

# Evetric® Bulk Flow

## [ro] Instrucțiuni de utilizare

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

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Română

### 1 Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzut

Restaurări directe ale dinților laterali

#### Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

#### Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici stomatologi
- Nu este necesară instruire specială

#### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

#### Descriere

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

#### Indicații

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

#### Tipuri de restaurări


- Ca strat inițial/primă etapă în restaurările de clasa I și II cu material compozit la nivelul dinților laterali permanenți
- Restaurări în cazul dinților deciduali posteriori (Clasele I și II). Limitările în utilizare trebuie respectate.

#### Contraindicații

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

#### Limitări în utilizare

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
- Produsul nu este adecvat pentru restaurări de Clasa V (din cauza vâscozității).
- Din rațiuni estetice, produsul nu este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.
- Nu trebuie utilizată o intensitate a luminii > 1.300 mW/cm<sup>2</sup> pentru dinții deciduali.

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

#### Reacții adverse

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

#### Interacțiuni

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

#### Beneficiul clinic

Restaurarea funcției de masticație

#### Compoziție

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

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

### 2 Utilizare

#### I. Determinarea nuanței de culoare

Înainte de a stabili nuanța coloristică, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex, ghidul de nuanțe Evetric Product Line). Nuanța indicatorului de nuanță va corespunde cu cea a materialului compozit după ce s-a produs modificarea de opacitate, adică după polimerizare.

#### II. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

#### III. Pregătirea cavității

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


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

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



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

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

#### VI. Condiționarea/aplicarea sistemului adeziv

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

## VII. Aplicarea Evetric Bulk Flow

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

## VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

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

### Note privind tehnica de lucru

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

## 3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile pe website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicația simbolurilor: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL008JQ

## Avertizări

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

## Informații privind eliminarea

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

## Riscuri reziduale

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

Se cunosc următoarele riscuri reziduale clinice:

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

## 4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

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

## 5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

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

Table 1

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