di eugenolo / olio di chiodi di garofano inibiscono la polimerizzazione dei materiali a base di metacrilato. Questi materiali non devono essere utilizzati in combinazione con Tetric EvoFlow. In caso di contatto con collutori cationici, rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Copolimero, vetro di bario, Bis-GMA, UDMA, trifluoruro di itterbio, Ossido misto Si-Zr, D3MA

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 30,7-33,7 vol%
Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,11 µm e 15,5 µm.

2 Utilizzo

I. Determinazione del colore

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido, utilizzando una scala colori (ad es. scala colori Tetric EvoFlow).

II. Isolamento

E' necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

III. Preparazione cavitaria

La preparazione della cavità avviene seguendo le regole della tecnica adesiva, cioè a salvaguardia dei tessuti dentali duri. Evitare preparazioni con angoli interni acuti. Evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Nei settori anteriori si consiglia una bisellatura dei bordi dello smalto. Nei denti posteriori arrotondare leggermente i bordi incisali acuti (diamantata fine 25-40 µm). Difetti cervicali non cariosi non vengono preparati, bensì solo detersi accuratamente con pomice o paste abrasive adeguate, nonché con coppe in silicone o spazzolino ruotante. Rimuovere i residui dalla cavità con spray ad acqua. Quindi asciugare la cavità con aria priva di acqua e di olio.

IV. Protezione pulpare / sottofondo

In caso di utilizzo di un adesivo smalto-dentinale, rinunciare all'uso di sottofondi. Soltanto in cavità profonde adiacenti alla camera pulpare, applicare in modo puntiforme un preparato all'idrossido di calcio. Quindi ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione. Non coprire le restanti pareti cavitarie affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

V. Applicazione di matrici / cunei interdentali

In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice circolare oppure una matrice parziale e bloccare con cuneo interdentale.

VI. Condizionamento / applicazione dell'adesivo



Condizionare ed applicare l'adesivo sulla struttura dentale secondo le istruzioni d'uso del prodotto. Ivoclar consiglia l'utilizzo di un adesivo universale.

VII. Applicazione di Tetric EvoFlow

- Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di stratificare Tetric EvoFlow in spessori di max. 2mm oppure 1,5 mm (colori dentina. Bleach XL) utilizzando Cavifil Injector o un applicatore simile, adattando il materiale alle pareti cavitarie con un apposito strumento.

- Per evitare la formazione di bolle, durante l'applicazione mantenere la punta della cannula immersa nel materiale.
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta del restauro.
- Per i tempi di irradiazione (exposure time) per incremento e l'intensità luminosa (light intensity) consigliati, vedi tabella 1 (table 1).



E' obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!

- Se si utilizza una matrice metallica senza impiego di una lampada polimerizzante Bluephase®, dopo aver rimosso la matrice, irradiare ulteriormente il composito dal lato vestibolare e linguale/palatale.
- Se non è stato possibile posizionare il conduttore ottico in modo ottimale, per esempio in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, irradiare il composito nuovamente.
- Se il diametro della punta del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.
- Applicazione in caso di riparazioni:
Irruvidire la superficie da riparare con l'utilizzo di strumenti diamantati, pulire a fondo con spray acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua.



Applicare l'adesivo sulla superficie in composito seguendo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Applicare il composito come descritto alla sezione VII.

VIII. Rifinitura / controllo oclusale / lucidatura

Dopo la polimerizzazione eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura per metallo duro o strumenti diamantati fini. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del composito. La lucidatura a specchio del restauro avviene con gommini nonché dischi e strisce per rifinitura.

Avvertenze per l'uso

- Non disinfettare le siringhe o i cavifil con disinfettanti ossidanti.
- Utilizzare un'idonea guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
- Evitare qualsiasi contatto della siringa riutilizzabile non coperta da guaina di protezione con il cavo orale del paziente.
- Smaltire le siringhe contaminate.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/elfu
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Evitare il contatto di Tetric EvoFlow non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Tetric EvoFlow allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e provocare una sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Il distacco del restauro può causare l'ingestione accidentale del materiale rendendo necessari ulteriori trattamenti odontoiatrici.
- Inclusioni di aria durante il processo di riempimento cavitario possono rendere necessarie ulteriori misure di trattamento che comportano la perdita di struttura dentale.
- Sensibilità postoperatoria
- Frattura del restauro o scheggiatura

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione: 2-28 °C
- Chiudere immediatamente le siringhe/cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Data di scadenza: vedere informazioni su cavifil, siringhe e confezioni.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da uso improprio. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del prodotto agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm ²	20 s
900-1.400 mW/cm ²	10 s
1.800-2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Tetric EvoFlow® es un composite fluido, fotopolimerizable, radiopaco (Al al 250 %) para el tratamiento restaurador directo de dientes anteriores y posteriores (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Tetric EvoFlow también es adecuado para restaurar superficies oclusales.

El aluminio al 100 % tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el aluminio al 200 % es equivalente al esmalte.

Tetric EvoFlow se polimeriza con luz en el rango de longitud de onda de 400 a 500 nm.

Indicaciones

Falta de estructura dental en dientes anteriores (clases III a V) y dientes posteriores (clases I, II y V).

Tipos de restauraciones:

- Como capa inicial en restauraciones de clase I a clase V
- Restauraciones de clase V
- Pequeñas restauraciones de todo tipo
- Bloqueo de cortes
- Sellado de fisuras extendidas
- Reparación de restauraciones de composite


Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.
- No apto para la restauración de cúspides de carga y bordes incisales.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extruir.
- El uso de diferentes puntas de aplicación puede dificultar la extrusión del material.

Restricciones de procesamiento

-  El producto no está destinado a ser reprocesado o reutilizado. Si Tetric EvoFlow se aplica directamente en la boca del paciente, el Cavifil y la punta de aplicación de la jeringa solo deben usarse para un único paciente por razones de higiene (prevención de la contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

En casos concretos, los componentes de Tetric EvoFlow pueden provocar sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección adecuada para la pulpa y la dentina. Aplique selectivamente un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

Interacciones

Las sustancias fenólicas como los materiales que contienen eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Estos materiales no deben utilizarse junto con Tetric EvoFlow. La decoloración puede ocurrir en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Ventaja clínica

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Copolímero, vidrio de bario, Bis-GMA, UDMA, trifluoruro de iterbio, óxido mixto Si-Zr, D3MA

Contenido total de rellenos inorgánicos: 30,7 % - 33,7 % del volumen
Tamaño de partícula de las cargas inorgánicas: entre 0,11 µm y 15,5 µm.

2 Uso

I. Determinación del color

Limpie los dientes antes de la determinación del color. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (p. ej., la guía de tonos Tetric EvoFlow).

II. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare cortes adicionales en zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad generalmente están determinadas por la extensión de la caries o el tamaño de la restauración anterior. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Los defectos cervicales sin caries no se preparan, solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de goma o cepillos giratorios. Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque la cavidad con aire que no tenga agua ni aceite.


IV. Protección pulpar / Base

No aplique un material de base cuando utilice un agente adhesivo de esmalte y dentina. Solo en cavidades muy profundas, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio. Posteriormente, cubra con un cemento resistente a la presión. No cubra las paredes restantes de la cavidad para que puedan usarse para generar una unión con un adhesivo de esmalte y dentina.

V. Colocación de matriz o cuña interdental

Utilice una matriz envolvente o una banda de matriz seccional para las cavidades que afecten a la zona proximal y asegúrela con cuñas.

VI. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo


 Aplique el agente adhesivo a la estructura del diente de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado. Ivoclar recomienda utilizar un adhesivo universal.

VII. Aplicación de Tetric EvoFlow

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric EvoFlow en capas de máx. 2 mm de espesor o 1,5 mm de espesor (colores de dentina, Bleach XL) usando el Cavifil Injector o un aplicador similar.
- Mantenga el extremo de la punta de aplicación sumergida en el material durante la aplicación para evitar la formación de burbujas.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la luz de polimerización.
- Para consultar las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento e intensidad de la luz (Light intensity), consulte la Tabla 1 (Table 1).

Deben observarse las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.

- Si no se utiliza la lámpara de polimerización Bluephase®, cuando utilice una matriz metálica, polimerice adicionalmente el material compuesto desde el aspecto bucal y lingual/palatino después de retirar la matriz.
- Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, p. ej. a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectúe una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
- Aplicación en el caso de reparaciones:
Raspe la superficie que se va a reparar con fresas de diamante y limpie a fondo con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua.

 Aplique el agente adhesivo a la superficie del composite de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado. Aplique la resina de composite como se describe en el apartado VII.

VIII. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

Elimine cualquier exceso de material con fresas de acabado de carburo de tungsteno o diamante después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y aplique las correcciones de tallado adecuadas para evitar contactos prematuros o trayectorias de articulación no deseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores, discos de pulido y tiras de pulido para pulir la restauración hasta obtener un alto brillo.

Notas de aplicación

- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con agentes desinfectantes oxidantes.
- Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- Evite cualquier contacto de la jeringa reutilizable no cubierta de una funda protectora con la boca del paciente.
- Deseche las jeringas contaminadas.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com y con la autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL005JJ

Advertencias

- Consulte la Ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric EvoFlow sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel o las mucosas ni con los ojos. Tetric EvoFlow sin polimerizar puede tener un ligero efecto irritante y puede provocar una sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad oral conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- La pérdida de la restauración puede causar la ingestión accidental de material y puede hacer necesarios tratamientos odontológicos adicionales.
- La inclusión de burbujas de aire durante la colocación de la restauración puede hacer necesarias medidas de tratamiento adicionales que impliquen pérdida de estructura dental.
- Sensibilidad posoperatoria
- Fractura de la restauración o astillado

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C
- Cierre las jeringas o los Cavifils inmediatamente después de su uso.
La exposición a la luz provoca la polimerización prematura.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en los Cavifils, las jeringas y los envases.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debe llevarse a cabo estrictamente de acuerdo con las Instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad por los daños resultantes del uso indebido o el incumplimiento de las Instrucciones. El usuario es responsable de probar el producto para determinar su idoneidad y uso para cualquier propósito que no se establezca explícitamente en las Instrucciones.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 segundos
900–1400 mW/cm ²	10 segundos
1800–2200 mW/cm ²	5 segundos

Tetric EvoFlow®

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

A Tetric EvoFlow® é um compósito fluido, fotopolimerizável e radiopaco (250% Al) para o tratamento restaurador direto de dentes anteriores e posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019).

A Tetric EvoFlow também é adequada para restaurar superfícies oclusais.

O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.

A Tetric EvoFlow polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

Indicações

Perda de estrutura dentária em dentes anteriores (Classes III, IV e V) e dentes posteriores (Classes I, II e V).

Tipos de restaurações:

- Como camada inicial em restaurações Classe I a Classe V
- Restaurações Classe V
- Pequenas restaurações de todos os tipos
- Bloqueio de retenções
- Selamento de fissuras estendidas
- Reparo de restaurações em compósito.

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.
- O produto não é adequado para a restauração de cúspides de suporte e bordas incisais.
- Aplicar o produto à temperatura ambiente. Temperaturas frias dificultam a extrusão do material.
- O uso de diferentes pontas de aplicação pode dificultar a extrusão do material.

Restrições de processamento



O produto não se destina a ser reprocessado.

Se a Tetric EvoFlow for aplicada diretamente na cavidade oral do paciente, o Cavifil e a ponta aplicadora da seringa devem ser utilizados por apenas um paciente devido a razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes da Tetric EvoFlow podem levar a sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. A fim de se evitar uma possível irritação pulpar, proteger as áreas próximas à polpa com um protetor do complexo dentino-pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas à polpa e recobri-lo com um forrador de cavidade adequado.

Interações

Substâncias fenólicas, como materiais contendo eugenol/óleo de cravo, podem inibir a polimerização de materiais à base de metacrilatos. Estes materiais não devem ser utilizados associados a Tetric EvoFlow.

Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Copolímero, vidro de bário, Bis-GMA, UDMA, trifluoreto de itérbio, óxido misto de Si-Zr, D3MA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 30.7 - 33.7 vol% em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0.11 µm e 15.5 µm.

2 Aplicação

I. Determinação da cor

Limpar os dentes antes da determinação da cor. A cor é determinada com o dente ainda úmido com o uso de uma escala de cor (ex. escala de cor Tetric EvoFlow).

II. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

III. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, considerando a máxima preservação da estrutura dental possível. Não preparar arestas e ângulos internos vivos. Não preparar retenções em áreas livres de cáries. As dimensões da cavidade são geralmente determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Biselar as margens em esmalte em dentes anteriores. Na região posterior, apenas as bordas cortantes de esmalte devem ser biseladas ou levemente arredondadas (pontas diamantadas de acabamento, 25–40 µm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados. Realizar apenas a limpeza com pedra-pomes ou outras pastas de limpeza adequadas com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, lavar a cavidade com jato de água a fim de remover todos os resíduos. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

IV. Proteção da polpa/Base

Não aplicar um material de base em casos de uso de um agente de união para esmalte/dentina. Apenas em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser seletivamente protegidas com forrador à base de hidróxido de cálcio. Em seguida, aplicar um cimento resistente à pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para auxiliar na união com o adesivo de esmalte/dentina.

V. Colocação da matriz / cunha interdental

Use uma matriz para cavidades que envolvam a área proximal ou uma banda matriz seccionada e prenda-a com cunhas.

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo



Aplicar o agente adesivo na estrutura dentária de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto utilizado. A Ivoclar recomenda a utilização de um adesivo universal

VII. Aplicação da Tetric EvoFlow

- Para melhores resultados, aplicar a Tetric EvoFlow em camadas de no máximo 2 mm ou 1.5 mm de espessura (cores de dentina, Bleach XL), utilizando o injetor Cavifil ou semelhante.

- Mantenha a ponta da cânula imersa no material durante a aplicação para evitar a formação de bolhas.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantindo exposição suficiente à luz de polimerização.
- Para recomendações sobre o tempo de exposição (Exposure time) por incremento e intensidade de luz (Light intensity) consulte a tabela 1 (Table 1).



As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.

- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e palatina/lingual após a remoção da matriz, quando o fotopolimerizador Bluephase® não for utilizado.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por ex. a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize o material novamente.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
- Aplicação em caso de reparos:
Asperize a superfície a ser reparada com pontas diamantadas e limpe completamente com jato de água e seque com ar comprimido isento de óleo e água.



Aplique o agente adesivo na superfície do compósito de acordo com as instruções de uso do produto em uso. Aplique a resina composta conforme descrito na seção VII.

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Retire qualquer excesso de material com pontas diamantadas ou de carbetto de tungstênio após a polimerização. Verifique a oclusão e a articulação e, quando necessário, realize ajustes adequados a fim de prevenir contatos prematuros ou toques indesejados na superfície da restauração durante a articulação. Use polidores de silicone, assim como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração para um alto brilho.

Notas Adicionais

- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
- Use uma capa protetora higiênica adequada para a seringa conforme indicado pelo fabricante.
- Evite qualquer contato da seringa reutilizável não protegida com a capa protetora com a boca do paciente.
- Descarte as seringas contaminadas.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão responsável competente.
- As instruções de uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: www.ivoclar.com/elfu
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Evitar o contato da Tetric EvoFlow não polimerizada com a pele, membranas mucosas e olhos. A Tetric EvoFlow não polimerizada pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos. As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte

Os estoques remanescentes ou restaurações removidas devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- A perda da restauração pode promover a ingestão acidental de material e, pode promover a necessidade de tratamentos odontológicos adicionais.
- A inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material pode promover a necessidade de procedimentos adicionais que envolvem perda de estrutura dentária.
- Sensibilidade pós-operatória
- Fratura da restauração ou lascamento

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz promove a polimerização prematura.
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos Cavifils, seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
900–1,400 mW/cm ²	10 s
1,800–2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial
(intraoralt ljushärdande)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Direkta restaurationer på anteriora och posteriora tänder

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Tetric EvoFlow® är en ljushärdande, radiopak komposit (250% Al) avsedd för direkt restaurativ behandling av anteriora och posteriora tänder (i enlighet med ISO 4049:2019 Typ 1, Klass 2 / Grupp 1).

Tetric EvoFlow är även lämpligt att använda för att restaurera ocklusala ytor.

100% aluminium har en radiopacitet motsvarande dentin och 200% aluminium motsvarar emalj.

Tetric EvoFlow härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Indikationer

Saknad tandstruktur på anteriora tänder (klass III och V) och posteriora tänder (Klass I, II och V).

Typer av restaurationer:

- Som ett första skikt under klass I till klass V restaurationer
- Klass V restaurationer
- Små restaurationer av alla slag
- Blockering av underskärning
- Utökad fissurförsegling
- Reparation av restaurationer i komposit

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Om ett torrt arbetsfält inte kan skapas.
- Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- Ej lämpligt för restauration av tryckbelastade kuspar och incisala kanter.
- Applicera produkten vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att trycka ut och bearbeta.
- Om andra appliceringsspetsar används, kan materialet vara svårt att trycka ut.

Restriktioner i framställningen



Produkten är inte avsedd att återvinnas eller återanvändas. Om Tetric EvoFlow direktappliceras i patientens mun får cavifil och applikationskanyl på sprutan av hygieniska skäl endast användas till en patient (för att förebygga korskontaminering mellan patienter).

Biverkningar / sidoeffekter

Innehållet i Tetric EvoFlow kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I sådana fall ska produkten inte användas. För att undvika irritation på pulpan, ska pulpanära områden skyddas med ett lämpligt pulpa-/dentinskydd. Applicera ett kalciumhydroxid-baserat material selektivt på områden nära pulpan och täck detta skikt med en lämplig kavitetliner.

Interaktioner

Fenoliska substanser till exempel eugenol/nejlikeolja hämmar kompositmaterialens härdning. Dessa material ska inte användas tillsammans med Tetric EvoFlow.

Missfärgningar kan uppstå vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktionen av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Ko-polymer, bariumglas, Bis-GMA, UDMA, ytterbiumtrifluorid, Si-Zr blandoxid, D3MA

Total andel oorganisk filler: 30,7-33,7 vol%

Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,11 µm och 15,5 µm.

2 Användning

I. Val av färg

Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på tand som fortfarande är fuktig med hjälp av en färgskala (t.ex. Tetric EvoFlow färgskala).

II. Isolering

Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt.

III. Kavitetpreparation

Kaviteten prepareras enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar. Gör inga underskär i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Kantskär emaljkanterna i anteriora området.

Gör en lätt avrundning av skarpa emaljkanter i det posteriora området (finisheringsdiamanter, 25 - 40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras, utan endast göras rena med pimpsten och gummikopp eller roterande borste. Spola ren kaviteten med vattenblåster för att avlägsna alla restprodukter. Torka därefter med vatten- och oljefri luft.

IV. Pulpaskydd / Bas

Applicera inte basmaterial när emalj - dentin bonding används. Endast i mycket djupa kaviteter ska områden som ligger nära pulpan täckas selektivt med ett kalciumhydroxidpreparat. Täck därefter ytan med ett cement som är motståndskraftigt mot tryck. Täck inte de återstående kavitetsväggarna så att de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

V. Placering av matris/interdentalkil

Använd en hel matris eller en sektionmatris för kaviteter som innefattar approximalytorna och använd en kil för att säkra matrisen.

VI. Konditionering / Applicering av bonding



Applicera bondingmedlet på tandstrukturen enligt anvisningar från tillverkaren av produkten. Ivoclar rekommenderar att man använder en universal bonding

VII. Applicering av Tetric EvoFlow

- För optimala resultat, applicera Tetric EvoFlow i max. 2 mm eller 1,5 mm skikt (dentinfärger, Bleach XL) med hjälp av en Cavifil-injektor eller en jämförbar applikator och adaptera materialet mot kavitetens väggar med ett lämpligt instrument.
- Låt spetsen på applikatoren sitta i materialet under hela appliceringen, så undviker du att bubblor bildas.
- Förhindra ofullständig härdning genom att se till att exponeringen med hårdljus är tillräcklig.

- För rekommendationer angående exponeringstid (Exposure time) för varje skikt och ljusintensitet (Light intensity), se tabell 1 (Table 1).



Instruktionerna för härdljus måste följas.

- När metallmatrix används, måste ytterligare ljushårdning ske från buckalt och lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats, om Bluephase® hårdlampa inte används.
- Om ljusledaren inte kan placeras optimalt, t.ex. långt avstånd till kompositen eller avvikande vinkel på utgående ljus, ska kompositmaterialet ljushärdas igen.
- Om diametern på ljusledarens spets är mindre än restaurationens diameter, genomför en överlappande ljushårdning för att säkerställa att alla ytor på restaurationen täcks.
- Arbetssätt vid reparationer:
Rugga ytan som ska repareras med diamantfräs och rengör noggrant med vattenspray och torka med olje- och vattenfri luftblåster.



Applicera bondingmedlet på kompositen enligt anvisningar från tillverkaren av produkten. Applicera kompositen så som det beskrivs i sektion VII.

VIII. Finishing / Kontroll av ocklusion / Polering

Ta bort överskott med tungstenskarbid eller diamantfinisherare efter hårdningen. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd polerare, polerskivor och polerstrips för att polera restaurationen till högglass.

Appliceringsanvisningar

- Sprutor och cavifiller får inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.
- Använd en lämplig hygienisk skyddande hylsa för sprutan enligt tillverkarens anvisningar.
- Låt aldrig den återanvändbara sprutan komma i kontakt med patientens mun när den inte är täckt med en skyddande hylsa.
- Kassera kontaminerade sprutor.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgängligt på www.ivoclar.com).
- Låt inte opolymeriserat Tetric EvoFlow komma i kontakt med hud/slemhinnor eller ögon. Opolymeriserat Tetric EvoFlow kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer måste kasseras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Lossnad fyllning kan orsaka att material sväljs och ytterligare tandvård kan bli nödvändig.
- Luftbubblor som har stängts in i materialet under appliceringen av fyllningen kan leda till att ytterligare behandling krävs som innebär förlust av tandstruktur.
- Postoperativ känslighet
- Fraktur av fyllning eller flisning

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus leder till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på cavifiller sprutor och förpackning.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning eller underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
900–1400 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale (intraoral lyshærdning)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Dansk

1 Påtænkt anvendelse

Tilsligtet formål

Direkte restaurering af for- og kindtænder

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsligtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Tetric EvoFlow® er en radiopak komposit (250 % Al), som kan være flydende, til direkte restaurering af for- og kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1).

Tetric EvoFlow er også velegnet til restaurering af okklusale overflader. 100 % aluminium har radiopacitet svarende til dentin og 200 % aluminium svarende til emalje.

Tetric EvoFlow hærdes ved lys med en bølgelængde i området 400–500 nm.

Indikationer

Manglende tandstruktur i fortænder (klasse III til V) og kindtænder (klasse I, II og V).

Typen af restaureringer:

- Som første lag materiale i klasse I- til klasse V-restaureringer
- Klasse V-restaureringer
- Små restaureringer af alle typer
- Blokering af underskæringer
- Udvidet fissurforsøgling
- Reparation af kompositrestaureringer.

Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets ingredienser.

Anvendelsesbegrænsninger

- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Hvis den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.
- Ikke egnet til restaurering af belastningsbærende cuspides og incisalkanter.
- Påfør produktet ved rumtemperatur. Ved lavere temperatur kan udpresning af materialet være vanskelig.
- Brugen af forskellige påføringsspidser kan gøre det vanskeligt at applicere materialet.

Bearbejdningsrestriktioner



Produktet er ikke beregnet til genbrug. Hvis Tetric EvoFlow appliceres direkte i patientens mund, må Cavifil og spidsen af appliceringsprøjten af hygiejniske grunde kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydskontamination mellem patienter).

Bivirkninger

I enkelte tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric EvoFlow føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes. For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat tæt på pulpa og afdæk med egnet kavitetsliner.

Interaktioner

Phenoliske stoffer som materialer, der indeholder eugenol-/nellikeolie, hæmmer polymeriseringen af methacrylatbaserede materialer. Disse materialer må ikke anvendes sammen med Tetric EvoFlow. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvingsmidler og klorhexidin.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Gendannelse af æstetik

Sammensætning

Copolymer, bariumglas, Bis-GMA, UDMA, ytterbiumtrifluorid, Si-R blandet oxid, D3MA

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 30,7–33,7 volumenprocent

Partikelstørrelsen af de uorganiske fillere: mellem 0,11 µm og 15,5 µm.

2 Brug

I. Farvebestemmelse

Rengør tænderne forud for valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen med farveguiden (fx Tetric EvoFlow-farveguiden).

II. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

III. Kavitetspræparation

Kaviteten præpareres i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv teknik, det vil sige ved at bevare så meget af tandsubstansen, som muligt. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og vinkler. Der præpareres ikke underskæringer i kariesfri områder. Kavitetsens udformning bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere restaurering. Lav bevel (overfladekantvinkel) på emaljekanter i fortænderne. I kindtandregionen afrundes skarpe emaljekanter let (brug pudsediamant med finhed 25-40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekopper eller roterende børster. Fjern alle rester af pudsepasta fra kaviteten med vandspray. Tørlæg kaviteten med vand- og oliefri luft.

IV. Beskyttelse af pulpa/bunddækning

Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. I meget dybe kaviteter skal områder tæt på pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner. Derefter afdækkes med trykfast cement. De resterende kavitetsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for binding med emalje-dentin-adhæsivet.

V. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalkile

Brug et omsluttende matricebånd eller et en sektionmatrix til kaviteter, der omfatter det approksimale område, og fastgør med kiler.

VI. Konditionering/applicering af adhæsiv




Påfør adhæsiv på tanden i henhold til producentens brugsanvisning for det anvendte produkt. Ivoclar anbefaler, at der anvendes et universel adhæsiv.

VII. Applicering af Tetric EvoFlow

- Tetric EvoFlow appliceres lagvis med en lagtykkelse på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarver, Bleach XL) ved hjælp af Cavifil Injector eller en lignende applikator og adapteres mod kavitetsvæggen med et egnet instrument for at opnå optimale resultater.
- Hold applikatorspidsen nedsænket i materialet under påføringen for at undgå indeslutning af luftlommer.
- Kompositten skal hærde fuldstændigt og det kræver adækvat lyspolymerisering.

- Vejledning om korrekt eksponeringstid (Exposure time) pr. lag og lysintensitet (Light intensity), se tabel 1 (Table 1).

 **Retningslinjerne vedrørende brug af hærdelampen skal overholdes.**

- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere polymeriseres bukkalt og lingualt/palatinalt, når matricen er fjernet. Dette er ikke nødvendigt, hvis en Bluephase® hærdelampe benyttes.
- Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx for stor afstand til kompositmaterialet eller i en skrå vinkel bør kompositmaterialet også lyshærdes igen.
- Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres en overlappende polymerisering for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.
- Applicering i tilfælde af reparationer:
Gør den flade, der skal repareres, ru med diamantfile, rengør grundigt med vandspray og tør med olie- og fugtfri trykluft.
-  Påfør bindingsmidlet til kompositoverfladen i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt. Påfør flow-kompositten som beskrevet i afsnit VII.

VIII. Beslibning/okklusionskontrol/polering

Fjern overskydende materiale med hårdmetalfinerbor eller diamantbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringens overflade fjernes. Brug polerere såvel som pudseskiver og -strips til at højglanspolere restaureringen.

Noter vedrørende applicering

- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
- Undgå kontakt mellem den genanvendelige sprøjte, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf kontaminerede sprøjter.

3 Sikkerhedsinformation

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Undgå kontakt med uafbundet Tetric EvoFlow på hud/slimhinder eller øjne. Tetric EvoFlow kan i uafbundet form virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater. Medicinske handsker i almen handel yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugere skal være opmærksomme på, at alle restaurerende behandlinger i mundhulen medfører visse risici.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Tab af fyldningen kan forårsage utilsigtet indtagelse af materiale og kan gøre yderligere tandbehandlinger nødvendige.
- Indelukning af luftbobler under placeringen af fyldningen kan nødvendiggøre yderligere behandlingsforanstaltninger, der involverer tab af tandstruktur.
- Øget følsomhed efter indgrebet
- Brud på fyldningen eller afskalning

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2 - 28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug.
Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.
- Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Bevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er blevet udviklet udelukkende til brug indenfor tandpleje. Bearbejdning bør udføres i streng overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af anvisningerne. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 sek.
900–1.400 mW/cm ²	10 sek.
1.800–2.200 mW/cm ²	5 sek.

Tetric EvoFlow®

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restaurointi materiaali (suun sisäinen käyttö, valokovetteinen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Etu- ja takahampaiden suorat restauroitot.

Kohderyhmät

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita.

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Tetric EvoFlow® on juokseva valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (250 % Al) etu- ja takahampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1).

Tetric EvoFlow soveltuu myös okklusaalipintojen täytteisiin. 100 % alumiinia vastaa dentiiniin radio-opaakkiisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakkiisuutta.

Tetric EvoFlow valokovettuu aallonpituusalueella 400–500 nm.

Käyttöaiheet

Puuttuvat hammasrakenteet etualueen (luokat III–V) ja taka-alueen hampaissa (luokat I, II ja V).

Restauroitityypit:

- Alustäytteenä luokan I–V restauroatioissa
- Luokan V restauroitot
- Pienet kaikenmuotoiset restauroitot
- Allemenojen täyttäminen
- Laajemmat fissuurapinnoitteet
- Yhdistelmämuovisten restauroatioiden korjaus.

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Mikäli työskentelyaluetta ei pystytä pitämään kuivana.
- Mikäli kuvattua käyttökäytäntää ei voida noudattaa.
- Ei sovi kuormitettujen kusprien ja inkisaalireunojen tekemiseen.
- Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
- Materiaalin annostelu voi olla vaikeaa, jos käytetään muita annostelukärkiä.

Käsittelyrajoitukset



Tuotetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi tai -käsitteltäväksi.

Jos Tetric EvoFlow -muovia annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä ja ruiskun annostelukärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Tetric EvoFlow saattaa aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotetta ei tule käyttää. Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi pulpan lähellä olevat alueet on suojattava sopivalla pulpan/dentiiniin suoja-aineella. Käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella.

Yhteisvaikutukset

Fenolipitoiset aineet, kuten eugenoli-/heilikkaöljypitoiset materiaalit estävät metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Tällaisten materiaalien käyttö Tetric EvoFlow -muovin kanssa on kielletty. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärijäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen.

Koostumus

Kopolyymeeri, bariumlasi, Bis-GMA, UDMA, ytterbiumtrifluoridi, Si-Zr-sekaoksidi, D3MA

Epäorgaanisten täyteaineiden kokonaisuus: 30,7–33,7 tilavuus-%. Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko: vaihtelee välillä 0,11 µm ja 15,5 µm.

2 Käyttö

I. Värin valinta

Puhdista hampaat ennen värinmäärittystä. Väri valitaan värimallin (esim. Tetric EvoFlow -värimalli) avulla hampaan ollessa vielä kostea.

II. Eristys

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauroation onnistumiselle.

III. Kaviteetin valmistelu

Kaviteetin preparaointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti hammaskudosta säästäen. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja. Vältä ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä kariksen laajuuden tai vanhan täytteen koon mukaan. Viistä hammaskiilteen reunoja etualueella. Taka-alueella pyöristetään ainoastaan terävät kiillereunat (viimeistelytimantit, 25–40 µm). Karioksettomia kervikaalivaurioita ei preparaoida, vaan ne ainoastaan puhdistetaan hohkakivellä tai muilla sopivilla puhdistuspastoilla käyttäen kumikuppeja tai pyöriä harjoja. Poista tämän jälkeen kaviteetista kaikki jäänteet vesisuihkulla. Kuivaa kaviteetti vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

IV. Pulpan suojaus / alustäyte

Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Vain hyvin syvissä kaviteeteissa pulpan lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementillä). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

V. Matriisin / hampaiden välisen kiilan asettaminen

Jos kaviteetti käsittää proksimaalialueita, käytä matriisinauhaa tai osamatriisia ja kiinnitä se kiiloilla.

VI. Esikäsitteily / sidosaineen annostelu



Levitä sidosaine hammasrakenteeseen tuotteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar suosittelee käyttämään yleissidosainetta.

VII. Tetric EvoFlow -muovin levitys

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric EvoFlow enintään 2 mm:n tai 1,5 mm:n paksuisina kerroksina (dentiinisävyt, Bleach XL) esim. Cavifil-injektorilla ja muotoile se kaviteetin seinämiin sopivalla instrumentilla.

- Pidä levityskärjen pää koko ajan upotettuna pursotettavaan materiaaliin, jotta siihen ei pääse muodostumaan ilmakuplia.
- Huolehdi oikeaoppisesta valokovettamisesta, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
- Katso kovetusaikaa (Exposure time) ja valon voimakkuutta (Light intensity) koskevat suositukset taulukosta 1 (Table 1).



Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa.
- Jos valokärkeä ei voida suunnata optimaalisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), on yhdistelmämuovimateriaali kovettava uudelleen.
- Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauration läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovettavat alueet katetaan.
- Annostelu korjaustapauksissa: Karhenna korjattava täytepinta timanttiorilla ja puhdistu se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla.



Levitä sidosaine yhdistelmämuovin pinnalle tuotteen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Levitä yhdistelmämuovi kohdassa VII kuvatulla tavalla.

VIII. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Poista ylimääräinen materiaali polymeroinnin jälkeen timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hiontamuotoilut täytteeseen prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatoratojen estämiseksi. Tee loppukiillotus kiillotuskärkien ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos ruiskua käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on suussa varottava kontaktia muuhun kuin etsattavaan kohteeseen.
- Kontaminoituneet ruiskut tulee hävittää.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein ja verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta (www.ivoclar.com).
- Käytettyjen symbolien selitykset: www.ivoclar.com/elfu
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Polymeroitumattoman Tetric EvoFlow'n ei pidä päästä kontaktiin ihon, limakalvojen tai silmien kanssa. Polymeroitumaton Tetric EvoFlow saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restauraatiot on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskkejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Täyteen irtoaminen voi johtaa materiaalin tahattomaan nielemiseen ja edellyttää hammaslääketieteellistä lisähoitoa.
- Ilmakuplien jääminen täytteeseen sen asettamisen aikana saattaa edellyttää lisähoitoa, johon voi sisältyä hammasrakenteen menetys.
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyyys.
- Täyteen halkeaminen tai murtuminen.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila: 2–28 °C
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkausten merkinnät.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Pidä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai käyttöohjeiden noudattamisen laiminlyönnistä. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
900–1 400 mW/cm ²	10 s
1 800–2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt (intraoralt lysherdende)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

Direkte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Tetric EvoFlow® er et flytende, lysherdende, røntgenopakt kompositt (250 % Al) til fyllingsterapi i anterior- og posteriorområdet (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1).

Tetric EvoFlow er også egnet til gjenoppbygging av okklusalflater. Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den for 200 % tilsvarer tannemaljen.

Tetric EvoFlow herdes med lys med bølgelengder i området fra 400–500 nm.

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- (klasse III til klasse V) og posteriorområdet (klasse I, II og V)

Restaureringstyper:

- Som første sjikt ved fyllinger i klassene I til V
- Fyllinger i klasse V
- Små fyllinger av alle typer
- Utblokkning av undersnitt
- Utvidet fissurforsøgling
- Reparasjon av komposittrestaureringer

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Tilstrekkelig tørrlegging er umulig.
- Når foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
- Ikke egnet til funksjonsbelastede kusp- og incisaloppbygginger
- Bruk produktet ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
- Det kan være vanskeligere å presse ut ved bruk av andre appliseringskanyler.

Behandlingsbegrensninger



Produktet skal ikke gjenvinnes! Hvis Tetric EvoFlow appliseres direkte i pasientens munn, skal cavifilen og appliseringskanylen av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).

Bivirkninger

Bestanddelene av Tetric EvoFlow kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes. For å utelukke irritasjon av pulpa, må pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat i punktform nært pulpa og dekk til med en egnet underføring.

Vekselvirkninger

Fenolholdige stoffer (feks. eugenol-/helloljeholdige virkestoffer) hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Man skal unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric EvoFlow. Misfarging kan oppstå ved kontakt med kationisk munnvann samt med plakkindikatorer og klorheksidin.

Klinisk nytte

- Gjenoppbygging av tyggfunksjonen
- Gjenoppbygging av estetikken

Sammensetning

Kopolymer, bariumglass, bis-GMA, UDMA, ytterbiumtrifluorid, Si-Zr-blandingsoksid, D3MA

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 30,7–33,7 vol.-%.

Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: Mellom 0,11 µm og 15,5 µm.

2 Bruk

I. Fargevalg

Rengjør tennene før valg av farge. Bestem fargen med en fargeskala på den fremdeles fuktige tannen (feks. Tetric EvoFlow fargeskala).

II. Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

III. Preparering av kaviteten

Prepareringen av kaviteten utføres i henhold til reglene for adhesivteknikk, dvs. ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe indre kanter. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens utforming er i hovedsak bestemt av omfanget av karies eller den gamle fyllingen. I fortannsområdet skal emaljekantene skrås. I de posteriore områdene skal de skarpe emaljekantene bare brytes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Ikke preparer kariesfrie tannhalsdefekter, bare rengjør disse med pimpstein eller en egnet rengjøringspasta og gummikopp eller roterende børste. Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

IV. Pulpabeskyttelse/underføring

Unngå underføring ved bruk av emalje-dentin-bonding. Kun ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat. Dekk deretter til med et sjikt av trykkestabil sement. De resterende kavitetsveggene skal ikke tildekkes slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

V. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviteter med approssimal andel benyttes enten en sirkulær matrise eller en delmatrise som sikres med kile.

VI. Klargjøring/applisering av bonding



Appliser bonding på tannsubstans i henhold til bruksanvisningen til produktet som brukes. Ivoclar anbefaler å bruke et universaladhesiv.

VII. Applisering av Tetric EvoFlow

- For et optimalt resultat må Tetric EvoFlow påføres i sjikttykkelser på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarger, Bleach XL) med cavifil injektor eller en tilsvarende applikator og fordeles med et egnet instrument.
- Ved appliseringen bør tuppen av kanylen alltid holdes i materialet for å unngå at det dannes bobler.
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering.

- For anbefalinger angående belysningstid (Exposure time) per sjikt og lysintensitet (Light intensity), se tabell 1 (Table 1).



Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

- Hvis det brukes en metallmatrise uten bruk av Bluephase®-polymeriseringsapparat, må fyllingen i tillegg belyses fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter at matrisen er fjernet.
- Hvis lyslederen ikke kan plasseres på en ideell måte, for eksempel ved avstand til komposittet eller ved divergerende strålevinkel, må det utføres etterbelysning en gang til.
- Hvis lyslederen er mindre enn restaureringen som skal belyses, må du belyse overlappende én gang til slik at alle områder av restaureringen dekkes.
- Bruk ved reparasjoner:
Gjør overflaten som skal repareres, ru med et diamantfinerbor, rengjør grundig og tørk med olje- og vannfri trykkluft.
- Appliser bonding på komposittoverflaten i henhold til bruksanvisningen til produktet som brukes. Applisering av kompositt gjøres som beskrevet under punkt VII.

VIII. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Etter polymerisering skal overskudd fjernes med hardmetallfinerere eller finerdiamanter. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til slik at ingen tidligkontakter eller uønskede artikulasjonslinjer forblir på fyllingsoverflaten. Utfør høyglanspolitur med polerere samt polerskiver og polerstrips.

Merknader om bruk

- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
- Unngå at gjenbrukbar sprøyte uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- Kasser kontaminert sprøyte.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/elfu
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom upolymerisert Tetric EvoFlow og hud/slimhinner og øyne. Tetric EvoFlow kan virke lett irriterende i uherdet tilstand og føre til sensibilisering overfor metakrylater. Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av fyllingen kan føre til svelging av materiale og gjentatt tannbehandling
- Innelukking av luftlommer ved legging av fylling kan føre til en ekstra behandling med tap av tannsubstans
- Postoperativ sensitibilitet
- Fraktur av fyllinger eller avskalling

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje.
- Kontroller før bruk at pakningen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
900–1400 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Directe restauraties in de anterieure en posterieure elementen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Tetric EvoFlow® is een vloeibaar, onder licht uithardend, röntgenopaak composiet (250% Al) voor de directe restauratieve behandeling van anterieure en posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1).

Tetric EvoFlow is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken.

100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur.

Tetric EvoFlow hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure (klasse III tot V) en posterieure elementen (klasse I, II en V).

Typen restauraties:

- Als eerste laag bij vullingen van klasse I tot en met V
- Restauraties van klasse V
- Kleine vullingen van alle typen
- Blokkeren van ondersnijdingen
- Uitgebreide fissuur-sealing
- Reparatie van composietrestauraties.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.
- Niet geschikt voor de restauratie van belaste knobbels en incisale randen.
- Pas het product toe bij omgevingstemperatuur. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Door gebruik van verschillende applicatietips kan het materiaal lastig te extruderen zijn.

Beperkingen bij verwerking



Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt.

Wanneer Tetric EvoFlow direct in de mond van de patiënt wordt aangebracht, mogen de Cavifil en de applicatietip van de spuit bij slechts één patiënt worden gebruikt uit hygiënische overwegingen (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).

Bijwerkingen

In individuele gevallen kunnen bestanddelen van Tetric EvoFlow tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van het product worden afgezien. Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt beschermingsmateriaal voor pulpa/dentine. Breng in de gebieden dicht bij de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend materiaal aan en dek dit af met een geschikte afdeklaag voor holten.

Interacties

Fenolische substanties zoals materialen die eugenol/kruidnagelolie bevatten, belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Deze materialen mogen niet gebruikt worden in combinatie met Tetric EvoFlow. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Copolymeer, bariumglas, Bis-GMA, UDMA, ytterbiumtrifluoride, Si-Zr-gemengd goxide, D3MA

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 30,7 - 33,7 volumeprocent
Deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen: tussen 0,11 µm en 15,5 µm.

2 Gebruik

I. Kleurbepaling

Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. De kleurtint wordt bepaald aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit met behulp van een kleurenwaaier (bijv. de Tetric EvoFlow-kleurenwaaier).

II. Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

III. Prepareren van de caviteit

De caviteit wordt geprepareerd volgens de principes van de hechtingstechniek, dus door zo veel als mogelijk van de structuur van het gebitselement te behouden. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken. Prepareer geen extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De afmetingen van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de afmetingen van de oude restauratie. Werk de glazuurmarges in de anterieure regio schuin af. Werk in de posterieure regio scherpe glazuurranden rond af (met fineerdiamanten van 25-40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met puimsteen of een geschikte reinigingspasta met behulp van een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder alle resten uit de caviteit met waterspray. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

IV. Pulpabescherming/onderlaag

Bij gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine mag geen onderlaag worden toegepast. Alleen bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide. Dek ze vervolgens af met drukbestendig cement. Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog kunnen worden gebruikt voor het toepassen van het hechtmiddel voor glazuur-dentine.

V. Matrixband / interdentale wig aanbrengen

Breng bij vullingen in het proximale gebied een circulaire matrix of een partiële matrix aan en zet deze vast met wiggan.

VI. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel



Breng het hechtmiddel op het tandoppervlak aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte product. Ivoclar beveelt het gebruik van een universeel kleefmiddel aan.


VII. Toepassen van Tetric EvoFlow

- Voor een optimaal resultaat moet Tetric EvoFlow in lagen van max. 2 mm of 1,5 mm dik (voor dentinekleurtinten, Bleach XL) worden aangebracht met een Cavifil-injector of een vergelijkbare applicator, waarna het met een geschikt instrument aan de wanden van de caviteit wordt aangepast.
- Houd de tip van de applicatietip ondergedompeld in het materiaal gedurende het aanbrengen om de vorming van luchtbelletjes te voorkomen.
- Voorkom onvolledige polymerisatie van de restauratie door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp te waarborgen.
- Raadpleeg tabel 1 (Table 1) voor aanbevelingen op het gebied van uithardingstijd (Exposure time) per laag en lichtintensiteit (Light intensity).

Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.

- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrix het composietmateriaal na het verwijderen van de matrix eveneens van buccaal en linguaal/palataal als er geen Bluephase®-uithardingslamp wordt gebruikt.
- Als de lichtgeleider niet in de ideale positie kan worden geplaatst, bijv. op enige afstand van het composiet of in een afwijkende hoek voor lichtspreading, moet het composietmateriaal nogmaals onder licht worden uitgehard.
- Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.
- Toepassing in geval van reparaties:

Ruw het te repareren oppervlak op met diamantboren, reinig het grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olievrije perslucht.

 **Breng het hechtmiddel aan op het composietoppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Pas de composithears toe zoals beschreven in hoofdstuk VII.**

VIII. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder eventueel overtollig materiaal met wolframcarbide of diamanten afwerkinstrumenten na polymerisatie. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de restauratie achterblijven. Polijst de restauratie op hoogglans met behulp van polijstinstrumenten en polijstschijfjes en -strips.

Opmerkingen bij toepassing

- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten van Cavifils te ontsmetten.
- Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare spuit dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- Gooi verontreinigde spuiten weg.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/eIFU
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Ongepolymeriseerde Tetric EvoFlow mag niet in contact komen met huid/slijmvlies of ogen. Ongepolymeriseerde Tetric EvoFlow kan lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggoien

Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Bij verlies van de vulling kan het materiaal per ongeluk worden ingeslikt, wat extra tandheelkundige behandelingen noodzakelijk kan maken.
- Het insluiten van luchtbelletjes tijdens het plaatsen van de vulling kan aanvullende behandelmaatregelen noodzakelijk maken die verlies van tandstructuur met zich meebrengen.
- Postoperatieve gevoeligheid
- Breuk van de vulling of afschilfering

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2-28 °C
- Sluit spuiten/cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, de spuit of de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door verkeerd gebruik of door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 - 900 mW/cm ²	20 s
900 - 1.400 mW/cm ²	10 s
1.800 - 2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[eI] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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 Tetric EvoFlow® 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 Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow 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.

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί στη χρήση

- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεδειγμένες διαδικασίες εργασίας.
- Δεν είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση φερόντων φυμάτων και κοπτικών άκρων.

- 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.

Περιορισμοί επεξεργασίας



Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

Εάν το Tetric EvoFlow εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, το Ganivil ή 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 Tetric EvoFlow είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του αβεστίου 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 Tetric EvoFlow. 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 Tetric EvoFlow).

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 επιτρόχους υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς αποκατάστασης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε ελαφρώς τις οξυαίχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25-40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.


IV. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

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

V. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας

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


VI. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

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

VII. Εφαρμογή του Tetric EnoFlow

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το Tetric EnoFlow σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 mm ή 1,5 mm (αποχρώσεις οδοντίνης, Bleach XL) χρησιμοποιώντας Cavitil Injector ή παρόμοιο εφαρμογέα και προσαρμόστε το στα τοιχώματα 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 μικρότερο 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 σύγκλισης/Στίλβωση

Αφαιρέστε τυχόν περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλιση 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 ή τα Cavitil 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, ισότοπος: 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 περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Προειδοποιήσεις

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

Πληροφορίες απόρριψης

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:
- 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 / τα Cavitils αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στα Cavitil, 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.
900–1.400 mW/cm ²	10 δευτ.
1.800–2.200 mW/cm ²	5 δευτ.

Tetric EvoFlow®

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Tetric EvoFlow®, akışkan, ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozittir (%250 Al) ve anterior ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında).

Tetric EvoFlow, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyopaklığa sahiptir.

Tetric EvoFlow 400-500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Endikasyonları

Anterior dişlerde (Sınıf III ilâ V) ve posterior dişlerde (Sınıf I, II ve V) eksik diş yapısı.

Restorasyon tipleri:

- Sınıf I-Sınıf V restorasyonların altında birinci tabaka olarak
- Sınıf V restorasyonlar
- Her türden küçük dolguda
- Undercut'ların giderilmesinde (block-out)
- Genişlemiş fissürlerin örtülmesi
- Kompozit restorasyonların onarımı.

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına.
- Yük taşıyan kaspların ve insizal kenarların restorasyonu için uygun değildir.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama uçlarının kullanılması, malzemenin ekstrüde edilmesini zorlaştırabilir.

İşleme kısıtlamaları



Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Tetric EvoFlow hastanın ağızına doğrudan uygulanacaksa Cavifil ve şiringanın uygulama ucu hijyenik nedenlerden (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi) yalnızca bir hasta için kullanılmalıdır.

Yan etkileri

Tetric EvoFlow'un bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Pulpa irritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler gibi fenolik maddeler metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu maddeler, Tetric EvoFlow ile birlikte kullanılmamalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Kopolimer, baryum camı, Bis-GMA, UDMA, itterbiyum triflorür, Si-Zr karışık oksit, D3MA

İnorganik dolguların toplam içeriği: hacmen %30,7 - 33,7.

İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,11 µm ile 15,5 µm arasındadır.

2 Kullanımı

I. Ton belirlenmesi

Ton belirlenmesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Tetric EvoFlow renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir.

II. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Keskin iç kenar veya açılar prepare etmeyin. Çürüksüz bölgelere ek undercut'lar uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski restorasyonun boyutlarıdır. Anterior bölgede mine sınırlarını bizote edin. Posterior bölgedeki keskin mine sınırlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25-40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza veya uygun bir temizleme macunu ile cila lastiği veya döner fırça kullanılarak temizlenir. Kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle çıkarın. Kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

IV. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Çok derin kavitelere, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmelidir. Daha sonra basınca karşı dayanıklı bir siman ile kaplayın. Mine-dentin adezivleriyle bonding oluşturulabilmesi için geri kalan kavite duvarlarına siman sürmeyin.

V. Matris / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kavite için sarı bir matris veya bölümlü bir matris bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

VI. Hazırlama / Bonding ajanının uygulanması



Bonding ajanını diş yapısına kullanılan ürünün kullanma talimatlarına göre uygulayın. Ivoclar bir genel adeziv kullanılmasını önerir.

VII. Tetric EvoFlow'un uygulanması

- En iyi sonuçlar için Tetric EvoFlow'u Cavifil Enjektör veya benzer bir aplikatör kullanarak maks. 2 mm kalınlıkta veya 1,5 mm kalınlıkta katmanlar halinde (dentin tonları, Bleach XL) uygulayın ve uygun bir aletle kavite duvarlarına göre ayarlayın.
- Hava kabarcığı oluşumunu önlemek için, uygulama ucunun uç kısmını, malzeme içine daldırılmış şekilde tutun.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.

- Tabakalama başına ışınlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (Table 1) bakın.



Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

- Metal bir matris kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matrisi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısından, ideal olarak konumlandırılmıyorsa, kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.
- Onarımlar durumunda uygulama:
Onarılabilecek restoratif yüzeyi bir elmas frezle ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun.



Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda kompozite uygulayın. Bölüm VII'de açıklanan şekilde kompozit resini uygulayın.

VIII. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyalin tamamını tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra cila patları kullanın.

Uygulama notları

- Şırıngaları ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfı kaplı olmayan kısmının hastanın ağızıyla temas etmesini önleyin.
- Kontamine olmuş şırıngaları atın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bederstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize olmamış Tetric EvoFlow, cilt/mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Tetric EvoFlow polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlarla karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Dolgunun kaybı, materyalin kazara yutulmasına neden olabilir ve ilave dental tedavileri gerekli hale getirebilir.
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı bırakılması diş dokusu kaybını içeren ek tedavi uygulamalarını gerekli kılabilir.
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgu veya parçalanma kırığı

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2–28 °C
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığı maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Talimatlara uyulmaması veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan dolayı sorumluluk kabul edilemez. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
900–1.400 mW/cm ²	10 s
1.800–2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Прямые реставрации зубов фронтального и бокового отдела

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric EvoFlow® представляет собой текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (250 % Al), используемый для прямой реставрации зубов фронтального и бокового отдела (тип 1, класс 2, группа 1 согласно ISO 4049:2019). Tetric EvoFlow также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.

Рентгеноконтрастность 100 % алюминия эквивалентна дентину, а 200 % алюминия — эмали.

Tetric EvoFlow полимеризуется светом с длиной волны 400–500 нм.

Показания

Отсутствующая структура зуба во фронтальном (III–V класса) и боковом (I, II и V классов) отделах.

Виды реставрационных конструкций:

- Используется в качестве первого слоя под реставрационные конструкции I–V класса.
- Реставрации V класса.
- Для восстановления мелких дефектов любого типа.
- Для устранения поднутрений.
- Для герметизации обширных фиссур.
- Для восстановления композитных реставраций.

Противопоказания

При наличии у пациента аллергии к любому из компонентов продукта от его применения следует отказаться.

Ограничения по применению

- Невозможность обеспечить сухое рабочее поле.
- Невозможность соблюдения предписанную технику работы.
- Не подходит для восстановления бугорков и режущих краев, несущих повышенную нагрузку.
- Продукт следует наносить при комнатной температуре. Извлечение холодного материала будет затруднено.
- При использовании различных аппликационных канюль извлечение материала может быть затруднено.

Ограничения при обработке



Продукт не предназначен для повторной обработки или повторного использования.

Если Tetric EvoFlow наносится непосредственно в полости рта пациента, кавифил и аппликационную канюлю шприца следует применять только для одного пациента по гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами).

Побочные эффекты

В отдельных случаях компоненты Tetric EvoFlow могут приводить к сенсбилизации. В таких случаях продукт не следует использовать. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить соответствующие средства защиты пульпы/дентина рядом с ней. Следует избирательно применять материал, содержащий гидроксид кальция, вблизи пульпы и покрывать его подходящим подкладочным материалом.

Взаимодействие с другими материалами

Фенольные вещества, такие как материалы, содержащие эвгенол / гвоздичное масло, могут препятствовать полимеризации материалов на метакрилатной основе. Запрещается использовать данные материалы в сочетании с Tetric EvoFlow. При контакте с катионными жидкостями для полоскания рта, а также жидкостями для определения налета и хлоргексидином может произойти изменение цвета.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Сополимер, бариевое стекло, Bis-GMA, UDMA, трифторид иттербия, смешанная окись Si-Zr, D3MA

Общее содержание неорганических наполнителей: 30,7–33,7 % об. Размер частиц неорганических наполнителей: 0,11–15,5 мкм.

2 Использование

I. Определение цвета

Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах с помощью шкалы оттенков (например, шкалы оттенков Tetric EvoFlow).

II. Обеспечение сухости

Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость.

III. Препарирование полости

Препарирование полости выполняется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно с сохранением как можно большей структуры зуба. Не выполнять препарирование с острыми внутренними краями и углами. Не препарировать дополнительные поднутрения в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На зубах передней группы эмаль препарировать со скосом. На зубах бокового отдела только слегка скруглить острые края эмали (алмазным финиром 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Удалить все остатки из полости водяным спреем. Просушите полость воздухом без примесей воды и масел.


IV. Защита пульпы / прокладка

Не наносить базовый материал при использовании бондингового агента эмали/дентина. В случае очень глубоких полостей те участки, которые находятся рядом с пульпой, следует избирательно покрыть кальций-гидроксидным лайнером. После чего эти участки следует закрыть цементом, устойчивым к давлению. Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

V. Размещение матрицы / межзубного клинышка


Для полостей в проксимальной зоне следует применять либо циркулярную матрицу, либо секционную матричную полосу, закрепляя ее клинышками.

VI. Подготовка / нанесение адгезива


 Нанесите бондинговый агент на структуру зуба согласно инструкциям производителя используемого материала. Компания Ivoclar рекомендует применять универсальный адгезив.

VII. Нанесение Tetric EvoFlow

- Для получения оптимальных результатов нанесите слой Tetric EvoFlow толщиной не более 2 мм или 1,5 мм (цвета дентина, Bleach XL) (например, с помощью инжектора для кавифилов или аналогичного аппликатора), а затем адаптируйте материал к стенкам полости с помощью соответствующего инструмента.
- Во время нанесения кончик аппликационной канюли должен быть погружен в материал, чтобы не образовывались пузырьки.
- Необходимо предотвратить неполную полимеризацию реставрации путем обеспечения достаточной экспозиции полимеризационной лампы.
- Рекомендации относительно времени освещения (Exposure time) на слой и мощности света (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).

 **Необходимо соблюдать инструкцию по применению полимеризационной лампы.**

- В случае применения металлической матрицы после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию композита с буккальной и язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась лампа, отличная от Bluephase®.
- Если световод невозможно было расположить идеально, например в случае некоторого расстояния до композита или при расходящемся угле освещения, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию.
- Если диаметр наконечника световода меньше, чем диаметр реставрации, выполните полимеризацию с наложением, чтобы покрыть все участки реставрации.
- Нанесение при выполнении корректировки: Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных боров, тщательно очистите ее водянйым спреем и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.

 Нанесите бондинговый агент на композит согласно инструкции по применению используемого материала. Нанесите композитный полимер как описано в разделе VII.

VIII. Обработка / контроль окклюзии / полировка

После полимеризации удалите излишки материала с помощью карбид-вольфрамовых боров или алмазных финишеров. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости обточите, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности реставрационной конструкции. Для полировки реставрации до яркого блеска используйте полиры, а также полировочные диски и полоски.

Примечания касательно применения

- Для дезинфекции шприцов или кавифилов запрещено использовать окисляющие дезинфицирующие средства.
- Используйте специальный гигиенический защитный чехол для шприца в соответствии с указаниями производителя.
- Избегайте любого контакта многоцветного шприца, не укрытого в защитный чехол, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на веб-сайт www.ivoclar.com, а также к ответственному и компетентным органам власти.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте www.ivoclar.com.

- Условные обозначения доступны по ссылке www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальную версию Сводного резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно загрузить из Европейской базы данных медицинских устройств (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор устройства 76152082AFILL005JJ

Предупреждения

- Соблюдайте инструкции, указанные в паспорте безопасности (SDS) (доступном на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Следует избегать контакта неполимеризованного материала Tetric EvoFlow с кожей / слизистой оболочкой или глазами. Tetric EvoFlow в неполимеризованном состоянии может оказывать легкое раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к метакрилатам. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы или удаленные реставрации следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Известные клинические остаточные риски

- Выпадение пломбы может привести к случайному проглатыванию материала. Также может потребоваться дополнительное стоматологическое лечение.
- Попадание пузырьков воздуха при размещении пломбы может привести к необходимости дополнительных лечебных процедур с потерей структуры зуба.
- Послеоперационная чувствительность.
- Растрескивание/скол пломбы.

4 Срок годности и условия хранения

- Хранить при температуре: 2–28 °C
- Шприцы/кавицилы необходимо закрывать сразу же после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на кавифилах, шприцах или упаковках.
- Перед использованием осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. По всем вопросам обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии. Обработку необходимо выполнять строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного использования либо несоблюдения инструкции. Пользователь несет ответственность за тестирование продукта на предмет его пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в инструкции.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 мВт/см ²	20 с
900–1,400 мВт/см ²	10 с
1,800–2,200 мВт/см ²	5 с

Tetric EvoFlow®

[pl] Instrukcja stosowania

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric® EvoFlow 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).

Tetric EvoFlow jest również odpowiedni do odbudowy powierzchni okluzyjnych.

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

Tetric EvoFlow 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

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.
- 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.

Ograniczenia w zastosowaniu



Produkt nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia lub wykorzystania. Jeśli Tetric EvoFlow jest aplikowany bezpośrednio w ustach pacjenta, Cavifil i końcówka aplikacyjna strzykawki powinny być używane tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki preparatu Tetric EvoFlow mogą prowadzić do uczuleń. Produkt nie może być używany w takich przypadkach. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia mięzi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięzgę. (wybiórczo, w pobliżu mięzi 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 Tetric EvoFlow. 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 Tetric EvoFlow).

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 zukońić brzegi szkliva lub je zaokrąglić przy użyciu wiertel z drobnoziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25-40 µm). Wolne od próchnicy ubytki przyszykowe 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 mięzi / Założenie podkładu

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

- W celu osiągnięcia optymalnych rezultatów, materiał Tetric EvoFlow powinien być nakładany w warstwach o maksymalnej grubości do 2 mm lub 1,5 mm (kolory dentynowe, Bleach XL) przy użyciu Cavifil Injector lub porównywalnego aplikatora.
- 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:
Schropowac iść 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 droбноziarnistym 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 i pojemników Cavifil.
- 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 użytkowania 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 Tetric EvoFlow nie powinien mieć kontaktu ze skórą/błoną śluzową ani z oczami. Niespolimeryzowany Tetric EvoFlow 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 z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

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

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

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

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2– 28 °C
- Zamknąć strzykawkę/cavifile natychmiast po użyciu. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na Cavifilach, 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
900–1,400 mW/cm ²	10 s
1,800–2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[sl] Navodila za uporabo

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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).

Tetric EvoFlow je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin.

100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini.

Tetric EvoFlow 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

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.
- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Ob uporabi različnih konic za nanašanje bo material morda težko iztisniti.

Omejitve pri obdelavi



Izdelek ni namenjen ponovni obdelavi ali uporabi.

Če Tetric EvoFlow nanašate neposredno v usta pacienta, je iz higienskih razlogov kanilo kavifila in aplikacijsko konico brizge dovoljeno uporabiti samo za enega pacienta (preprečevanje prenosa okužb med pacienti).

Neželeni učinki

V posameznih primerih lahko komponente materiala Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodnicami, 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 Tetric EvoFlow).

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). Poškodba 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 masten.

IV. Zaščita pulpe/podlaga

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

- Za optimalne rezultate nanesite material Tetric EvoFlow v slojih debeline največ 2 mm ali 1,5 mm (odtenki dentina, Bleach XL) z injektorjem za kavifile ali primerljivim nanašalnikom 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 bukalno in lingvalno/palatinalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, kompozitni material dodatno strdite s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.
- Uporaba v primeru obnovitev:
Površino za obnovitev nahrungajte z diamantnim svedrom, 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 svedri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. S polirniki ter polirnimi diski in polirnimi trakovi spolirajte restavracijo do visokega sijaja.

Opombe glede nanosa

- Za razkuževanje brizg ali kavifilov 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 Tetric EvoFlow ne sme priti v stik s kožo/sluznico ali očmi. Nopolimerizirani material Tetric EvoFlow 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/kavifile zaprite.
- Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na kavifilih, 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
900–1400 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[hr] Upute za uporabu

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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). Tetric EvoFlow prikladan je i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini. Tetric EvoFlow 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 pečaćenje fisura
- popravak kompozitnih restauracija

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.
- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Primjena različitih nastavaka za nanošenje može otežati istiskivanje materijala.

Ograničenja obrade



Proizvod nije predviđen za prerađu ili ponovnu uporabu. Ako se Tetric EvoFlow nanosi izravno u pacijentova usta, preporučujemo da iz higijenskih razloga kavifil i nastavak za nanošenje na štrcaljki upotrijebite samo za jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije između pacijenata).

Nuspojave

U pojedinim slučajevima sastojci kompozita Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow. 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. Tetric EvoFlow 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 plovučem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

IV. Zaštita pulpe / podloga

Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak. Preostale stjenke kaviteta nemojte prekrivati kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

V. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Upotrebjavajte 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 Tetric EvoFlow

- Za optimalne rezultate nanosite Tetric EvoFlow u slojevima maks. debljine od 2 mm ili 1,5 mm (dentsinske boje, Bleach XL) s pomoću injektora za kavifil ili sličnog aplikatora i oblikujte ga prema stijenkama 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 ili kavifili 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 Tetric EvoFlow ne smije doći u kontakt s kožom/ sluznicom ili očima. Nopolimerizirani Tetric EvoFlow 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/kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na kavifilima, 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 zlouporabe 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
900 – 1400 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů (intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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). Tetric EvoFlow je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Tetric EvoFlow 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
- Blokování podsekřivin
- Rožšířené pečetění fisur
- Oprava kompozitních náhrad

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.
- Přípravek aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Použití různých aplikačních kanylů může ztížit vytlačování materiálu.

Omezení zpracování



Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití. Pokud se Tetric EvoFlow nanášejí přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat kompuli Cavifil a aplikační kanyly stříkačky pouze jednou (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow. 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 částic anorganických plniv: v rozsahu mezi 0,11 µm a 15,5 µm.

2 Použití

I. Určení odstínu

Před určováním odstínu zubů důkladně vyčistěte. Odstín se určuje dokud je zub ještě vlhký pomocí vzorníku (např. vzorník Tetric EvoFlow).

II. Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity

Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a úhly. Nepreparujte další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikmíte okraje sklovin. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte 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 Tetric EvoFlow

- Pro dosažení optimálního výsledku naneste Tetric EvoFlow ve vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm nebo 1,5 mm (dentinové odstíny, Bleach XL) pomocí Cavifil Injector nebo srovnatelného aplikátoru a adaptujte jej ke stěnám kavity pomocí vhodného nástroje.
- Ponechte špičku aplikační kanyly ponořenou v materiálu, abyste během aplikace předešli tvorbě bublinek.

- Předejděte neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně expoziční doby (exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (light intensity) naleznete v tabulce 1 (table 1).

 **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**

- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvětlení kompozita z 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 příměsí 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 zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulární překážky. Použijte leštítka a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásy k vyleštění výplně do vysokého lesku.

Poznámky k použití

- Stříkačky ani kompile Cavifil 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 Tetric EvoFlow by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Tetric EvoFlow může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Ztráta výplně může způsobit náhodné požití nebo vdechnutí materiálu a může si vyžádat další nutné stomatologické ošetření.
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně může vyžadovat další nutná léčebná opatření, která se týkají ztráty struktury zubu.
- Pooperační citlivost
- Fraktura výplně nebo odštipnutí

4 Skladování

- Teplota skladování: 2–28 °C
- Stříkačky / kompile Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompilích Cavifil, 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
900 – 1400 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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 používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

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

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 hrbolčekov a incizálnych hrán.
- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Použitie rôznych aplikačných hrotov môže sťažovať vytlačenie materiálu.

Obmedzenia spracovania



Výrobok nie je určený na opätovné spracovanie ani na opätovné použitie.

Ak sa Tetric EvoFlow aplikuje do úst pacienta priamo, injektor Cavifil a aplikačný hrot striekačky sa musí z hygienických dôvodov použiť, iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).

Vedľajšie účinky

Zložky Tetric EvoFlow 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 oblastí 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 Tetric EvoFlow 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 vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Tetric EvoFlow), kým je zub ešte stále vlhký.

II. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

III. Preparovanie kavity

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

IV. Ochrana drene/lôžka

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

V. Osadenie matrice/medzizubového klinka

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

VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku



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

VII. Aplikácia Tetric EvoFlow

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Tetric EvoFlow vo vrstvách v hrúbke max. po 2 mm resp. 1,5 mm (odtíene dentínu, Bleach XL) (napr. použitím Cavifil Injector alebo porovnateľným aplikátorom) 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 líčneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetloved nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekryvajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.
- 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 artikuláčnne prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje, ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Poznámky k aplikácii

- Injekčné striekačky a injektory Cavifil 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: 76152082AFILL005JJ

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Nespolymerizovaný Tetric EvoFlow nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/sliznicami ani s očami. Nespolymerizovaný Tetric EvoFlow 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 precitlivosť
- Opotrebovanie výplne alebo odštiepenie

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

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

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
900 – 1400 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[hu] Használati útmutató

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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 Tetric EvoFlow® 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 Tetric EvoFlow okkluzális felületek helyreállítására is alkalmas.

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

A Tetric EvoFlow 400–500 nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Javaslatok

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

A fogpótlások típusai:

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

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.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Az anyag más applikációs végék használatakor adott esetben nehezen nyomható ki.

A felhasználás korlátai



A terméket nem szabad ismételtelen felhasználni vagy bármilyen más módon újrafeldolgozni.

Ha a Tetric EvoFlow terméket közvetlenül a páciens szájüregébe juttatják, a Cavifil és a fecskendő applikációs végét higiéniai okokból (betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.

Mellékhatások

Egyes esetekben a Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow 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 szervesetlen töltőanyag teljes mennyisége: 30,7–33,7 térf%

A szervesetlen 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 Tetric EvoFlow-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 alámenő részeket a fogszuvasodásmentes területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. Az elülső régióban részütösen vágja le a zománcszegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 µm). A szuvasodásmentes cervikális hibákat ne preparáljuk, csak habkővel vagy más alkalmas tisztítópasztával gumiharang vagy forgókefe segítségével megtisztítjuk. Vízzel 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-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomásálló cementtel. Ne fedje le a megmaradt üregfalakat, hogy azok a zománc-dentin ragasztóval kötést hozhassanak létre.

V. Matrica/fogközi ék alkalmazása

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

VI. Kondicionálás / a bondanyag felvitele




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


VII. A Tetric EvoFlow alkalmazása

- Az optimális eredmény érdekében alkalmazza a Tetric EvoFlow-t max. 2 mm vagy 1,5 mm vastagságra (dentin árnyalatok, Bleach XL) a Cavifil injektorral vagy hasonló applikátorral, 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 hátrix 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 magasfény eléréséhez.

További útmutatások

- Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszeret a fecskendők és Cavifilek 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 Tetric EvoFlow nem kerülhet bőrre, nyálkahártyára vagy szembe. A nem polimerizált Tetric EvoFlow-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.

Járulékos kockázatok

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

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- A tömés elvesztése az anyag véletlen lenyelését okozhatja, és további fogászati 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, illetve a Cavifilt. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A lejáratú idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejáratú idő: lásd a Cavifileken, a fecskendőkön 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
900–1400 mW/cm ²	10 mp
1800–2200 mW/cm ²	5 mp

Tetric EvoFlow®

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера
(интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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). Tetric EvoFlow је погодан и за ресторацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацитет еквивалентан дентину, а радиоопацитет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи. Tetric EvoFlow 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.

Контраиндикације

Примена производа контраиндикована 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.
- Производ наносите на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Употреба различитих врхова за наношење може отежати екструзију материјала.

Ограничења при обради



Производ није намењен за поновну обраду нити поновну употребу.

Ако се Tetric EvoFlow наноси директно у уста пацијента, Savifil инјектори и 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 Tetric EvoFlow 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 еунол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Немојте користити те материјале у комбинацији са производом Tetric EvoFlow. 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 Tetric EvoFlow).

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 финиширање 25-40 µm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се чисте помоћу пловућа или других одговарајућих пасти за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и угља.

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 Tetric EvoFlow

- За оптималне резултате, нанесите Tetric EvoFlow у слојевима максималне дебљине до 2 mm или 1,5 mm (нијансе дентина, Bleach XL), помоћу Cavifil инјектора или сличног апликатора 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 војнице 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 компримованим 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 и Cavifil инјекторе 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, Beldererstrasse 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 Tetric EvoFlow не сме да дође у контакт са кожом/слузокожом или очима. Неполимеризовани Tetric EvoFlow 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 / Cavifil инјекторе одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте користити производ након истека назначеног рока трајања.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, 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
900–1.400 mW/cm ²	10 s
1.800–2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[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:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® е светлоснополимеризирачки 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). Tetric EvoFlow 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.

Tetric EvoFlow 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.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е позната 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.
- 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.

Ограничувања за обработката



Производот не е наменет за повторна обработка или употреба.

Ако Tetric EvoFlow се нанесува директно во устата на пациентот, Cavifil и 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 Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

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

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

2 Користење

I. Одредување нијанса

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

II. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Препарација на кавитетот

Кавитетот се подготвува во согласност со принципите на адхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не вршете препарација на остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат воглавно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Закосете ги маргините на глеѓта во антериорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глеѓта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финаширање, 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 секциска матрична лента за кавитети што ја зафаќаат проксималната област и прицврстете ја со клинови.

VI. Кондиционирање / нанесување средство за бондирање




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

VII. Нанесување на Tetric EvoFlow

- За оптимални резултати, нанесете Tetric EvoFlow во слоеви со дебелина од макс. 2 mm или 1,5 mm (нијанси на дентин, Bleach XL) со користење на Cavifil инјектор или сличен апликатор 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 исполирате реставрацијата до висок сјај.

Напомени за нанесувањето

- Шприцовите или кавифилите 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на 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).
- Неполимеризираниот Tetric EvoFlow не треба да дојде во допир со кожата/слузокожата или со очите. Неполимеризираниот Tetric EvoFlow може да делува слабо надрозувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

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

Останати ризици

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- 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/Cavifil 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 Cavifil, шприцовите и пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се 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.
900 – 1.400 mW/cm ²	10 сек.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 сек.

Tetric EvoFlow®

[bg] Инструкции за употреба

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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).

Tetric EvoFlow е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности.

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

Tetric EvoFlow 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 обтурации от клас I до клас V
- Възстановявания от клас V
- Всякакви малки възстановявания
- Затваряне на подмоли
- Запечатване на фисури
- Поправка на композитни възстановявания

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако указаните протоколи на работа не могат да бъдат спазени.
- Не е подходящ за възстановяване на носещи туберкули и инцизални ръбове.
- 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.

Ограничения при обработка



Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба.

Ако Tetric EvoFlow се нанася директно в устната кухина на пациента, инжекторите Cavifil и апликаторните 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 Tetric EvoFlow могат да доведат до сенсibiliзация. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете изборително препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия

Фенолни вещества, като материали, съдържащи евгенол/масло от карамфил, инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Тези материали не трябва да се използват заедно с Tetric EvoFlow. 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 Tetric EvoFlow).

II. Изолиране

Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.

III. Препариране на кавитета

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

IV. Предпазване на пулпата/подложка

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

V. Поставяне на матрица/интердентален клин

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

VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент



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

VII. Нанасяне на Tetric EvoFlow

- За оптимални резултати нанесете Tetric EvoFlow на слоеве с максимална дебелина 2 mm или 1,5 mm (цветове Dentin, Bleach XL) с компюла Cavifil или подобен апликатор и адаптирайте към стените на кавитета с подходящ инструмент.
- Поддържайте върха на крайника 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 крайник 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 и инжекторите Cavifil не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.
- Използвайте подходящ хигиеничен защитен ръкав за шприца, както е указано от производителя.
- Избягвайте контакт между непокритата със защитен калъф шприца за многократна употреба и устата на пациента.
- Изхвърлете замърсените шприци.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclarvivadent.com 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 Tetric EvoFlow не трябва да влиза в контакт с кожата/лигавицата или очите. Неполимеризираният Tetric EvoFlow 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 обтурацията може да причини случайно поглъщане на материал и може да е необходимо допълнително дентално лечение.
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията може да наложи допълнителни лечебни мероприятия, свързани със загуба на зъбни тъкани.
- Постоперативна чувствителност
- Фрактура на обтурацията или отлюспване

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28°C
- Затваряйте шприците/компюлите Cavifil непосредствено след употреба.
Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на компюлите Cavifil, 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
900 – 1400 mW/cm ²	10 секунди
1800 – 2200 mW/cm ²	5 секунди

Tetric EvoFlow®

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri (fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

"Tetric EvoFlow®" 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).

Tetric EvoFlow 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.

Tetric EvoFlow 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.

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.
- Aplikojeni produktin në temperaturë ambienti. 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.

Kufizimet e përpunimit



Produkti nuk është bërë për ripërpunim apo ripërdorim. Nëse Tetric EvoFlow vendoset direkt në gojën e pacientit, "Cavifil" dhe 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 Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow. Mund të ketë ngjyrosje 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 Tetric EvoFlow).

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 margjinave të smaltit në regjionin anterior. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lëmimi, 25– 40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen përgatitur, por vetëm pastrohen me shtuf ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

IV. Mbrojtja e pulpës / Baza

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

V. Vendosja e matricës / kunjit 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 Tetric EvoFlow

- Për rezultate optimale, vendoseni "Tetric EvoFlow" në shtresa me trashësi maks. prej 2 mm ose 1,5 mm (ngjyra dentine, "Bleach XL") duke përdorur "Cavifil Injector" ose mjet të krahasueshëm vendosës 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:
Ashpërsori 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 korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen

- Shiringat ose Cavifil-et nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Evitoni kontaktin e shiringës së përdorur e të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidhini shiringat e ndotura.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com 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).
- Tetric EvoFlow i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën/membranën e mukozës apo sytë. Tetric EvoFlow 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 / "Cavifils" 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 Cavifils, 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
900–1400 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[ro] Instrucțiuni de utilizare

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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, Tetric EvoFlow este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.

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

Tetric EvoFlow 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.

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.
- 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.

Restricții de procesare



Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării. Dacă Tetric EvoFlow se aplică direct în cavitatea orală a pacientului, capsula Cavifil și vârful aplicator al seringii trebuie utilizate doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).

Reacții adverse

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

Interacțiuni

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

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

Compoziție

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 Tetric EvoFlow).

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 Tetric EvoFlow

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Tetric EvoFlow se aplică în straturi de până la 2 mm sau 1,5 mm grosime (nuanțe dentină, Bleach XL) folosind un injector Cavifil sau un aplicator similar 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/palatală 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.
- 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 și a injectoarelor Cavifil 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 Tetric EvoFlow cu pielea/mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric EvoFlow 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/unidozele Cavifil 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 injectoarele Cavifil, 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
900–1.400 mW/cm ²	10 s
1.800–2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[uk] Інструкція з використання

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал (фотополімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Прямі реставрації зубів фронтального й бічного відділів

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Tetric EvoFlow® — це рідкотекучий фотополімерний рентгеноконтрастний композит (250 % Al) для прямої реставрації зубів фронтального й бічного відділів (відповідно до ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1).

Tetric EvoFlow також придатний для відновлення оклюзійних поверхонь.

100%-й алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200%-й алюміній еквівалентний емалі. Полімеризація Tetric EvoFlow відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального (III–V класів) і бічного (I, II та V класів) відділів.

Типи реставраційних конструкцій:

- Як перший шар під час виконання реставрацій порожнин I–V класів.
- Реставрації класу V.
- Невеликі реставрації всіх типів.
- Заповнення піднутринь.
- Розширена герметизація фісур.
- Відновлення композитних реставрацій.

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле.
- Якщо неможливо застосувати зазначені робочі процедури.
- Не підходить для реставрації бугрів під навантаженням і різцевих країв.
- Застосовуйте продукт за температури навколишнього середовища. В холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Через застосування різних наконечників для нанесення матеріал може важче вичавлюватися зі шприца.

Обмеження щодо обробки



Виріб не призначається для переробки або повторного використання.

Якщо Tetric EvoFlow вноситься безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, то кавіфіл і наконечник шприца для нанесення слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).

Побічні явища

В окремих випадках компоненти матеріалу Tetric EvoFlow можуть спровокувати сенсибілізацію. У подібних ситуаціях застосування цього продукту забороняється. Щоб уникнути подразнення пульпи, необхідно забезпечити відповідні засоби захисту пульпи / дентину поруч із нею. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати його відповідним підкладковим матеріалом.

Взаємодія з іншими препаратами

Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольну чи гвоздичну олію, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Такі матеріали не слід застосовувати разом із Tetric EvoFlow. У разі використання катіоактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

Сополімер, бар'єве скло, Bis-GMA, UDMA, трифторид ітербію, суміш оксидів Si-Zr, D3MA

Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 30,7–33,7 % об.
Розмір часточок неорганічних наповнювачів: від 0,11 до 15,5 мкм.

2 Використання

I. Визначення відтинку

Перед визначенням відтинку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі з використанням шкали відтінків (наприклад Tetric EvoFlow).

II. Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

III. Препарування порожнини

Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно з принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба. Не слід також створювати додаткові піднутрення в зонах, не уражених карієсом. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. Необхідно виконати скошування країв емалі у фронтальному відділі. На ділянці жувальної групи зубів слід трохи закруглити всі гострі краї емалі (за допомогою фінішних алмазних борів із зернистістю 25–40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок води й масел.

IV. Захист пульпи / прокладка

Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі / дентину. Вибірково нанесіть прокладку з гідроксиду кальцію тільки на ділянки найглибших порожнин, що розташовані близько до пульпи. Після цього нанесіть стійкий до тиску цемент. Інші стінки порожнини покривати не потрібно, оскільки в подальшому вони забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі й дентину.

V. Установлення матриці / міжзубних клинів

У випадках відновлення порожнин проксимальних ділянок слід застосовувати або циркулярну матрицю, або секційну матричну смугу, закріплюючи її клинцями.

VI. Кондиціонування / нанесення адгезиву



Нанесення адгезиву на структуру зуба потрібно здійснювати відповідно до інструкції із застосування від виробника продукту, що використовується. Ivoclar рекомендує використовувати універсальний адгезив.

VII. Нанесення Tetric EvoFlow

- Для досягнення оптимального результату матеріал Tetric EvoFlow потрібно наносити шарами товщиною до 2 мм або 1,5 мм (для дентинових відтінків, Bleach XL) за допомогою інжектора для кавіфілів або подібного аплікатора та адаптувати до стінок порожнини за допомогою відповідного інструмента.
- Під час нанесення кінчик наконечника аплікатора має бути занурений у матеріал, щоб запобігти утворенню бульбашок.
- Необхідно уникнути неповної полімеризації реставрації, забезпечивши достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи.
- Рекомендації щодо часу полімеризації (Exposure time) на кожен шар та потужності світлового випромінювання (Light intensity) див. в таблиці 1 (Table 1).



Слід дотримуватись інструкції щодо використання полімеризаційної лампи.

- У разі використання металеві матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного / піднебінного боків після її видалення, якщо не використовувалася полімеризаційна лампа Bluephase®.
- Якщо світловод неможливо розташувати ідеально, наприклад за умови певної відстані до композита або якщо кут освітлення розходиться, необхідно провести додаткову фотополімеризацію.
- Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.
- Нанесення в разі відновлення.
Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних борів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води.
- Нанесення адгезиву на композит потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування використаного продукту. Наносити композитний матеріал необхідно відповідно до інструкцій у розділі VII.

VIII. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації всі залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних вольфрамо-карбідних фінішних борів або борів із діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом шліфування для запобігання утворенню передчасних оклюзійних контактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують поліри, а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

Примітки щодо застосування

- Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати за використанням окислювальних дезінфекційних засобів.
- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца відповідно до вказівок виробника.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазового шприца, не вкритого захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте забруднені шприци.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на сайті (www.ivoclar.com).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082AFILL005JJ

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту неполімеризованого Tetric EvoFlow зі шкірою, слизовою оболонкою або очима. Неполімеризований Tetric EvoFlow характеризується незначним подразнювальним ефектом і може спричинити алергічну реакцію на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзаційної дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- втрата пломби може призвести до випадкового ковтання матеріалу та необхідності додаткового стоматологічного лікування;
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби може призвести до необхідності додаткових лікувальних заходів, пов'язаних із втратою структури зуба;
- чутливість після втручання;
- тріщина або відколювання пломби.

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C.
- Шприци / Cavifil слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й вибір на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за шкоду, спричинену неправильним використанням або недотриманням інструкцій. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 мВт/см ²	20 с
900–1400 мВт/см ²	10 с
1800–2200 мВт/см ²	5 с

Tetric EvoFlow®

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / Rev. 0



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste otsene restauratsioon

Patsientide sihtgrupp

- Jäähvhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Tetric EvoFlow® on voolav, valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (250% Al) esi- ja tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm).

Tetric EvoFlow sobib ka hambumuspindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Tetric EvoFlow kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused

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

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.
- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Erinevate pealekandmise otsikute kasutamine võib materjali väljapigistamist raskendada.

Töötlemispiirangud



See toode ei ole mõeldud übertöötlemiseks või taaskasutuseks.

Kui Tetric EvoFlow kantakse peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili ja süstla pealekandmise otsikut kasutada hügieeni tagamise eesmärgil ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

Körvaltoimed

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

Koostoimed

Fenoolsed ained nagu eugenooli/nelgiöli sisaldavad materjalid takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümeerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi koos Tetric EvoFlow'ga kasutada. Koos katioonsete suupestuvedelike, 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 Tetric EvoFlow).

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 sisesevi 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. Tetric EvoFlow pealekandmine

- Optimaalsete tulemuste saamiseks kandke Tetric EvoFlow peale kuni 2 mm või 1,5 mm paksuste (dentiinatoonid, Bleach XL) kihtidena, kasutades Cavifil Injector'it, 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 suuõõne ja keele / kõva suulae poolt.
- Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada.
- Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.
- 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 või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Kasutage süstlat 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, Bänderstrasse 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 Tetric EvoFlow ei tohi kokku puutuda nahaga, limaskestadega ega silmadega. Polümeerimata Tetric EvoFlow 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 kaasumine võib muuta kohustuslikuks täiendavad ravimeetmed, mis sisaldavad hambastruktuuri kaotust.
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise mõranemine või murdumine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2–28 °C
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Säilivusaeg: vt Cavifilidel, 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
900–1400 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes (intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

Tetric EvoFlow® 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). Tetric EvoFlow ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai. 100% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai. Tetric EvoFlow 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 restaurācijas
- visu veidu maza apjoma restaurācijām
- Dzīlumā paplašinātu dobumu bloķēšana
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Kompozītu restaurāciju labošana.

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.
- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Dažādu aplikācijas uzgaļu lietošana var padarīt materiālu grūti izspiežamu.

Apstrādes ierobežojumi



Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot.

Ja materiāls Tetric EvoFlow tiek klāts tieši pacienta mutē, tad higiēnas apsvērumu dēļ ierīci Cavifil un uzklāšanai paredzēto šķirces uzgali drīkst izmantot tikai vienam pacientam (lai nepieļautu infekciju pārņemšanu no pacienta uz pacientu).

Blakusparādības

Atsevišķos gadījumos Tetric EvoFlow 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 Tetric EvoFlow. 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., Tetric EvoFlow krāsu ceļvedi).

II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

III. Dobuma sagatavošana

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

IV. Pulpas aizsardzība/odere

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/starpozobu 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. Tetric EvoFlow uzklāšana

- Lai sasniegtu optimālus rezultātus, Tetric EvoFlow jāklāj kārtās maks. 2 mm vai 1,5 mm biežumā (Dentin krāsas, Bleach XL), izmantojot Cavifil iepildītāju vai līdzvērtīgu aplikatoru, un pēc tam materiāls ir jāpielāgo dobuma sienīņām ar atbilstošu instrumentu.
- Uzklāšanas laikā uzklāšanas uzgalim ir jābūt iemērtam 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).



levērojiet 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 saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni.



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

VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

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

Uzklāšanas piezīmes

- Nedezinficējiet šļirces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsargzuvu atbilstoši ražotāja indikācijām.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama šļirce bez aizsargzuvas saskaras ar pacienta muti.
- Utilizējiet piesārņotas šļirces.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 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 veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082AFILL005JJ

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet, SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nopolimerizēts Tetric EvoFlow nedrīkst saskarties ar ādu/gļotādu vai acīm. Nopolimerizēts Tetric EvoFlow 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 atšķelumi

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Šļirces/Cavifil inžektori pēc lietošanas ir tūlīt jāizmet. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz Cavifil izstrādājumiem, 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 mērķim, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

1. tabula

Gaismas intensitāte	Iedarbības laiks
500–900 mW/cm ²	20 s
900–1400 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoFlow®

[It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga (intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-02-14 / 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

„Tetric EvoFlow®“ yra šviesa kietinamas takusis rentgenokonstrastinis kompozitas (250 % Al) tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė).

„Tetric EvoFlow“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius.

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

„Tetric EvoFlow“ 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

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.
- Tėpkite gaminį kambario temperatūroje. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
- Naudojant skirtingus antgalius, medžiagą gali būti sunku išspausti.

Apdorojimo apribojimai



Gaminys neskirtas perdirbti arba naudoti pakartotinai. Jei „Tetric EvoFlow“ dedamas tiesiai į paciento burną, higienos sumetimais „Cavifil“ ir švirkšto antgalį galima naudoti tik vienam pacientui (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).

Šalutinis poveikis

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

Sąveikos

Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Šių medžiagų negalima naudoti kartu su „Tetric EvoFlow“. 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., „Tetric EvoFlow“ spalvų raktą).

II. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

III. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiama 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 aštirus 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 alyvos.

IV. Pulpos apsauga / pamušalas

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

V. Matricos / tarpdančių pleištko įdėjimas

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

VI. Kondicionavimas / rišiklio tepimas



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

VII. „Tetric EvoFlow“ dėjimas

- Siekdami optimalių rezultatų, dėkite „Tetric EvoFlow“ ne storesniais nei 2 mm arba 1,5 mm sluoksniais (dentino atspalviams, „Bleach XL“), naudodami „Cavifil“ inžektorių ar panašų aplikatorių ir pritaikykite prie ertmės sienelių tinkamu instrumentu.
- Tėpdami 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 nusauskite 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 ir „Cavifil“ 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, susisiekite 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).
- Nopolimerizuotas „Tetric EvoFlow“ neturėtų liestis su oda / gleivinėmis ar patekti į akis. Nopolimerizuotas „Tetric EvoFlow“ 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 / „Cavifil“, juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant „Cavifil“, 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 sukurti 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
900–1 400 mW/cm ²	10 s
1 800–2 200 mW/cm ²	5 s