

Description

Tetric EvoCeram® Bulk Fill is a light-curing, radiopaque nano-hybrid composite for direct restorations in posterior teeth.

Tetric EvoCeram Bulk Fill cures with light in the wavelength range of 400–500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm.

Shades

Tetric EvoCeram Bulk Fill is available in the following 3 shades:

- Universal shades: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Composition

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (20–21 wt.%).

The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide and copolymers (79–81 wt.%). Additives, initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (<1.0 wt.%). The total content of inorganic fillers is 76–77% weight or 53–54% volume. The particle sizes of the inorganic fillers range between 40 nm and 3 µm.

Indication

- Restoration of deciduous teeth
- Restorations in the posterior region (Classes I and II, including the replacement of individual cusps)
- Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Reconstructive build-up
- Extended fissure sealing in molars and premolars

Contraindication

The placement of Tetric EvoCeram Bulk Fill restorations is contraindicated:

- If a dry working field cannot be established, or the stipulated working technique cannot be applied.
- If a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Side effects

In individual cases, components of Tetric EvoCeram Bulk Fill may lead to sensitization. Tetric EvoCeram Bulk Fill should not be used in such cases.

To avoid possible irritation of the pulp, areas close to the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp and cover it with a suitable cavity liner).

Interactions

Phenolic substances such as materials containing eugenol/clove oil inhibit the polymerization of materials based on methacrylate. Consequently, the application of such materials together with Tetric EvoCeram Bulk Fill must be avoided. Cationic mouth rinses and plaque disclosing agents as well as chlorhexidine may cause discolouration.

Tetric EvoCeram® Bulk Fill

EN Instructions for Use	FI Käyttöohjeet – Valkoketteen resinipohjainen täyte materiaali	SK Návod na používanie – Svetlom vytvrdzovaný zubný rekonštrukčný materiál na báze živice	RO Instrucțiuni de utilizare – Material restaurativ rășinic, fotopolimerizabil, de uz dental
DE Gebrauchsinformation	NO Bruksanvisning – Lysherdende odontologisk fyllingsmateriale	HU Használati utasítás – Fényre kártő folyéképes gyantaalapú anyag fogrestaurációhoz	RU Инструкция по применению – Светоотвердляемый композитный стоматологический реставрационный материал
FR Mode d'emploi	NL Gebruiksaanwijzing – Lichtuithardend compositenvulmateriaal voor tandheelkundig gebruik	PL Instrukcja stosowania – Światowtwardzalny materiał kompozytowy do wykonywania uzupełnień bezpośrednich	UK Інструкція щодо використання – Фотополімерний композитний стоматологічний реставраційний матеріал
IT Istruzioni d'uso	EL Οδηγίες Χρήσεως – Οδοντιατρικό αποκαστατικό υλικό, φωτοπολυμερές οφένο με βάση την ρητίνη	SR Упутство за употребу – Светлосно полимеризујући материјал на бази смоле за зубне испуне	ET Kasutamisjuhend – Valgus kõvastuv täidismaaterjal hambaraviks
ES Instrucciones de uso	TR Kullanma Talimatı – İşikla sertleşen dental restoratif kompozit	MK Упатство за употреба – Стоматоложки композит што се стврднува на светло за ресторативната терапија со пополнење	LV Lietošanas instrukcija – Gaismā cietajotīgs zobārstniecības kompozīts plombām
PT Instruções de Uso	SL Navodila za uporabo – Kompozit za plombiranje, ki se strije s halogensko lučjo	PT Instruções de Uso – Material de restauração, baseado em resina e fotopoliméravel	

Application

1. Shade determination

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist.

2. Isolation

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam® Plus, is required.

3. 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 or 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 enamel margins of anterior teeth. In the posterior region, only the sharp enamel edges should be rounded (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes using rubber cups or rotary brushes. Subsequently, remove all residue in the cavity with water spray and dry with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base

Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. Selectively coat only very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently cover with a pressure-resistant cement (e.g. a glass-ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover the other cavity walls so that they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

5. Apply matrix / interdental wedge

Use a wrap around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix and wedge it.

6. Conditioning / Application of the bonding agent

Condition and apply the bonding agent according to the Instructions for Use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends using the universal bonding agent Adhese® Universal, a single-component, light-cured adhesive for direct and indirect bonding procedures that features compatibility with all etching techniques.

7. Application of Tetric EvoCeram Bulk Fill

- For an optimum result, apply Tetric Evo Ceram Bulk Fill in layers of max. 4 mm and adapt with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt).
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. For the recommendations regarding exposure time and light intensity see table 1.
- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal or lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase polymerization light is used or the light probe cannot be ideally positioned, e.g. distance to the composite or diverging scattering angle.
- A flowable composite (e.g. Tetric EvoFlow® or Tetric EvoFlow® Bulk Fill) can optionally be used. This optional layer must be cured separately (please refer to the respective Instructions for Use).

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove excess material with diamond or tungsten carbide 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 restorations. Use silicone polishers (e.g. OptraPol®) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Additional notes

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill can be used in combination with Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram and Tetric EvoFlow.
2. In the case of repairs, additional Tetric EvoCeram Bulk Fill can be directly applied to polymerized material. If the Tetric EvoCeram Bulk Fill restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with Adhese Universal before fresh Tetric EvoCeram Bulk Fill is applied.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
4. For single use only. If Tetric EvoCeram Bulk Fill is applied from the Cavifil directly into the oral cavity of the patient, the Cavifil or the application cannula of the syringe should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

5. Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
6. The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.

Warning

Avoid contact of unpolymerized Tetric EvoCeram Bulk Fill with skin, mucous membrane and eyes. Unpolymerized Tetric EvoCeram Bulk Fill 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.

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 Tetric EvoCeram Bulk Fill after the indicated date of expiration.

- Date of expiration: see information on Cavifils, syringes and packages.

Keep out of the reach of children!
For use in dentistry only!

The material has been developed solely for use in dentistry and should be used strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Beschreibung

Tetric EvoCeram® Bulk Fill ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nanohybrid-Composite für die direkte Füllungstherapie im Seitenzahnbereich.

Tetric EvoCeram Bulk Fill härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus und kann in bis zu 4 mm Schichten appliziert werden.

Farben

Tetric EvoCeram Bulk Fill wird in folgenden 3 Farben angeboten:

- Universalfarben: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (20–21 Gew-%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid und Copolymer (79–81 Gew-%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (<1.0 Gew-%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 76–77 Gew-% bzw. 53–54 Vol-%. Die Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 40 nm und 3 µm.

Indikation

- Milchzahnfüllungen
- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II, einschliesslich Ersatz einzelner Höcker)
- Füllungen der Klasse V (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Rekonstruktive Aufbaufüllung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren

Kontraindikation

Das Legen von Tetric EvoCeram Bulk Fill-Füllungen ist kontraindiziert

- wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Tetric EvoCeram Bulk Fill

Nebenwirkungen

Bestandteile von Tetric EvoCeram Bulk Fill können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen, sind pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz zu versorgen (pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken).

Wechselwirkungen

Phenolische Substanzen wie z. B. eugenol- / nelkenöhlhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Methacrylat-basierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric EvoCeram Bulk Fill ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerelevatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

SV Bruksanvisning	- Ljushärdande resinbaserat dentalt fyllnadsmaterial	HR Upute za uporabu	- Dentalni materijal za ispune na bazi smole koji polimerizira u svjetlosti
DA Brugsanvisning	- Lyshærende dentalt plastfyldningsmaterial	CS Návod k použití	- Dentální, světlem tuhnoucí kompozitní výplňový materiál
BG Инструкции за употреба	- Стоматологичен фотополимеризиращ възстановителен материал на базата на смола	SQ Udhæizme përdorimi	- Material restaurue și fotopolimerizat zueshem me baze rezine
LT Naudojimo informacija	- Kleiejanti šviesoje, taki plombuojamoji medžiaga a odontologijai		
LT Naujėjimo informacija	- Kleiejanti šviesoje, taki plombuojamoji medžiaga a odontologijai		
EE		Rx ONLY	CE 0123
		Date information prepared: 2017-02-06/Rev. 3 638630/WWW	ivoclar vivadent® clinical
			Manufacturer: Ivoclar Vivadent AG Benderstrasse 2 9494 Schaan/Liechtenstein www.ivoclarvivadent.com

Anwendung

1. Farbbestimmung

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

2. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z. B. OptraGate® oder OptraDam® Plus ist erforderlich.

3. 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 werden nicht präpariert sondern nur mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen gesäubert. Anschliessend Entfernung aller Rückstände in der Kavität mit Wasserspray und Trocknen der Kavität mit wasser- und ölfreier Luft.

4. Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers soll auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement wie Vivaglass® Liner). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz- Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

5. Matrize / Interdentalkeil anbringen

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

6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Ivoclar Vivadent empfiehlt den Universal-Haftvermittler Adhese® Universal, ein lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv für direkte und indirekte Versorgungen und alle Ätztechniken.

7. Applikation von Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Für ein optimales Ergebnis soll Tetric EvoCeram Bulk Fill in Schichtstärken von max. 4 mm appliziert und mit einem geeigneten Instrument (z. B. OptraSculpt) adaptiert werden.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation. Empfehlungen zur Belichtungszeit (exposure time) und Lichtintensität (light intensity) siehe Tabelle 1 (table 1).
- Bei Anwendung einer Metallmatrize muss nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatal belichtet werden, wenn kein Bluephase-Polymerisationsgerät eingesetzt wurde oder der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel.
- Die Verwendung eines fliessfähigen Composites (z. B. Tetric EvoFlow® oder Tetric EvoFlow® Bulk Fill) ist fakultativ möglich. Diese Schicht muss separat ausgehärtet werden (die entsprechenden Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation sind zu beachten).

8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfinierern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Silikonpolierern (z. B. OptraPol®) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Besondere Hinweise

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill ist mit Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram und Tetric EvoFlow kombinierbar.
2. Bei Korrekturen kann Tetric EvoCeram Bulk Fill direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Tetric EvoCeram Bulk Fill Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Adhese Universal benetzt werden, bevor neues Tetric EvoCeram Bulk Fill aufgebracht wird.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlzranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
4. Nur zum Einmalgebrauch. Wird Tetric EvoCeram Bulk Fill aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
5. Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.
6. Die empfohlene Inkrementsschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.

Warnhinweis

Kontakt von unausgehärtetem Tetric EvoCeram Bulk Fill mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Tetric EvoCeram Bulk Fill kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C.
- Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Ablaufdatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information 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.

Français

Description

Tetric EvoCeram® Bulk Fill est un composite photopolymérisable radio-opaque nano-hybride indiqué pour les restaurations directes des dents postérieures. Tetric EvoCeram Bulk Fill photopolymérisé avec une longueur d'ondes de 400 à 500 nm et peut être appliquée en couche d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm.

Teintes

Tetric EvoCeram Bulk Fill est disponible dans les 3 teintes suivantes :

- Teintes universelles : ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Composition

La matrice monomère se compose de diméthacrylates (20-21% du poids).

La charge minérale se compose de verre de baryum, du trifluorure d'ytterbium, d'oxyde mixte et de copolymères (79-81% du poids). Sont aussi contenus : additifs, initiateurs, stabilisateurs et pigments (<1% du poids). La teneur totale en charges minérales est de 76-77% du poids ou 53-54% du volume. Les tailles des particules de charges minérales sont comprises entre 40 nm et 3 µm.

Indications

- Restauration des dents lactées
- Restaurations postérieures (Classes I et II, incluant le remplacement des cuspides individuelles)
- Restaurations de Classe V (carie et érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Reconstitution de faux-moignons
- Scellement étendu des sillons des molaires et prémolaires

Contre-indications

Les restaurations Tetric EvoCeram Bulk Fill sont contre-indiquées :

- S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou de respecter le mode d'emploi;
- En cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Tetric EvoCeram Bulk Fill

Effets secondaires

Les composants de Tetric EvoCeram Bulk Fill peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau.

Afin d'éviter une irritation pulpaire, utiliser une protection dentinaire/pulpaire sur les zones proches de la pulpe (application sélective d'une préparation à l'hydroxyde de calcium recouverte ensuite d'un fond de cavité adapté).

Interactions

Les substances phénoliques telles que les matériaux contenant de l'eugénol ou de l'essence de clou de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylate. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric EvoCeram Bulk Fill doit être évitée. Les bains de bouche cationiques, les agents révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent provoquer des dyschromies.

Mise en œuvre

1. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de choisir la teinte. La prise de teinte se fait sur dent encore humide.

2. Isolation

Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés tels qu'OptraGate® ou OptraDam® Plus.

3. Préparation de la cavité

La cavité est préparée selon les principes de la technique adhésive, c'est-à-dire en préservant au maximum la structure dentaire. Privilégier les préparations arrondies et ne pas aménager de partie rétentive supplémentaire dans les zones exemptes de caries. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. Biseauter les limites d'email des dents antérieures. Dans la zone postérieure, les arêtes vives de l'email sont préparées avec un instrument diamanté à finir (25-40 µm). Les défauts de collets exempts de carie ne sont pas préparés, mais uniquement nettoyés avec une ponce ou une pâte de nettoyage appropriée sur une cupule en caoutchouc ou une brosse rotative. Nettoyer ensuite la cavité au spray et sécher à l'air sec et non gras.

4. Protection pulpaire / fond de cavité

Ne pas appliquer de fond de cavité lorsqu'un adhésif amélo-dentinaire est utilisé. Ne couvrir que les cavités très profondes, de manière sélective, dans les zones proches de la pulpe, avec un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (par ex. ApexCal®), puis couvrir avec un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verre-ionomère comme VivaGlass® Liner). Ne pas couvrir les parois des autres cavités car elles peuvent être utilisées pour assurer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

5. Mise en place d'une matrice / un coin interdentaire

Pour les cavités comprenant une face proximale, utiliser une matrice circulaire ou une matrice sectorielle fixée à l'aide de coins.

6. Conditionnement / Application de l'adhésif

Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Ivoclar Vivadent recommande d'utiliser Adhese® Universal, adhésif universel monocomposant photopolymérisable pour les protocoles d'adhésion directs et indirects.

7. Application de Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric Evo Ceram Bulk Fill en une

épaisseur de couche maximale de 4 mm et la mettre en forme à l'aide d'un instrument adapté (ex. OptraSculpt).

- Une exposition suffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser évite que la polymérisation soit incomplète. Pour les recommandations concernant le temps d'exposition (exposure time) et l'intensité lumineuse (light intensity), voir le tableau 1 (table 1).
- Lors de l'utilisation d'une matrice métallique, et dans le cas où vous n'utilisez pas une lampe à photopolymériser Bluephase ou si l'embout lumineux ne peut pas être placé correctement (par ex. s'il est trop loin du composite ou s'il est positionné selon un angle de diffusion divergent), effectuer une polymérisation supplémentaire du composite sur la face vestibulaire ou linguale/palatine après avoir retiré la matrice.
- Il est possible d'utiliser un composite fluide (ex. Tetric EvoFlow® ou Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Cette couche facultative doit être polymérisée séparément (se référer au mode d'emploi du composite fluide utilisé).

8. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après polymérisation, éliminer les excès à l'aide d'instruments de finition diamantés ou en carbure de tungstène. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématûr pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir siliconées (par ex. OptraPol®) ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques complémentaires

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill peut être utilisé en association avec Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram et Tetric EvoFlow.
2. Dans le cas d'une réparation, une nouvelle couche de Tetric EvoCeram Bulk Fill peut être appliquée sur du matériau déjà polymérisé. Si l'obturation en Tetric EvoCeram Bulk Fill a déjà été polie, il convient de d'abord lui rendre sa surface rugueuse et de l'humidifier avec Adhese Universal avant d'appliquer de nouveau Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
4. Usage unique. Si Tetric EvoCeram Bulk Fill est appliqué directement du Cavifil à l'intérieur de la cavité du patient, n'utiliser la canule d'application de la seringue ou le Cavifil qu'une seule fois par patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
5. Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.
6. L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.

Mise en garde

Éviter le contact de Tetric EvoCeram Bulk Fill non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau Tetric EvoCeram Bulk Fill non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre un effet sensibilisant aux méthacrylates.

Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C
- Refermer les seringues/Cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématûrée.
- Ne pas utiliser Tetric EvoCeram Bulk Fill au-delà de la date d'expiration.
- Date de péremption : voir informations sur les seringues/Cavifils et sur l'emballage.

Garder hors de portée des enfants !

Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Italiano

Descrizione

Tetric EvoCeram® Bulk Fill è un composito fotopolimerizzabile, radiopaco, nano-ibrido, per la terapia restaurativa diretta nei settori posteriori. Tetric EvoCeram Bulk Fill indurisce con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nanometri ed è applicabile in strati fino a 4 mm.

Colori

Tetric EvoCeram Bulk Fill è disponibile nei seguenti 3 colori:

- colori universali: "A", "B", "W"

Composizione

La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (20–21% in peso). I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro d'itterbio, ossido misto e prepolimero (79–81%) in peso. Sono inoltre contenuti additivi, iniziatori, stabilizzatori e pigmenti (<1,0 % in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici ammonta a 76–77% in peso corrispondente al 53–54% in volume.

Le dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici sono comprese fra 40 nm e 3 µm.

Indicazioni

- Restauri in denti decidui
- Restauri di cavità nei settori posteriori (Classe I e II, compresa la sostituzione di singole cuspidi)
- Otturazioni di classe V (carie cervicale, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Build-up ricostruttivo
- Sigillature estese su molari e premolari

Controindicazioni

Otturazioni con il materiale Tetric EvoCeram Bulk Fill sono controindicate in caso di:

- impossibilità di ottenere un campo operatorio asciutto oppure di seguire la tecnica di applicazione prescritta
- allergia nota ad uno dei componenti di Tetric EvoCeram Bulk Fill

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Tetric EvoCeram Bulk Fill possono portare ad una sensibilizzazione. In tali casi evitarne l'uso. 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

Sostanze fenoliche come p.es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato. Quindi evitare l'utilizzo di materiali di questo genere in associazione a Tetric EvoCeram Bulk Fill. In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e cloressidina si possono verificare discromie.

Utilizzo

1. Determinazione del colore

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido.

2. Isolamento del campo

È necessario un isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con mezzi appropriati, come OptraGate® o OptraDam® Plus.

3. 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 ed 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 interrompere o arrotondare soltanto leggermente 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 calice in silicone o spazzolino ruotante. Quindi rimozione di residui dalla cavità con spray ad acqua ed asciugatura con aria priva di acqua e di olio.

4. 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 (p.es. ApexCal®) e ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico come Vivaglass® Liner). Non coprire le restanti pareti cavitarie affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

5. Matrici / cunei interdentali

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

6. Condizionamento / applicazione dell'adesivo

Condizionare ed applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Ivoclar Vivadent consiglia l'adesivo universale Adhese® Universal, un adesivo fotoindurente, monocomponente per procedure restaurative dirette ed indirette e per tutte le tecniche di mordenzatura.

7. Applicazione di Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Per conseguire un risultato ideale, si raccomanda di stratificare Tetric EvoCeram Bulk Fill in spessori di max. 4 mm ed adattare il materiale con uno strumento adatto (p. es. OptraSculpt).
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta. Consultare la Tabella 1 (Table 1) per i tempi di esposizione (Exposure Time) e l'intensità luminosa consigliati (Light Intensity).
- Utilizzando una matrice metallica, dopo averla rimossa, irradiare con la luce anche dalla zona vestibolare e linguale/palatale, se non è stata utilizzata una lampada per polimerizzazione Bluephase oppure se non è stato possibile posizionare in modo ideale il conduttore ottico, come p.es. in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente.
- L'uso di un composito fluido (p. es. Tetric EvoFlow® oppure Tetric EvoFlow® Bulk Fill) è facoltativo. Questo strato deve essere fotopolimerizzato separatamente (seguire le indicazioni delle relative istruzioni d'uso).

8. Rifinitura / controllo occlusale / 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 avviene con gommini in silicone (p. es. OptraPol®) nonché dischi e strisce per rifinitura.

Avvertenze particolari

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill è combinabile con Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram e Tetric EvoFlow.
2. In caso di correzioni, Tetric EvoCeram Bulk Fill può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro Tetric EvoCeram Bulk Fill è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umettarla con Heliobond prima d applicare nuovo materiale Tetric EvoCeram Bulk Fill
3. Utilizzare Tetric EvoCeram Bulk Fill a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estruzione del materiale può risultare difficoltosa.
4. Monouso. Applicando Tetric EvoCeram Bulk Fill dal Cavifil direttamente in cavo orale, per motivi d'igiene, il Cavifil è indicato per un solo paziente (per evitare infezioni crociate fra pazienti).
5. Non disinfeccare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.
6. Lo spessore degli incrementi consigliato si basa su misurazioni del profilo di durezza.

Avvertenza

Evitare il contatto di Tetric EvoCeram Bulk Fill non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Tetric EvoCeram Bulk Fill allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2–28 °C.
- Chiudere immediatamente le siringhe/Cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare Tetric EvoCeram Bulk Fill dopo la data della scadenza.
- Scadenza: vedi avvertenza sulla siringa, Cavifil rispettiv. confezionamento.

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Ad esclusivo uso odontoiatrico!

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente 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 utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente, inoltre, è tenuto a verificare, prima dell'utilizzo, l'idoneità e l'utilizzabilità del materiale agli scopi previsti, qualora tali scopi non siano indicati nelle istruzioni per l'uso.

Español

Descripción

Tetric EvoCeram® Bulk Fill es un composite fotopolimerizable, radiopaco, nanohíbrido para restauraciones directas en dientes posteriores.

Tetric EvoCeram Bulk Fill se fotopolimeriza con luz en un intervalo de longitud de onda de 400–500 nm y puede aplicarse en capas de hasta 4 mm.

Colores

Tetric EvoCeram Bulk Fill está disponible en los 3 colores siguientes:

- Colores universales: "A, "B y "W

Composición

La matriz monomérica está compuesta por dimetacrilatos (20-21% en peso). Los rellenos contienen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxido mixto y copolímeros (79-81% en peso). Aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos son ingredientes adicionales (<1.0% en peso). El contenido de los rellenos inorgánicos es 76–77% de peso y 53–54% de volumen. El tamaño de la partícula primaria del relleno inorgánico está entre 40 nm y 3 µm.

Indicaciones

La colocación de restauraciones de Tetric EvoCeram Bulk Fill está contraindicada:

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco, o la técnica de trabajo estipulada no puede ser aplicada.
- Si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de Tetric EvoCeram Bulk Fill

Efectos secundarios

En casos individuales, los componentes de Tetric EvoCeram Bulk Fill pueden producir sensibilización. Tetric EvoCeram Bulk Fill no debe ser usado en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, las áreas cerca de la pulpa deben protegerse con un protector de pulpa/dentina adecuado (aplicar selectivamente una preparación de hidróxido de calcio en las zonas próximas a la pulpa y cubrirla con un fondo cavitario indicado).

Interacciones

Las sustancias fenólicas como los materiales que contienen eugenio/aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales basados en metacrilato. Consecuentemente, la aplicación de dichos materiales junto con el Tetric EvoCeram Bulk Fill debe ser evitada. El enjuague de colutorios catiónicos y agentes antiplaca así como la clorhexidina pueden causar decoloración.

Aplicación

1. Determinación del color

Limpie el diente antes de la toma de color. El color se selecciona cuando el diente todavía está húmedo.

2. Aislamiento

Se necesita proporcionar un aislamiento relativo o absoluto usando auxiliares adecuados, como el OptraGate® o el OptraDam® Plus.

3. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara siguiendo los requisitos de la técnica del adhesivo, es decir, protegiendo la estructura dental lo máximo posible. No prepare bordes ni ángulos internos afilados u otras retenciones en zonas libres de caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan generalmente en función del tamaño de la caries y de la restauración antigua. Biselar los márgenes del esmalte del diente anterior. En la región posterior, sólo los bordes cortantes del esmalte deben ser redondeados (fresas de diamante, 25–40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan, sólo se limpian con piedra pómex o con otras pastas de limpieza adecuadas usando copas de caucho o cepillos giratorios. Posteriormente, retire todos los restos de la cavidad con agua vaporizada y seque con agua libre de aceites.

4. Protección de la pulpa/base

No aplique un material de base cuando use un agente de unión dentina/enamel. Recubra selectivamente sólo las áreas profundas cercanas a la pulpa con hidróxido de calcio (e.j. ApexCal®) y posteriormente recubra con un cemento resistente a la presión (e.j. Cemento de ionómero de vidrio como el Vivaglass® Liner). No recubra otras paredes de la cavidad para que puedan ser utilizadas para soportar la unión con el adhesivo esmalte/dentina.

5. Uso de matrices/cuñas interdentales

Utilice una banda alrededor de la matriz para las cavidades que afectan a la zona proximal o una matriz seccional y conformarlas con cuña.

6. Acondicionamiento/ Aplicación del agente adhesivo

Acondicione y aplique el agente adhesivo siguiendo las instrucciones de uso del producto en cuestión. Ivoclar Vivadent recomienda el uso del agente adhesivo universal Adhese® Universal, adhesivo de un sólo componente, polimerizable para procedimientos de unión directos e indirectos con características compatibles con todas las técnicas de grabado.

7. Aplicación del Tetric EvoCeram Bulk Fill.

- Para un óptimo resultado, aplicar Tetric EvoCeram Bulk Fill en capas con un grosor máximo de 4 mm y modelar con un instrumento adecuado (e.j. OptraSculpt).
- Una suficiente exposición a la luz de polimerización previene una polimerización incompleta. Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (exposure time) e intensidad de la luz (light intensity), ver Tabla 1 (table 1).
- Cuando utilice una matriz metálica, polimerice adicionalmente el material de composite desde la parte bucal o lingual/palatal después de retirar la matriz, si no se utiliza la lámpara de polimerización Bluephase o el conducto de luz no se puede posicionar adecuadamente, e.j. la distancia del composite o el ángulo de dispersión divergente.
- Se puede utilizar un composite fluido (e.j. Tetric EvoFlow® o Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Esta capa opcional puede polimerizarse separadamente (véanse las correspondientes instrucciones de uso).

8. Acabado/Comprobación de la oclusión/Pulido

Retire el exceso de material con una fresa de diamante o de carburo de tungsteno después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y realizar las correcciones de ajuste adecuadas para prevenir el contacto prematuro o vías de articulación indeseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores de silicona (e.j. OptraPol®) así como discos y tiras de pulir para el acabado de las restauraciones y conseguir un alto brillo.

Notas adicionales

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill puede ser usado en combinación con Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram y Tetric EvoFlow.
2. En caso de reparaciones, se puede aplicar adicionalmente Tetric EvoCeram Bulk Fill para polimerizar el material. Si la restauración de Tetric EvoCeram Bulk Fill ha sido ya pulida, se debe frotar y mojar con Adhese Universal antes de aplicar el nuevo Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill debe estar a temperatura ambiente en el momento de ser aplicado. Temperaturas frías pueden hacer que el material sea difícil de extraer.
4. Para un sólo uso. Si el Tetric EvoCeram Bulk Fill se aplica directamente desde un cavifil en la cavidad oral del paciente, el cavifil o la cánula de aplicación de la jeringa debe ser usada solamente para un paciente debido a razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
5. Las jeringas o cavifils no deben desinfectarse con agentes desinfectantes oxidantes.
6. El grosor de capa recomendado se basa en la dureza del perfil.

Avisos

Evite el contacto de Tetric EvoCeram Bulk Fill no polimerizado con la piel, membrana mucosa y ojos. Tetric EvoCeram Bulk Fill no polimerizado puede tener un ligero efecto irritante y puede producir una sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no proporcionan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.

Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento 2–28 °C
- Tapone las jeringas/cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz produce una polimerización prematura.
- No use Tetric EvoCeram Bulk Fill después de la fecha de caducidad.
- Fecha de caducidad: ver información en Cavifils, jeringas y envases.

¡Manténgalo fuera del alcance de los niños!

Solo para uso odontológico.

Este material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños que surjan como resultado del uso indebido o el incumplimiento de las instrucciones de uso. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Português

Descrição

Tetric EvoCeram® Bulk Fill é um compósito radiopaco nano-híbrido, fotopolimerizável para restaurações diretas em dentes posteriores.

Tetric EvoCeram Bulk Fill polimeriza com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm e pode ser aplicado em camadas de até 4 mm.

Cores

Tetric EvoCeram Bulk Fill está disponível nas três cores a seguir:

- Cores Universais: "A, "B, "W

Composição

A matriz é composta por monômero de dimetacrilatos (20-21% em peso).

As partículas de carga contém vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos e copolímeros (79-81% em peso). Aditivos, iniciadores, estabilizadores e pigmentos são ingredientes adicionais (<1,0% em peso). O conteúdo total de cargas inorgânicas é de 76-77% em peso ou 53-54% em volume.

O tamanho das partículas do conteúdo inorgânico está entre 40 nm e 3 µm.

Indicações

- Restaurações em dentes deciduos
- Restaurações na região posterior (Classes I e II, incluindo a substituição de cúspides individuais)
- Restaurações de Classe V (cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes).

- Preenchimentos reconstrutivos
- Selamento de fissuras extensas em molares e pré-molares

Contraindicações

A confecção de restaurações de Tetric EvoCeram Bulk Fill está contraindicada:

- Se não puder ser estabelecido um campo de trabalho seco ou se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Se o paciente for conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes do Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes do Tetric EvoCeram Bulk Fill podem levar a sensibilização. Tetric EvoCeram Bulk Fill não deve ser utilizado nesses casos. Para evitar uma possível irritação pulpar, cobrir as áreas próximas da polpa com um protetor dentino-pulpar adequado (aplicar seletivamente um cimento à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas à polpa e cobri-lo com um material forrador de cavidades apropriado).

Interações

Substâncias fenólicas, como materiais que contenham eugenol/óleo de cravo, podem inibir a polimerização de compósitos a base de metacrilato. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com Tetric EvoCeram Bulk Fil deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos e agentes evidenciadores de placa, tais como a clorexidina podem causar descoloração.

Aplicação

1. Determinação da cor

Limpar os dentes, antes da determinação da cor. A cor é selecionada com o dente ainda úmido.

2. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado, utilizando acessórios apropriados, como OptraGate® ou OptraDam® Plus.

3. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, ou seja, com a preservação da estrutura dental quanto possível. Não preparar qualquer aresta interna e ângulos ou retenções adicionais em áreas livres de cárie. Geralmente as dimensões da cavidade são determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Biselar as bordas do 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, é realizada 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 cuidadosamente a restauração com jato de água e secar com ar isento de água e óleo.

4. Proteção da polpa / Base

Não aplicar a base quando for usar um agente de ligação para esmalte/dentina. Apenas cobrir as áreas mais profundas e voltadas para a polpa com hidróxido de cálcio (por exemplo, ApexCal®) e, em seguida, usar um cimento resistente à pressão (por exemplo, um cimento de ionômero de vidro, como o Vivaglass® Liner). Não cobrir outras paredes da cavidade, uma vez que podem ser utilizadas para auxiliar na ligação com o adesivo de esmalte / dentina.

5. Colocação da matriz / cunha interdental

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

6. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

Condicionar e aplicar o agente adesivo de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado. A Ivoclar Vivadent recomenda a utilização do agente de adesão universal Adhese® Universal, um adesivo fotopolimerizável, de frasco único, para procedimentos de adesão diretos e indiretos que apresenta compatibilidade com todas as técnicas de condicionamento.

7. Aplicação do Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Para um resultado ótimo, aplicar o Tetric Evo Ceram Bulk Fill em camadas de no máximo 4 mm e adaptar com um instrumento apropriado (por exemplo, OptraSculpt).
- A exposição suficiente à luz de cura previne a polimerização incompleta. Para recomendações sobre o tempo de exposição (exposure time) e da intensidade da luz (light intensity), ver Tabela 1 (table 1).
- Quando utilizar uma matriz metálica, fotopolimerizar adicionalmente o compósito nas faces vestibular ou lingual/palatina após remover a matriz, se o fotopolimerizador Bluephase não for utilizado ou se a sonda de luz não puder ser idealmente posicionada, por exemplo, distante do compósito ou com uma angulação divergente.
- Uma resina flow (por exemplo Tetric EvoFlow® ou Tetric EvoFlow® Bulk Fill) pode ser utilizada opcionalmente. Esta camada opcional deve ser polimerizada separadamente (consulte as respectivas Instruções de Uso).

8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Retire o excesso de material com finalizadores de diamante ou de carbeto de tungstênio após a polimerização. Verificar a oclusão e a articulação. Quando for necessário, fazer os ajustes para prevenir contatos prematuros ou deflexões oclusais na superfície da restauração. Use polidores de silicone (por exemplo OptraPol®), bem como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração para um alto brilho.

Notas adicionais

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill pode ser usado em combinação com Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram e Tetric EvoFlow.
2. No caso de reparos, a quantidade adicional de Tetric EvoCeram Bulk Fill pode ser diretamente aplicada sobre o material polimerizado. Se a restauração Tetric EvoCeram Bulk Fill já foi polida, ela deve primeiro ser asperizada e molhada com Adhese Universal antes da nova aplicação de Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas frias tornam o material difícil de extruir.
4. Para uma única utilização. Se Tetric EvoCeram Bulk Fill for aplicado

diretamente na boca do paciente, o Cavifil ou a cânula da seringa de aplicação não devem ser utilizados em mais de um paciente por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

5. Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
6. A espessura recomendada do incremento é baseada no perfil de medidas de dureza.

Aviso

Evitar o contato do Tetric EvoCeram Bulk Fill não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos. O Tetric EvoCeram Bulk Fill não polimerizado pode ter um ligeiro efeito irritante e pode levar a uma sensibilização contra metacrilatos. As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não use Tetric EvoCeram Bulk Fill após a data indicada de validade.
- Prazo de validade: veja a informação nos Cavifils, seringas e embalagens.

Manter fora do alcance de crianças!

Apenas para uso em odontologia!

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicado nas Instruções.

Svenska

Beskrivning

Tetric EvoCeram®Bulk Fill är en ljushärdande, röntgenkontrasterande komposit avsedd för direkta restaurerationer i posteriota tänder.

Tetric EvoCeram Bulk Fill härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm och kan appliceras i upp till 4 mm skikt.

Färger

Tetric EvoCeram Bulk Fill finns tillgängligt i följande tre färger:

- Universalfärger: ^{IV}A, ^{IV}B och ^{IV}W

Sammansättning

Monomermatrisen består av dimetakrylater (20-21 vikts%). Fillerpartiklarna består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandoxid och kopolymerer (79-81 vikts%). Övrigt innehåll är tillsatsämnen, initiatorer, stabilisatorer och pigment (< 1 vikts%). Den totala andelen oorganisk filler är 76-77 vikts% eller 53-54 volyms%. Storleken på de oorganiska fillerpartiklarna varierar mellan 40 nm och 3 µm.

Indikationer

Restaurerationer med Tetric EvoCeram Bulk Fill är kontraindicerat:

- om arbetsfältet inte kan hållas torrt eller den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- om patienten har en känd överkänslighet mot något av innehållet i Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Sidoeffekter

Innehållet i Tetric EvoCeram Bulk Fill 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 dentinskydd (applicera selektivt kalciumhydroxid-baserat material på områden nära pulpan och täck med en lämplig kavitetsliner).

Interaktioner

Substanter som innehåller eugenol/nejlikeolja hämmar kompositmaterialens härdning. Använd därför inte dessa material i kombination med Tetric EvoFlow Bulk Fill. Vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

Arbetssätt

1. Färgval

Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på tand som fortfarande är fuktig.

2. Isolering

Det krävs en relativ eller absolut isolering genom användning av ett lämpligt hjälpmmedel såsom OptraGate® eller OptraDam® Plus.

3. Kavitspreparation

Preparera kaviten enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar och gör inga underskär i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Gör en lätt fasning eller avrundning av emaljkanterna med hjälp av finisheringsdiamanter (kornstorlek 25–40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras utan endast rengöras med pasta på gummikopp eller roterande borstar. Spola sedan kaviten med vatten för att avlägsna restprodukter och torka därefter med vatten- och oljefri luft.

4. Pulpaskydd/underfyllning

Applicera inte ett basmaterial när ett emalj/dentin bondingmedel används. I mycket djupa kaviter ska pulpanära områden skyddas selektivt med ett

kalciumhydroxidpreparat (t.ex. ApexCal®) och därefter täckas med ett tryckstabil cement (glasjonomercement, t.ex. Vivaglass® Liner). Täck inte återstående kavitetsväggar eftersom de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

5. Applicering av matris/interdentalkil

Använd ett matrisband runt tanden vid approximala fyllningar alternativt en sektionsmatris, och placera kilar.

6. Konditionering/applicering av bonding

Konditionera tanden och applicera bondingmedlet enligt bruksanvisningen till det material som används. Ivoclar Vivadent rekommenderar att man använder universal bondingmedlet Adhese®Universal, ett enkomponents, ljushärdande adhesiv för direkt och indirekt bondingarbete som är kompatibelt med alla etsningstekniker.

7. Applicering av Tetric EvoCeram Bulk Fill

- För ett optimalt resultat ska Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras i max. 4 mm skikt och adapteras med ett lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt).
- Ordentlig exponeringstid (exposure time) för härdljus krävs för att motverka otillräcklig härdning. Se Tabell 1 (table 1) för rekommendationer gällande exponeringstider och ljusintensitet (light intensity).
- När en metallmatris används för approximalområdet, måste ytterligare ljushärdning ske från buktalt eller lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats. Detta gäller särskilt om ingen Bluephase lampa används eller om ljusledaren inte kan placeras idealiskt, d.v.s. långt från kompositen eller om vinkelns är divergerande och spridd.
- En flytande komposit (t.ex. Tetric EvoFlow® eller Tetric EvoFlow® Bulk Fill) kan vid behov användas. Detta valfria skikt måste härdas separat (var vänlig och läs respektive bruksanvisning).

8. Finishering/kontroll av ocklusion/polering

Efter avslutad ljushärdning ska överskottsmaterial tas bort med diamanter eller tungsten karbid finisherare. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd silikonpolerare (t.ex. OptraPol®), polerskivor och polerstrips för att polera restaurationen till högglans.

Övrig information

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan användas tillsammans med Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram och Tetric EvoFlow.
2. Vid behov av reparation kan ytterligare Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras direkt på det härdade materialet. Om fyllningen med Tetric EvoCeram Bulk Fill redan har polerats måste ytan ruggas upp och fuktas med Adhese Universal innan ett nytt lager Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att bearbeta.
4. Endast för engångsbruk. Om Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras direkt i patientens mun får cavifil eller applikationskanylen på sprutan av hygieniska skäl inte användas till en annan patient (detta för att förebygga korskontaminering mellan patienter).
5. Använd inte oxiderande desinfektionsmedel för att desinficera sprutor och cavifiller.
6. Den rekommenderade skikttjockleken är baserad på hårdhetsprofilmätningar.

Varning

Undvik att opolymeriserat Tetric EvoCeram Bulk Fill kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon. Opolymeriserat Tetric EvoCeram Bulk Fill kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliseringseffekt.

Förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C (36–82 °F).
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte Tetric EvoCeram Bulk Fill efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: se märkning på cavifiller, sprutor och förpackningar.

Förvaras oåtkomligt för barn!

Endast för tandläkarbruk!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

Beskrivelse

Tetric EvoCeram® Bulk Fill er et lyspolymeriserende, radiopakt, nano-hybrid komposit til direkte posteriore restaureringer.

Tetric EvoCeram Bulk Fill härdes med lys i bølgelængdeområdet fra 400 til 500 nm og kan anvendes i lag på op til 4 mm.

Farver

Tetric EvoCeram Bulk Fill leveres i følgende 3 farver:

- Universal farver: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Sammensætning

Monomermatrix består af dimethacrylater (20–21 vægt%).

Filleren indeholder bariumglas, ytterbiumtrifluorid, oxid-blanding og copolymer (79-81 vægt%). Yderligere ingredienser er additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægt%). Det samlede indhold af uorganiske filler er 76–77 vægt% eller 53–54 volumen%. De uorganiske fillerpartikler er mellem 40 nm og 3 µm.

Indikation

- Reparation af primære tænder

- Kindtandsfyldninger (klasse I og II, herunder erstatning af individuelle cuspides)
- Klasse V-fyldninger (cervical karies, rod-erosion, kileformede defekter)
- Rekonstruktiv genopbygning
- Udvidede fissurforseglinger i molarer og præmolarer

Kontraindikationer

Brug af Tetric EvoCeram Bulk Fill til fyldningsterapi er kontraindiceret:

- Når tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig.
- Ved kendt allergi mod indholdsstoffer i Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Bivirkninger

Indholdsstoffer som indgår i Tetric EvoCeram Bulk Fill kan i sjeldne tilfælde føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må Tetric EvoCeram Bulk Fill ikke anvendes til patienten. For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanære områder påføres selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat og afdækkes med egnet liner).

Interaktioner

Materialer, der indeholder phenolstoffer, fx eugenol/nellike olie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric EvoCeram Bulk Fill undgås.

Der kan opstå misfarvning sammen med kationaktive mundskyllevæsker, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

Anvendelse

1. Farvebestemmelse

Før valg af farve rengøres tænderne. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen.

2. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede hjælpematerialer fx OptraGate® og vatruller eller OptraDam® Plus er påkrævet.

3. Kavitspræparation

Kaviten præparereres i overensstemmelse med retningslinjerne for adhæsiv teknik dvs. substansbevarende. Der må ikke præparereres skarpe indre kanter og vinkler eller underskæringer i områder uden caries. Kavitsgeometriken bestemmes overvejende af cariesangrebets udstrækning og evt. af den tidlige fyldning. Affas emaljekanterne på fortænderne. I kindtandsområdet skal kun foretages en let afrunding af skarpe emaljekanter (pudsediamant 25–40 µm). Tandhalsdefekter uden caries skal ikke præparereres, men kun rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekop eller roterende børste. Derefter fjernes alle rester fra kaviten med vandspray. Kaviten tørres med tør, oliefri trykluft.

4. Beskyttelse af pulpa/bunddækning

Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. Kun ved meget dybe, pulpanære områder skal disse dækkes punktvis med et calciumhydroxidholdigt præparat (fx ApexCal®) og efterfølgende anvendes en trykstabil cement (fx glasionomer cement, som Vivaglass® Liner). De øvrige kavitsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for et emalje-dentin-adhæsiv.

5. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalkile

Til approksimale kaviteter anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionsmatrice.

6. Konditionering/Applicering af adhæsiv

Forbehandling af tand og applicering af adhæsiv i overensstemmelse med brugsanvisningen for det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler brug af universal adhæsivet Adhese® Universal, én-komponent, lyshærdende adhæsiv til direkte og indirekte bindingsprocedurer og kompatibelt med alle ætsteknikker.

7. Applikation af Tetric EvoCeram Bulk Fill

- For at opnå optimalt resultat skal Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceres lagvist i lag på max. 4 mm og stoppes og formes med et egnet instrument (fx OptraSculpt).
- Sufficient og korrekt lyspolymerisering forhindrer ufuldstændig hærdning af materialet. For anbefalinger vedrørende eksponeringstid (exposure time) og lysintensitet (light intensity), se Tabel 1 (table 1).
- Ved anvendelse af en metalmatrice polymeriseres kompositmaterialet yderligere bukkalt og lingualt/palatinalt efter fjernelse af matricen, hvis der ikke anvendes Bluephase hærdelampe, eller hvis lyslederen ikke kan placeres korrekt, fx ved for stor afstand til kompositten eller lyset divergerer med stor spredningsvinkel.
- Der kan alternativt anvendes et flydende komposit (fx Tetric EvoFlow® eller Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Dette valgfrie lag skal hærdes separat (bemærk de pågældende anvisninger i den respektive brugsanvisning).

8. Beslibning/okklusionskontrol/polering

Fjern overskydende materiale med diamant- og hårdmetalfinerbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes.

Højglanspolering foretages med silikonepolererere fx OptraPol® samt pudseskiver og -strips.

Yderligere bemærkninger

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan anvendes sammen med Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram og Tetric EvoFlow.
2. Ved reparationer kan Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis Tetric EvoCeram Bulk Fill-restaureringen allerede er poleret, skal den først gøres ru og vædes med Adhese Universal, før der appliceres frisk Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill bør have rumtemperatur, når det anvendes. Ved køleskabstemperatur kan udpresning være vanskelig.
4. Kun til engangsbrug. Hvis Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceres direkte fra Cavifil i patientens mund, må Cavifil eller sprøjtens appliceringskanyle af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).
5. Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
6. Den anbefalede lagtykkelse er baseret på hårdhedsprofilmålinger.

Advarsel

Undgå kontakt med uafbundet Tetric EvoCeram Bulk Fill på hud/slimhinder og øjne. Upolymeriseret Tetric EvoCeram Bulk Fill kan have en let irriterende virkning og føre til en sensibilisering over for methacrylater. Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylates sensibiliserende virkning.

Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.
- Udløbsdato: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.

Opbevares utilgængeligt for børn!

Kun til dentalt brug.

Produktet er udelukkende udviklet til brug i tænder og må kun benyttes som beskrevet i brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Bruger er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Suomi

Kuvaus

Tetric EvoCeram® Bulk Fill on valokovetteinen ja röntgenpositiivinen nanohybridihdistelmämuovi poskihammastäytteiden valmistukseen. Tetric EvoCeram Bulk Fill valokovetetaan 400–500 nm:n aallonpituuudella ja se voidaan annostella enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Sävyt

Tetric EvoCeram Bulk Fill on saatavana seuraavissa 3 sävyissä:

- Yleissävyt: "A, "B, "W

Koostumus

Monomeerimatriksi koostuu dimetakrylaateista (20–21 paino-%). Fillerit sisältävät bariumlasia, ytterbiumtrifluoridia, sekaoksidia ja kopolymeereja (79–81 paino-%). Muita aineita ovat lisääineet, initiaattorit, stabilointiaineet ja pigmentit (<1,0 paino-%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus on noin 76–77 paino-% tai 53–54 tilavuus-. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko vaihtelee välillä 40 nm ja 3 µm.

Indikaatiot

- Maitohampaiden paikkaukset
- Taka-alueen paikkaukset (luokat I ja II, mukaan lukien yksittäisten kuspien korvaus)
- Luokan V paikkaukset (kervikaalikaries, juurieroosio, harjausvauriot)
- Rekonstruktioinen pilari
- Molaarien ja premolaarien laajennetut fissuurapinnoitteet

Kontraindikaatiot

Tetric EvoCeram Bulk Fill -täytteet ovat vasta-aiheisia,

- jos työskentelyalue ei ole kuiva tai kuvattua käyttötekniikkaa ei voida käyttää.
- jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric EvoCeram Bulk Fillin ainesosalle.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Tetric EvoCeram Bulk Fill saattaa aiheuttaa herkistymistä. Tällöin Tetric EvoCeram Bulk Filliä ei tule käyttää. Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi on pulpan lähellä olevat alueet suojaavalla sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella (käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä alue asianmukaisella eristysaineella).

Yhteisvaikutukset

Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljyä sisältävät materiaalit, estävät metakrylaattipohjaisten materiaalien polymeroitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric EvoCeram Bulk Fillin kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja kloriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värijäytymistä.

Käyttö

1. Värin valinta

Puhdista hampaat ennen värin määritystä. Väri valitaan hivenen kostealta hampaan pinnalta.

2. Eristäminen

Eristää työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam® Plus.

3. Kaviteetin preparointi

Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti hammaskudosta säästääen. Vältä teräviä kulmia ja ylimääräisiä allemenoja alueella, jolla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä karieksen laajuuden tai vanhan täytteen koon mukaan. Viistä etualueen kiillereunat. Taka-alueella pyöristetään ainoastaan terävät kiillereunat (viimeistelytimantit 25–40 µm). Kariekettomia kervikaalivaurioita ei preparoida, vaan ne ainoastaan puhdistetaan hohkakivellä tai muilla sopivilla puhdistuspastoilla käyttäen kumikuppeja tai pyöriviä harjoja. Poista tämän jälkeen kaikki jäanteet kaviteetista vesisuihulla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmallia.

4. Pulpan suojaus / alustäyte

Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Peitä hyvin syvä ja pulpan läheiset alueet kalsiumhydroksidivalmisteella (esim. ApexCal®) ja sen jälkeen paineen kestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti Vivaglass® Liner). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

5. Matriisin / kiilan asettaminen

Jos kaviteetti ulottuu proksimaalialueille, käytä matriisinauhaa tai

osamatriisia ja kiinnitä se kiiloilla.

6. Esikäsittely / sidosaineen annostelu

Valmistele ja annostelee sidosaine käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar Vivadent suosittelee käyttämään yleissidosaine Adhese® Universalia, joka on yksikomponenttinen valokovetteinen sidosaine, joka on tarkoitettu suoraan ja epäsuoraan kiinnitykseen ja joka on yhteensoviva kaikkien etsaustekniikkoiden kanssa.

7. Tetric EvoCeram Bulk Fillin annostelu

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostelee Tetric EvoCeram Bulk Fill enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina ja muotoile sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt).
- Riittävä valotus estää epätäydellisen polymeroitumisen. Kovetusaikaa (exposure time) ja valotehoa (light intensity) koskevat suosituksset on annettu taulukossa 1 (table 1).
- Metallimatriisia käytettäessä on yhdistelmämuovimateriaali lisäksi polymeroitava bukkalipuoletta ja/tai linguaali-/palatinaalipuoletta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase-valokovettajaa tai jos valokärkeä ei voida suunnata ihanteellisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma).
- Myös juoksevan yhdistelmämuovin (esim. Tetric EvoFlow® tai Tetric EvoFlow® Bulk Fill) käyttö on mahdollista. Juoksevasta yhdistelmämuovista tehty kerros on kovetettava erikseen (katso käytettävän tuotteen käyttöohjeita).

8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Poista ylimääräinen materiaali polymeroidinnin jälkeen timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hionnat prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatoratojen estämiseksi täytteen pinnalla. Kiillota täyte hohtavan kiiltäväksi silikonikiillotuskärkien (esim. OptraPol®) ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

Lisätietoja

1. Tetric EvoCeram Bulk Filliä voidaan käyttää yhdessä Tetric EvoFlow Bulk Fillin, Tetric EvoCeramin ja Tetric EvoFlow'n kanssa.
2. Täytteen korjauksen yhteydessä Tetric EvoCeram Bulk Filliä voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric EvoCeram Bulk Fill -materiaali on jo kiilotettu, se pitää karhentaa ja käsitetä Adhese Universal -sidosaineella ennen uuden Tetric EvoCeram Bulk Fillin annostelua.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fillin tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
4. Vain kertakäytöön. Jos Tetric EvoCeram Bulk Fill annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä tai ruiskun annostelukanyyllia hygieniasyistä käyttää ainostaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
5. Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
6. Suositeltu kerospaksuus perustuu kovuusprofiilimittaustauksiin.

Varoitus

Älä päästä polymeroitumatonta Tetric EvoCeram Bulk Filliä iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumaton Tetric EvoCeram Bulk Fill saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut lääkintätuotteet eivät suoja metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä Tetric EvoCeram Bulk Filliä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisala ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käytäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Norsk

Beskrivelse

Tetric EvoCeram® Bulk Fill er et lysherdende, røntgenopakt nano-

hybridkompositt til direkte fyllingsterapi for posteriorområdet.

Tetric EvoCeram Bulk Fill herder med lys med bølgelengder i området

400–500 nm og kan appliseres i lag på opptil 4 mm.

Farger

Tetric EvoCeram Bulk Fill finnes i følgende 3 farger:

- Universalfarger: "A, "B, "W

Sammensetning

Monomer-matriksen består av dimetakrylater (20–21 vekt-%).

Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandingsoksid og kopolymer (79–81 vekt-%). Andre innholdsstoffer er additiver, initiatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vekt-%). Totalt innhold av anorganiske fyllstoffer er 76–77 vekt-% eller 53–54 volum-%. Partikelstørrelsen for de anorganiske fyllstoffene ligger mellom 40 nm og 3 µm.

Indikasjon

- Melketannfyllinger
- Fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II, inkludert utskiftingen av individuelle kusper)
- Fyllinger i klasse V (tannhalskaries, roterosjoner, kileformede defekter)
- Rekonstruktiv oppbygningsfylling
- Utvidet fissurforsegling på molarer og premolarer

Kontraindikasjon

Legging av Tetric EvoCeram Bulk Fill-fyllinger er kontraindisert:

- hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne arbeidsteknikken ikke er mulig
- ved påvist allergi mot komponenter i Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Bivirkninger

Komponenter i Tetric EvoCeram Bulk Fill kan i sjeldne tilfeller føre til allergi. I slike tilfeller skal Tetric EvoCeram Bulk Fill ikke brukes. For å unngå irritasjon av pulpa skal pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanært påføres et kalsiumhydroksidholdig preparat punktvis og dekkes med en egnet kavitsforing).

Interaksjoner

Fenolholdige substanser, for eksempel materialer som inneholder eugenol-/nellikolje, hemmer polymeriseringen av metakrylatbaserte materialer. Slike materialer skal derfor ikke brukes sammen med Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Kationisk munnskyllevann og plakkindikatorer, samt klorheksidin, kan forårsake misfarging.

Bruk

1. Fargebestemmelse

Før bestemmelse av farge skal tennene renses. Fargen skal bestemmes mens tannen er fuktig.

2. Tørrlegging

Det kreves tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging ved hjelp av egnede hjelpemidler som for eksempel OptraGate® eller OptraDam® Plus.

3. Kavitspreparering

Kaviten prepareres i henhold til prinsippene for adhesivteknikk, dvs. ved å bevare så mye av tannsubstansen som mulig. Ikke preparer skarpe interne kanter, ingen ekstra undersnitt i kariesfrie områder. Kavitsformen bestemmes i det vesentlige av utstrekningen til karies eller den gamle fyllingen. Skråskjær emaljekantene i fortannsområdet. I posteriorområdet skal bare de skarpe emaljekantene brekkes litt eller avrundes (finerdiamant 25–40 µm). Kariesfrie tannhalsdefekter skal ikke prepareres, bare renses med pimpstein eller en passende pussepasta ved bruk av gummikopp eller roterende børste. Deretter fjernes alle rester i kaviten med vannspray, og kaviten tørkes med vann- og oljefri luft.

4. Pulpabeskyttelse/foring

Ved bruk av emalje-dentin-bonding skal det ikke brukes foring. Bare ved svært dype, pulpanære kaviter skal dette området tildekkes punktvis med et kalsiumhydroksidholdig preparat (for eksempel ApexCal®). Deretter må det dekkes med et lag trykkstabil sement (for eksempel glassionomersement som Vivaglass® Liner). De andre kavitsveggene skal ikke dekkes til, slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

5. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviter med approksimal andel skal det enten brukes en sirkulærmatrise eller en delmatrise og deretter kiler.

6. Klargjøring/applisering av bondingen

Klargjøring og applisering av bondingen skal gjøres i samsvar med bruksanvisningen for produktet som brukes. Ivoclar Vivadent anbefaler bruk av universalbondingen Adhese® Universal, et lysherdende enkomponentadhesiv til direkte og indirekte restaureringer og alle etseteknikker.

7. Applisering av Tetric EvoCeram Bulk Fill

- For et optimalt resultat skal Tetric EvoCeram Bulk Fill appliseres i sjikttykkeler på maks. 4 mm og tilpasses med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt).
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering. Se tabell 1 (table 1) for anbefalinger om eksponeringstid (exposure time) og lysstyrke (light intensity).
- Ved bruk av metallmatrise skal fyllingen også polymeriseres fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter fjerning av matrisen hvis det ikke ble brukt Bluephase-polymeriseringslampe eller lyslederen ikke kunne plasseres ideelt, f.eks. ved avstand fra kompositet eller divergerende strålevinkel.
- Alternativt kan et flytende komposit (f.eks. Tetric EvoFlow® eller Tetric EvoFlow® Bulk Fill) brukes. Dette sjiktet må herdes separat (følg de tilsvarende anvisningene i den respektive bruksanvisningen).

8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Fjern overflødig materiale med hardmetall- eller diamantfinerbor etter polymerisering. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til slik at det ikke blir værende igjen tidligkontakter eller uønskede artikulasjonsbaner på fyllingens overflate. Høyglanspoleringen gjøres med silikonpolerer (f.eks. OptraPol®) samt polerskiver og polerstrips.

Spesielle merknader

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan brukes i kombinasjon med Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram og Tetric EvoFlow.
2. I tilfelle korrekturer kan ekstra Tetric EvoCeram Bulk Fill påføres rett på allerede polymerisert materiale. Dersom Tetric EvoCeram Bulk Fill-fyllingen allerede er polert, må den først rues opp og fukttes med Adhese Universal før nytt TetricEvoCeram Bulk Fill kan påføres.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill skal brukes ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse produktet ut.
4. Kun til engangsbruk. Dersom Tetric EvoCeram Bulk Fill appliseres rett fra cavifilen i pasientens munn, skal cavifilen eller sprøyterns appliseringkanyle av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå kryssinfeksjoner mellom pasienter).

5. Sprøyter eller cavifiler skal ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler.
6. Den anbefalte sjikttykkelsen er basert på målinger av hardhetsprofil.

Advarsel

Unngå at Tetric EvoCeram Bulk Fill i uherdet tilstand kommer i kontakt med hud, slimhinner og øyne. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan i uherdet tilstand ha en lett irriterende virkning og føre til overfølsomhet overfor metakrylater. Vanlige medisinske hanske gir ingen beskyttelse mot den allergifremkalende effekten av metakrylater.

Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C

- Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Eksponering overfor lys fører til for tidlig polymerisering.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill skal ikke brukes etter at holdbarhetstiden er utløpt.
- Holdbarhetsdato: se dato på cavifil, sprøyte eller emballasje.

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Bare til odontologisk bruk!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må kun brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av manglende overholdelse av bruksanvisningen eller det angitte bruksområdet. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Nederlands

Beschrijving

Tetric EvoCeram® Bulk Fill is een lichtuithardende, röntgenopake nanohybride composiet voor directe vulling in laterale gebitselementen. Tetric EvoCeram Bulk Fillhardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen de 400 en 500 nm en kan in lagen van maximaal 4 mm worden aangebracht.

Kleurtinten

Tetric EvoCeram Bulk Fill is verkrijgbaar in de volgende 3 kleurtinten:

- Universele kleurtinten: "A, "B, "W

Samenstelling

De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (20-21 gewichtsprocent). De vulstoffen bevatten bariumglas, ytterbiumtrifluoride, mengoxide en copolymeren (79-81 gewichtsprocent). Verder zijn er additieven, initiatoren, stabilisatoren en pigmenten toegevoegd (<1,0 gewichtsprocent). Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen is 76-77 gewichtsprocent ofwel 53-54 volumeprocent. De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 40 nm en 3 µm.

Indicaties

- vulling in het melkgebit;
- vulling in het posterioregebied (klasse I en II, inclusief vervanging van afzonderlijke knobbels);
- vulling van klasse V (tandhalscariës, wortelerosie, wigvormige defecten);
- reconstructieve opbouvvullingen;
- uitgebreide fissuursealing bij molaren en premolaren.

Contra-indicaties

Voor het leggen van Tetric EvoCeram Bulk Fill-vulling bestaan de volgende contra-indicaties:

- wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de aangegeven toepassingstechniek niet kan worden toegepast;
- bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Bijwerkingen

Bepaalde bestanddelen van Tetric EvoCeram Bulk Fill kunnen in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid leiden. In deze gevallen moet van verdere toepassing van het materiaal 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 buurt van de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend preparaat aan en voorzie de preparatie van een geschikte afdeklaag).

Interacties

Fenolische substanties zoals materialen die eugenol/kruidnagelolie bevatten, belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric EvoCeram Bulk Fill moet daarom worden afgezien. Kationisch mondwater, plaqueverklikkers en chloorhexidine kunnen verkleuring veroorzaken.

Toepassing

1. Kleurbepaling

Reinig vóór het bepalen van de juiste kleur het gebit. Voer de kleurbepaling uit aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit.

2. Isolatie

Zorg voor goede relatieve of absolute isolatie van het werkgebied, met behulp van de juiste hulpmiddelen, zoals OptraGate® of OptraDam® Plus.

3. Prepareren van de caviteit

Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesieftechniek. Dat wil zeggen dat het gebitsweefsel zoveel mogelijk ongemoeid wordt gelaten.

Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken of extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De grootte en de vorm van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de grootte en de vorm van de oude vulling. Werk de glazuurmarges van frontelementen schuin af. Werk bij caviteiten in molaren en premolaren alleen de scherpe glazuurranden bij (met fineerdiamanten van 25-40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet prepareerd, maar slechts gereinigd met een reinigingspasta zoals puimsteen, een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder vervolgens alle resten uit de caviteit met waterspray en droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

4. Pulpabeschermering/onderlaag

Bij het gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine moet geen onderlaag worden toegepast. Breng selectief en alleen bij zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa een afdekking aan met een calciumhydroxidepreparaat (bijv. ApexCal®) en dek deze plaats vervolgens af met een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement zoals Vivaglass® Liner). Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog kunnen worden gebruikt voor het toepassen van het hechtmiddel voor glazuur/dentine.

5. Matrixband / interdentale wig aanbrengen

Breng bij (gedeeltelijk) proximale caviteiten een circulaire matrixband of een partiële matrixband aan en zet deze vast met wiggen.

6. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel

Conditioneer de preparatie en breng het hechtmiddel aan volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent geveelt het gebruik van de universele onderlaag Adhese® Universal aan, een onder licht uithardend hechtmiddel uit één component voor directe en indirecte hechtprocedures dat compatibel is met alle etstechnieken.

7. Toepassen van Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Voor een optimaal resultaat moet Tetric EvoCeram Bulk Fill in lagen van max. 4 mm worden toegepast en met een geschikt instrument (bijv. OptraSculpt) worden geadapteerd.
- Door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp wordt onvolledige polymerisatie voorkomen. Raadpleeg voor aanbevelingen over de blootstellingstijd (exposure time) en lichtintensiteit (light intensity) tabel 1 (table 1).
- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrixband het composietmateriaal na het verwijderen van deze band eveneens van buccaal resp. linguaal/palatinaal. Dit is vooral noodzakelijk als er geen Bluephase-polymerisatielamp wordt gebruikt of als de lichtgeleider niet in een ideale positie kan worden gebracht (qua afstand tot composiet of de hoek voor de juiste lichtspreiding).
- Als optie kan een vloeibaar composiet (bijv. Tetric EvoFlow® of Tetric EvoFlow® Bulk Fill) worden gebruikt. Deze laag moet afzonderlijk worden uitgehard (raadpleeg de desbetreffende Gebruiksaanwijzing).

8. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder overtollig materiaal na polymerisatie met fineerinstrumenten van diamant of wolfraamcarbide. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de vulling achterblijven. Polijst de vulling op hoogglans met behulp van siliconenpolijstinstrumenten (bijv. OptraPol®) en polijstscheijfjes en -strips

Aanvullende opmerkingen

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan worden gebruikt in combinatie met Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram en Tetric EvoFlow.
2. In geval van correcties kan aanvullende Tetric EvoCeram Bulk Fill direct op gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Als de Tetric EvoCeram Bulk Fill-vulling al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en met Adhese Universal worden bevochtigd voordat opnieuw Tetric EvoCeram Bulk Fill kan worden aangebracht.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill dient bij toepassing op kamertemperatuur te zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
4. Slechts voor eenmalig gebruik. Wanneer Tetric EvoCeram Bulk Fill vanuit de Cavifil direct in de mondholte van de patiënt wordt aangebracht, mag deze Cavifil of de applicatiecanule of sputt slechts eenmaal worden gebruikt uit hygiënische overwegingen (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).
5. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om sputten of Cavifils te ontsmetten.
6. De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.

Waarschuwing

Vermijd contact van niet-gepolymeriseerde Tetric EvoCeram Bulk Fill met huid, slijmvliezen en ogen. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan in niet-uitgeharde toestand lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2-28 °C
- Sluit sputten/cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik Tetric EvoCeram Bulk Fill niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Houdbaarheid: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, de sputt of de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Dit materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld en moet strikt volgens de productinformatie toegepast worden. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Ελληνικά

Περιγραφή

To Tetric EvoCeram® Bulk Fill είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, νανοϋβριδική σύνθετη ρητίνη για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια. To Tetric EvoCeram Bulk Fill πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm και μπορεί να εφαρμοστεί σε στρώματα πάχους έως και 4 χλ.

Αποχρώσεις

To Tetric EvoCeram Bulk Fill διατίθεται στις ακόλουθες 3 αποχρώσεις:

- Γενικές αποχρώσεις: "A, "B, "W

Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (20-21% κ.β.).

Οι ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του

υπτερβίου, μεικτά οξείδια και συμπολυμερή (79-81% κ.β.). Επιπλέον περιέχει

πρόσθετα, παράγοντες εκκίνησης, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0% κ.β.).

To συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι

76-77% κ.β. ή 53-54% κ.ό. To μέγεθος των ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3 μμ.

Ενδείξεις

- Αποκαταστάσεις νεογιλών
- Αποκαταστάσεις οπισθίων (ομάδες I και II, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης μεμονωμένων φυμάτων)
- Αποκαταστάσεις ομάδας V (αυχενικές τερηδόνες, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Ανασύσταση αποκατάστασης
- Εκτεταμένη απόφραξη ρωγμών σε γομφίους και προγομφίους

Αντενδείξεις

Η τοποθέτηση αποκαταστάσεων από Tetric EvoCeram Bulk Fill

αντενδείκνυται όταν:

- Δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric EvoCeram Bulk Fill μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Tetric EvoCeram Bulk Fill. Για την αποφυγή πιθανών αντιδράσεων του πολφού, καλύπτουμε περιοχές κοντά σε αυτόν με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης (επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο liner κοιλότητας).

Αλληλεπιδράσεις

Υλικά που περιέχουν φαινολικές ουσίες, π.χ. ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric EvoCeram Bulk Fill πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Εφαρμογή

1. Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια πριν τον προσδιορισμό της απόχρωσης. Για την επιλογή της απόχρωσης, τα δόντια θα πρέπει να παραμείνουν υγρά.

2. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων, όπως OptraGate® ή OptraDam® Plus.

3. Παρασκευή κοιλότητας

Η παρασκευή της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης, δηλ. διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία. Μην παρασκευάζετε οξείες εσωτερικές ακμές και γωνίες ή επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς έμφραξης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στα πρόσθια δόντια. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μμ). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Στη συνέχεια, απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

4. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Επιλεκτικά, καλύψτε μόνο πολύ βαθιές περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα υπερκαλύψτε με στρώμα κονίας ανθεκτικής σε πίεση (π.χ. υαλοϊονομερή κονία, όπως Vivaglass® Liner). Μην καλύψετε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

5. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοιχώμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοιχώμα, και στη συνέχεια τοποθετήστε σφήνα.

6. Τροποποίηση αδαμαντίνης και οδοντίνης/Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Τροποποιήστε και τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Η Ivoclar Vivadent συνιστά τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης Adhese® Universal, ενός φιαλιδίου, φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού για άμεσες και έμμεσες διαδικασίες συγκόλλησης, ο οποίος είναι συμβατός με όλες τις τεχνικές αδροποίησης.

7. Τοποθέτηση του Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Για ιδανικά αποτελέσματα, τοποθετήστε το Tetric Evo Ceram Bulk Fill σε στρώματα πάχους έως 4 χιλ. και προσαρμόστε με χρήση κατάλληλου εργαλείου (π.χ. OptraSculpt).
- Επαρκής έκθεση στο φως πολυμερισμού αποτρέπει τον ελλιπή πολυμερισμό. Για συστάσεις σχετικά με το χρόνο έκθεσης (exposure time) και την ένταση φωτός (light intensity), βλέπε τον Πίνακα 1 (table 1).
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοιχώμα, φωτοπολυμερίστε επιπρόσθιας τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή ή τη γλωσσική/υπερώια πλευρά αφού αφαιρέσετε το τοιχώμα. Αυτό ισχύει εάν δεν χρησιμοποιείτε λυχνία φωτοπολυμερισμού Bluephase ή το ρύγχος φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ. απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή αποκλίνουσα γωνία διασποράς.
- Προαιρετικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη (π.χ. Tetric EvoFlow® ή Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

8. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Μετά τον φωτοπολυμερισμό, απομακρύνετε τις περίσσεις με διαμάντι ή φρέζες καρβιδίου βιολφραμίου. Ελέγχετε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει για να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια των

αποκαταστάσεων. Χρησιμοποιήστε λαστιχάκια σιλικόνης (π.χ. OptraPol®), καθώς και δίσκους στίλβωσης και ταινίες στίλβωσης για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Πρόσθετες πληροφορίες

1. Το Tetric EvoCeram Bulk Fill μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Tetric EvoFlow Bulk Fill, το Tetric EvoCeram και το Tetric EvoFlow.
2. Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Tetric EvoCeram Bulk Fill απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Tetric EvoCeram Bulk Fill έχει ήδη στιλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με Adhese Universal πριν τοποθετηθεί νέα ποσότητα Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Το Tetric EvoCeram Bulk Fill πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να εξαχθεί από τη σύριγγα.
4. Για μία χρήση μόνο. Εάν το Tetric EvoCeram Bulk Fill εφαρμόζεται από το Cavifil απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, το Cavifil ή ο σωληνίσκος εφαρμογής της σύριγγας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).
5. Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
6. Το συνιστώμενο πάχος στοιβάδας βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.

Προειδοποιήσεις

Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric EvoCeram Bulk Fill με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Απολυμέριστο Tetric EvoCeram Bulk Fill μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C (36–82 °F)
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το Tetric EvoCeram Bulk Fill μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Βλ. ένδειξη στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά!

Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. 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.

Türkçe

Açıklama

Tetric EvoCeram® Bulk Fill posterior dişlerde, direkt restorasyonlarda

kullanılan, ışıkla sertleşen, radyoopak bir nanohibrit kompozittir.

Tetric EvoCeram Bulk Fill 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleştir ve 4mm'ye kadar kalınlıkta katmanlar halinde uygulanabilir.

Renkler

Tetric EvoCeram Bulk Fill şu 3 renkte piyasaya sunulmuştur:

- Üniversal renkler: "A, "B, "W

Bileşimi

Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlıkça %20–21).

Dolgu malzemeleri baryum camı, itterbiyum triflorür, karışık oksit ve

kopolimerden oluşur (ağırlıkça %79–81). Bunlara ilaveten katkı maddeleri,

reaksiyon başlatıcılar, stabilizatörler ve pigmentler (ağırlıkça <%1,0> içerir).

Toplam inorganik dolgu maddesi içeriği ağırlıkça %76–77, hacimce ise

%53–54'tür. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyülüklüğü 40 nm ile

3 µm arasındadır.

Endikasyon

- Süt dişlerinin restorasyonu

- Posterior bölge restorasyonları (sınıf I ve II, tekli kasp yenilenmesi dahil)

- Sınıf V dolgular (diş boynu çürükleri, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler)

- Rekonstruktif uygulamalar

- Molar ve premolarlarda genişlemiş fissürlerin örtülmesi

Kontrendikasyon

Şu hallerde Tetric EvoCeram Bulk Fill dolgusu yapılması kontrendikedir:

- Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya şart koşulan

- uygulama teknigi uygulanamıyor.

- Hastanın Tetric EvoCeram Bulk Fill'in bileşenlerine karşı bilinen alerji

- varsa.

Yan etkiler

Tetric EvoCeram Bulk Fill'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir.

Bu durumlarda, Tetric EvoCeram Bulk Fill kullanımına son verilmelidir.

Pulpanın tahrış olması ihtimalinden kaçınmak için pulpaya yakın alanlar

uygun bir pulpa/dentin koruyucu ile korunmalıdır (pulpaya yakın alanlara

selektif olarak kalsiyum hidroksit esaslı bir preparat uygulayın ve uygun bir

kavite astarıyla örtün).

Etkileşimleri

Fenolik maddeler, örneğin, öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric EvoCeram Bulk Fill ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katıyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk değişimlerine neden olabilir.

Uygulanması

1. Renk belirlenmesi

Renk seçiminden önce dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli

durumdayken belirlenir.

2. İzolasyon

OptraGate® veya OptraDam® Plus gibi uygun yardımcılar kullanılarak parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.

3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani dış yapısı mümkün olduğunda korunarak yapılır. Keskin iç kenar prepare etmeyin, çürüksüz bölgeye ek olarak undercut uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürügün veya eski dolgunun boyutlarıdır. Anterior bölgede mine kenarlarını eğimli hale getirin. Posterior bölgede ise sadece keskin mine kenarlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25–40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza taşı ve uygun bir temizleme macunu veya bir lastik kap veya dönen küçük bir fırça yardımıyla temizleyin. Ardından kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle temizleyin ve kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

4. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda kaide kullanmaktan kaçınılmalıdır. Sadece çok derin, pulpaya yakın kavitelerde bu bölgeyi noktasal olarak bir kalsiyum hidroksit preparatıyla kapatın (örn. ApexCal®) ve ardından üzerini basınca karşı dayanıklı bir simanla (örn. Vivaglass® Liner gibi bir cam-iyonomer simanla) örtün. Mine-dentin adezifleriyle bonding yapma işleminde yararlanabilmek için kavite duvarlarının geri kalan bölümlerini örtmeyin.

5. Matriks / interdental kama takılması

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks ve kama kullanın.

6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması

Bonding ajanının hazırlanması ve uygulanması kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda yapılır. Ivoclar Vivadent, doğrudan ve dolaylı bonding prosedürlerinde tüm pürüzlendirme teknikleri ile uyumluluk için tek bileşenli, ışıkla sertleşen bir adezif ve genel bonding ajanı olarak Adhese® Universal'ın kullanılmasını önermektedir.

7. Tetric EvoCeram Bulk Fill'in uygulanması

- En iyi sonucu elde etmek için Tetric EvoCeram Bulk Fill en fazla 4mm'lik katman kalınlıklarında uygulanmalı ve uygun bir enstrümanla (örn. OptraSculpt) uyarlanmalıdır.
- Yeterli bir ışınlama süresi polimerizasyonun eksik gerçekleşmesini önler. Işınlama süresi (exposure time) ve ışın yoğunluğu (light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (table 1) bakın.
- Metal bir matriks kullanıldığında, eğer Bluephase polimerizasyon ışığı kullanılmıysa veya ışık probu ideal şekilde konumlandırılamıysa (örn. kompozitle arada mesafe varsa veya saçılım açısı iraksak ise), matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal veya lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- İsteğe bağlı olarak akişkan bir kompozitin (örn., Tetric EvoFlow® veya Tetric EvoFlow® Bulk Fill) kullanılması mümkündür. Bu isteğe bağlı katmanın ayrı olarak sertleştirilmesi gereklidir (ilgili Kullanım Talimatlarındaki talimatlara uyalması gerekmektedir).

8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyali elmas veya tungsten karbid bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve dolgunun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Dolgunun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra silikon parlatıcılar (örn. OptraPol®) kullanın.

İlave notlar

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill, Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram ve Tetric EvoFlow ile birlikte kullanılabilir.
2. Düzeltme işlemlerinde Tetric EvoCeram Bulk Fill doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Eğer Tetric EvoCeram Bulk Fill dolgusu daha önce parlatılmışsa, tekrar Tetric EvoCeram Bulk Fill uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve Adhese Universal ile ıslatılması gerekmektedir.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin güç sıkılmasına neden olabilir.
4. Sadece tek kullanımichtir. Eğer Tetric EvoCeram Bulk Fill Cavifil aracılığıyla doğrudan hastanın ağız boşluğununa uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in veya şırınga uygulama kanülünün yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
5. Enjektörleri ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
6. Tavsiye edilen inkrement kalınlığı sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.

Uyarılar

Polimerize olmamış Tetric EvoCeram Bulk Fill'in cilt/mukoza zarları ve gözlerle temas etmesine engel olun. Tetric EvoCeram Bulk Fill polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir (36–82 °F)

- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. ışık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur.

- Tetric EvoCeram Bulk Fill'i son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

- Son kullanma tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Sadece diş hekimliği kullanımı içindir!

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır ve Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur.

Opis

Tetric EvoCeram® Bulk Fill je rentgensko kontrasten, nanohibridni kompozit, ki se struje pod svetlobo, namenjen za neposredno obnovitveno terapijo v ličnikih in kočnikih. Tetric EvoCeram Bulk Fill se struje pod svetlobo z valovno dolžino 400–500 nm in se ga lahko nanesi v plasteh do 4 mm.

Barve

Tetric EvoCeram Bulk Fill je na voljo v naslednjih 3 barvah:

- Univerzalne barve: "A, "B, "W

Sestava

Monomerna matrica sestoji iz dimetilakrilatov (20–21 utežnih odstotkov). Polnila vsebujejo barijevo steklo, iterbijev trifluorid, mešani oksid in kopolimer (79–81 utežnih odstotkov). Dodatne sestavine so še aditivi, iniciatorji, stabilizatorji in pigmenti (< 1,0 ut. %). Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša 76–77 ut. % ali 53–54 % vol. Velikost delcev anorganskih polnil je med 40 nm in 3 µm.

Indikacije

- restavracje mlečnih zob
- zalive na ličnikih in kočnikih (I. in II. razred, vključno z zamenjavo posameznih zobnih vršičkov)
- zalive V. razreda (karies zobnega vratu, erozija korenine, klinaste poškodbe)
- izdelava rekonstrukcije
- zalivanje fisur na ličnikih in kočnikih

Kontraindikacije

Uporaba materiala za zalive Tetric EvoCeram Bulk Fill je kontraindicirana:

- kadar ni mogoče vzpostaviti dovolj suhe delovne površine ali kadar ni mogoče delati s predpisano tehniko;
- pri znani alergiji bolnika na sestavine materiala Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalive Tetric EvoCeram Bulk Fill povzročijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih je treba nadaljnjo uporabo izdelka prekiniti. Draženje pulpe preprečite, če oskrbite področja v bližini pulpe z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina (v bližino pulpe točkovno nanesete preparat, ki vsebuje kalcijev hidroksid in pokrijete s primernim podlaganjem).

Medsebojno delovanje

Fenolne snovi, kot so učinkovine, ki vsebujejo evgenol ali nageljnovi olje, zavirajo strjevanje materialov, ki so osnovani na metakrilatu. V tem primeru je treba nadaljnjo uporabo materiala Tetric EvoCeram Bulk Fill prekiniti. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do obarvanja.

Uporaba

1. Določitev barve

Preden izberete barvo, zobe očistite. Barvo zob določite na vlažnih zobeh.

2. Izolacija

Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki, npr. OptraGate® ali OptraDam® Plus).

3. Priprava kavitete

Kaviteti pripravite po postopku za adhezivno tehniko, tako da ohranite čim več zobne strukture. Ne pripravljajte ostrih notranjih robov ali kotov oz. dodatnih spodrezov na nekarioznih območjih. Geometrijo kavitete določajo mere kariesa ali stara zalive. Ostre robe sklenine na ličnikih in kočnikih zlomite ali zravnajte z diamantnimi brusnimi svedri (velikost zrnc od 25 do 40 µm). Nekarioznih poškodb zobnega vratu ne preparirajte, temveč jih le očistite s finim polirnim kamnom oziroma z ustrezno polirno pasto ter z gumijastim polirnim sredstvom oziroma z vrtljivo ščetkico. Kavitetu na koncu očistite in sperite z vodnim sprejem, da odstranite vse ostanke, in jo spihahte s stisnjениm zrakom, ki ne vsebuje vode in maščob.

4. Zaščita pulpe/podlaganje

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino in dentin, podlaganja praviloma ne izvajate. Le zelo globoke kavite v bližini pulpe točkovno prekrijte s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid (npr. ApexCal®), in nato premažite s cementom, odpornim na tlak (npr. steklasti cement, kot je Vivaglass® Liner).

Ostalih sten kavite ne prekrivajte, ker jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

5. Matrica/medzobna zagozda

Pri kavitetah, ki segajo aproksimalno, uporabite cirkularno matrico ali lokalno matrico in jo zagozdite.

6. Kondicioniranje/nanos vezivnega sredstva

Kondicioniranje in nanos vezivnega sredstva je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar Vivadent priporoča univerzalno vezivno sredstvo Adhese® Universal, enokomponentni adheziv, ki se strdi pod svetlobo, za neposredne in posredne oskrbe ter vse tehnike jedkanja.

7. Nanašanje kompozita Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Za optimalen rezultat nanesite Tetric EvoCeram Bulk Fill v plasteh, debelih največ 4 mm, in ga oblikujte z ustreznim instrumentom (npr. OptraSculpt).

- Zadostna izpostavljenost svetlobi prepreči nepopolno polimerizacijo. Za priporočila glede časa izpostavljenosti (exposure time) in intenzivnosti svetlobe (light intensity) glejte Preglednico 1 [table 1].

- Če uporabljate kovinsko matrico, jo morate po odstranitvi zalive dodatno bukalno in lingvalno/palatalno osvetliti, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase ali če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pri divergentnem svetilnem kotu.

- Izbirno je možna uporaba tekočega kompozita (npr. Tetric EvoFlow® ali Tetric EvoFlow® Bulk Fill). To plast morate strditi posebej (upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo).

8. Končna obdelava/kontrola okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite presežke materiala s karbidnimi ali diamantnimi polirnimi svedri. Preverite okluzijo in artikulacijo ter odbrusite odvečni material, da preprečite prezgodnje stike in neželene okluzijske poti na površini restavracije. Spolirajte do visokega sijaja s silikonskimi polirnimi sredstvi (npr. OptraPol®) ter polirnimi diskji in polirnimi trakovi.

Posebna navodila

1. Material Tetric EvoCeram Bulk Fill lahko uporabite v kombinaciji z materiali Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram in Tetric EvoFlow.
2. Če je potrebno, lahko nanesete novo plast materiala Tetric EvoCeram Bulk Fill neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Tetric EvoCeram Bulk Fill že spolirana, jo morate najprej nahrapati in ovlažiti z Adhese Universal, nato pa lahko nanesete novi Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Material Tetric EvoCeram Bulk Fill je treba nanašati pri sobni temperaturi. Če ga hranite v hladilniku, ga težje iztisnete iz tube.
4. Samo za enkratno uporabo. Če Tetric EvoCeram Bulk Fill nanašate neposredno v usta bolnika, je iz higienskih razlogov kavifilo za nanašanje dovoljeno uporabiti zgolj enkrat (preprečevanje prenosa okužb med bolniki).
5. Za razkuževanje brizg in kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
6. Priporočena debelina plasti temelji na izmerjenem profilu trdote.

Opozorilo

Preprečite stik nestrijenega materiala Tetric EvoCeram Bulk Fill s kožo, sluznico in očmi. Nestrjeni material Tetric EvoCeram Bulk Fill ima rahlo dražeč učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Navodila za shranjevanje

- Izdelek shranjujte pri temperaturi 2–28 °C.
- Brizge/kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Kompozita Tetric EvoCeram Bulk Fill po preteklu roka uporabe ne smete več uporabljati.
- Rok uporabe: glejte rok uporabe na kavifilu, brizgi oziroma embalaži.

Shranujte nedosegljivo otrokom!

Samo za uporabo v zobozdravstvu!

Ta izdelek je bil razvit samo za uporabo v zobozdravstvu in ga je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, nastalo zaradi druge uporabe ali nepravilne obdelave, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Hrvatski

Opis

Tetric EvoCeram® Bulk Fill je svjetlosno polimerizirajući, rendgen vidljivi nanohibridni kompozit za direktnе ispune u području stražnjih zuba.

Tetric EvoCeram Bulk Fill polimerizira svjetлом valne duljine u rasponu od 400 – 500 nm i može se nanositi u slojevima do 4 mm debljine.

Boje

Tetric EvoCeram Bulk Fill se isporučuje u slijedeće 3 boje:

- Univerzalne boje: "A, "B, "W

Sastav

Monomerna matrica sastoji se od dimetakrilata (20 – 21% težinskog udjela). Punila se sastoje od barijeva stakla, iterbijevog trifluorida, miješanog oksida i kopolimera (79 – 81% težinskog udjela). Dodatno sadrže aditive, inicijatore, stabilizatore i pigmente (<1,0% težinskog udjela). Ukupan udio anorganskih punila iznosi 76 – 77% težinskog dijela, ili 53 – 54% volumena. Veličina čestica anorganskih punila iznosi između 40 nm i 3 µm.

Indikacije

- Ispuni na mlječnim zubima

- Ispuni na stražnjim zubima (I. i II. razreda uključujući zamjenu pojedinačnih kvržica)

- Ispuni V. razreda (karijes zubnog vrata, erozije korijenova, klinasti defekti)

- Rekonstrukcijski postupak

- Prošireno pečaćenje fisura na molarima i premolarima

Kontraindikacije

Postavljanje ispuna od Tetric EvoCeram Bulk Fill-a je kontraindicirano

- ako je nemoguće osigurati suho radno polje ili se propisana tehnika ne može primjeniti
- kod dokazane alergije na sastojke Tetric EvoCeram Bulk Fill

Nuspojave

Sastojci Tetric EvoCeram Bulk Fill mogu u rijetkim slučajevima izazvati osjetljivost. U takvim ga situacijama treba prestati koristiti. Kako bi se izbjegla moguća iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe mora se postaviti odgovarajuća zaštita pulpe/dentina (selektivno nanesite preparat na bazi kalcij hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućim kavitetnim premazom).

Interakcije

Materijali koji sadrže fenolske tvari, npr. eugenol/ulje klinčića, sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Treba izbjegavati primjenu takvih materijala u kombinaciji sa Tetric EvoCeram Bulk Fill. U dodiru s kationskim tekućinama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.

Primjena

1. Odabir boje

Prije određivanja boje zube je potrebno očistiti. Boja se određuje dok je zub još vlažan.

2. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća relativna ili absolutna izolacija korištenjem pomoćnih materijala poput OptraGate® ili OptraDam® Plus.

3. Priprema kaviteta

Kavitet se priprema u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz očuvanje tvrdog zubnog tkiva. Ne smiju se preparirati oštiri unutarnji rubovi niti dodatna potkopana mjesta u područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenosću karijesa, odnosno starog ispuna. Kod prednjih zubi zakosite caklinske rubove. Kod stražnjih zuba treba zaobliti samo oštре caklinske rubove (dijamantom za završnu obradu, 25 – 40 µm). Defekti na zubnim vratovima bez karijesa se ne obrađuju, nego se samo očiste prikladnom pastom za čišćenje te gumenim stošcem ili rotirajućom četkicom. Zatim isperite kavitet mlazom vode kako biste odstranili sve ostatke te ga posušite zrakom bez vode i ulja.

4. Zaštita pulpe / podloga

Podloga nije potrebna ako se koriste svezivajući caklinsko/dentinski adhezivi. Samo kod vrlo dubokih kaviteta, područja u blizini pulpe selektivno premažite preparatom na bazi kalcij hidroksida (npr. ApexCal®) i zatim ga prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom, kao što je Vivaglass® Liner). Preostale stijenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

5. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Kod kaviteta koji sežu u aproksimalno područje koristite cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu te ju učvrstite klinovima.

6. Kondicioniranje / nanošenje adheziva

Kondicionirajte i nanesite adheziv prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Ivoclar Vivadent preporučuje uporabu univerzalnog sredstva za svezivanje Adhese® Universal, jednokomponentnog, svjetlosno polimerizirajućeg adheziva za svezivanje direktnih i indirektnih restauracija, kompatibilnog sa svim tehnikama jetkanja.

7. Nanošenje Tetric EvoCeram Bulk Fill-a

- Za optimalni rezultat, nanesite Tetric EvoCeram Bulk Fill u slojevima maksimalne debljine do 4 mm i prilagodite odgovarajućim instrumentom (npr. OptraSculpt).
- Dovoljna izloženost svjetlu sprječit će nepotpunu polimerizaciju. Preporučeno vrijeme izlaganja (exposure time) i intenzitet svjetla (light intensity) možete pronaći u tablici 1 (table 1).
- Kada koristite metalnu matricu, nakon uklanjanja matrice potrebno je dodatno osvjetliti kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatalne strane ako nije korištena polimerizacijska lampa Bluephase ili se vodič svjetla nije mogao idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja.
- Po potrebi može se koristiti tekući kompozit (npr. Tetric EvoFlow® ili Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Ovaj sloj mora biti zasebno polimeriziran (potrebno je slijediti odgovarajuće upute za uporabu).

8. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala odstranite dijamantima ili finirerima od volfram-karbida. Provjerite okluziju i artikulaciju te izbrusite nepravilnosti kako bi sprječili prijevremeni kontakt ili neželjeno okluzijsko vođenje na površini ispuna. Poliranje do visokog sjaja izvodi se silikonskim polirerima (npr. OptraPol®) te diskovima i trakama za poliranje ispuna.

Posebne napomene

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill može se koristiti u kombinaciji s proizvodima Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram i Tetric EvoFlow.
2. U slučaju popravka, dodatni sloj Tetric EvoCeram Bulk Fill može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun s Tetric EvoCeram Bulk Fill već poliran, ploha koja zahtjeva popravak mora se prije nanošenja svježeg sloja Tetric EvoCeram Bulk Fill nahrapaviti i navlažiti Adhese Universal-om.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill treba nanositi na sobnoj temperaturi. Kod nanošenja hladnog materijala može biti otežano istiskivanje.
4. Samo za jednokratnu uporabu. Ako se Tetric EvoCeram Bulk Fill iz kavifila nanosi izravno u usta pacijenta, kavifil kao i kanila štrcaljke se iz higijenskih razloga koristi samo za jednog pacijenta (sprječavanje križne kontaminacije između pacijenata).
5. Nemojte dezinficirati štrcaljke ili kavifile oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.
6. Preporučena debljina sloja temelji se na mjeranjima tvrdoće profila.

Upozorenje

Izbjegavajte kontakt nepolimeriziranog ispuna od Tetric EvoCeram Bulk Fill s kožom/sluznicom i očima. Nepolimerizirani Tetric EvoCeram Bulk Fill može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Standardne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu protiv senzibilizacije na metakrilate.

Rok trajanja i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C.
- Zatvorite štrcaljke/kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polymeracije.
- Ne koristite Tetric EvoCeram Bulk Fill nakon isteka roka valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti napomenu na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.

Čuvajte izvan dohvata djece!

Samo za stomatološku uporabu!

Proizvod je razvijen samo za uporabu u stomatologiji i mora se obrađivati prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete do kojih je došlo zbog nepropisne uporabe ili obrade. Povrh toga, korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti materijala za predvidene namjene, a osobito ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Popis

Materiál Tetric EvoCeram® Bulk Fill je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní, nanohybridní kompozitní materiál pro přímé výplně v postranném úseku. Materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm a může být nanášen ve vrstvách o tloušťce až 4 mm.

Odstíny

Tetric EvoCeram Bulk Fill se dodává v následujících 3 odstínech:

- Univerzální odstíny: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Složení

Monomerová matrice sestává z dimetakrylátů (20–21 hmot. %). Plniva se skládají z barnatého skla, trifluoridu ytterbia, směsi oxidů a kopolymeru (79–81 hmot. %). Kromě toho obsahuje aditiva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických plniv je 76–77 % hmot. nebo 53–54 % obj. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje od 40 nm do 3 µm.

Indikace

- Výplně dětských zubů
- Výplně v distálním úseku (třídy I a II, včetně dostavby individuálních hrubolků)
- Výplně V. třídy (krčkové kazy, eroze kořene, klínovité defekty)
- Dostavby
- Rozšířené pečetění fisur na molárech a premolárech

Kontraindikace

Použití výplní z materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill je kontraindikováno:

- jestliže není možné zachování suchého pole nebo dodržení předepsané aplikacní techniky
- při prokázané alergii na některou se složek přípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill

Nežádoucí účinky

Složky materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill mohou v individuálních případech vést k senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto materiálu upuštěno. Aby se zabránilo irritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu (selektivně aplikujte přípravek na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a zakryjte adekvátní vrstvou).

Interakce

Substance obsahující eugenol nebo hřebíčkovou silici inhibují polymeraci materiálů založených na metakrylátu. Proto je třeba upustit od použití takových látek společně s materiélem Tetric EvoCeram Bulk Fill. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zbarvení.

Použití**1. Určení barvy**

Před určováním barvy zuby důkladně vyčistěte. Barva se určuje, dokud je zub ještě vlhký.

2. Vysušení

Je zapotřebí dostatečného relativního nebo absolutního vysušení pomocnými prostředky, jako například OptraGate® nebo OptraDam® Plus.

3. Preparace kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zuba. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany, ani další podsekřiviny v zónách bez zubního kazu. Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zejména okraje skloviny, u distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulalte okluzální hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čisticí pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Následně odstraňte všechny zbytky z kavity proudem vody a vysušte ji vzduchem bez přiměsi vody a oleje.

4. Ochrana pulpy / podložka

Při použití bondu na sklovinku a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast selektivně pokryjte přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý (např. ApexCal®) a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerový cement, jako je Vivaglass®Liner). Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinku a dentin.

5. Aplikace matrice / interdentálního klínku

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové matrice nebo použijte částečnou matrici a zaklinkujte ji.

6. Kondicionování / aplikace adhezního prostředku

Při kondicionování / aplikaci adhezního prostředku postupujte podle návodu k používanému výrobku. Ivoclar Vivadent doporučuje použití univerzálního adheziva Adhese® Universal, světlem tuhnoucí, jednosložkové adhezivum pro přímé a nepřímé ošetření a všechny leptací techniky.

7. Aplikace materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Pro dosažení optimálního výsledku aplikujte materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill po vrstvách o tloušťce maximálně 4 mm a adaptujte ji vhodným nástrojem (např. pomocí nástroje OptraSculpt).
- Dostatečné působení vytvrzovacího světla zabraňuje neúplné polymeraci. Doporučení ohledně expoziční doby (Exposure Time) a světelné intenzity (Light Intensity) naleznete v tabulce 1 (table 1).
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba dalšího osvícení kompozitního materiálu z bukalního nebo lingválního/palatinálního pohledu, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase, nebo pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. nepřístupný kompozit nebo odchýlený úhel rozptylu.
- Fakultativně je možné použít flow kompozitu (např. Tetric EvoFlow® nebo Tetric EvoFlow® Bulk Fill) jako tenké první vrstvy. Tuto vrstvu je třeba vytvrdit separátně (dodržujte odpovídající pokyny příslušného návodu k použití).

8. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytečný materiál pomocí tvrdkovové nebo diamantové finírky. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Konečné vyleštění na vysoký lesk docílte pomocí silikonových lešticích nástrojů (např. OptraPol®) a lešticích kotoučků a pásků.

Zvláštní upozornění

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill lze kombinovat s Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram a Tetric EvoFlow.
2. V případě oprav se další materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň zhotovená z Tetric EvoCeram Bulk Fill již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill napřed zdrsněna a navlhčena přípravkem Adhese Universal.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill se doporučuje používat při pokojové teplotě. Při nižších teplotách by mohlo být ztíženo vytlačování.
4. Určeno pouze pro jednorázové použití. Jestliže se materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill používá přímo ve formě Cavifil v ústech pacienta, z hygienických důvodů (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty) doporučujeme používat Cavifil pouze jednou.
5. Stříkačky ani kompulse Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
6. Doporučený přírůstek tloušťky vrstvy je založen na měření tvrdosti profilu.

Bezpečnostní upozornění

Vyhnete se kontaktu nevytvřeného materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill s kůží/sliznicí a očima. Tetric EvoCeram Bulk Fill může v nevytvřeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C.
- Stříkačky / kompulse Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Nepoužívejte Tetric EvoCeram Bulk Fill po datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na komplích, stříkačkách a obalech.

Skladujte mimo dosahu dětí!

Určeno pouze pro stomatologické účely!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za testování výrobku z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoli účely výslovně neuvedené v návodu.

Slovensky

Popis

Tetric EvoCeram® Bulk Fill je svetlom vytvrzovaný RTG kontrastný nano-hybridný kompozit na priame rekonštrukcie zadných zubov. Tetric EvoCeram Bulk Fill sa vytvrzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm a možno ho aplikovať vo vrstvach do 4 mm.

Odtiene

Tetric EvoCeram Bulk Fill sa dodáva v nasledujúcich 3 odtieňoch:

- Univerzálna odtieň: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Zloženie

Monomerová základná hmota je zložená z dimetakrylátov (20-21 hm. %). Plnivá obsahujú báriové sklo, fluorid yterbitý, zmesový oxid a kopolymery (79-81 hm. %). Ďalšími zložkami sú aditíva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hm. %). Celkový obsah anorganických plní je 76-77 % hmotn. alebo 53 – 54 % obj. Veľkosti častíc anorganických plní sa pohybujú od 40 nm do 3 µm.

Indikácia

- Výplne mliečnych zubov
- Výplne v posteriórnej oblasti (trydy I a II, vrátane náhrady jednotlivých hrboľek)
- Výplne V trydy (krčkové kazy, erózia koreňov, klinové defekty)
- Rekonštrukčná nadstavba
- Doplnkové pečatenie fisúr stoličiek a črenových zubov

Kontraindikácia

Použitie výplní z Tetric EvoCeram Bulk Fill je kontraindikované:

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole alebo dodržať predpísanú aplikačnú techniku.
- Ak bola pacientovi diagnostikovaná alergia na niektorú zo zložiek Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Vedľajšie účinky

Zložky Tetric EvoCeram Bulk Fill môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivenosť. Tetric EvoCeram Bulk Fill sa v týchto prípadoch nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu drene, oblasti v blízkosti drene by mali byť chránené vhodnými pomôckami na ochranu drene/zuboviny (selektívne aplikujte prípravok na báze hydroxidu vápenatého do oblastí v blízkosti drene a prekryte ich vhodným izolačným materiálom pre kavity).

Interakcie

Fenolické látky, ako sú hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej. inhibujú polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric EvoCeram Bulk Fill. Katiónové ústne vody a indikátory plaku môžu spôsobiť zmeny sfarbenia.

Aplikácia

1. Stanovenie farby

Pred stanovením farby zuby vyčistite. Odtieň sa určuje, kym je zub ešte vlhký.

2. Izolácia

Je nezbytná priblížená relativná alebo absolutná izolácia s použitím vhodných pomôcek, napr. OptraGate® alebo OptraDam® Plus.

3. Preparovanie kavity

Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhéznej techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte žiadne ostré vnútorné hrany, výčnelky ani žiadne dodatočné prieplavy v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej výplne. Sklovinové okraje predných zubov zošikmite. V zadnej oblasti sa musia zaoblieť iba ostré hrany skloviny (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Krčkové defekty bez kazu sa nepreparujú, iba sa vyčistia pemzou alebo vhodnými čistiacimi pastami za pomocí gumových leštiacich kalíškov alebo rotačných kefiek. Potom z kavity odstráňte všetky zvyšky prúdom vody a vzduchu bez oleja.

4. Ochrana drene/lôžka

Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu alebo zubovinu. Selektívne prekryte iba veľmi hlboké oblasti v tesnej blízkosti drene hmotou s hydroxidom vápenatým (napr. ApexCal®) a následne ich prekryte vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérový cement ako Vivaglass® Liner). Iné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na podporu väzby na sklovinu a zubovinu.

5. Naneste základnú hmotu/vložte medzizubový klinok

V prípade kavít zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú matricu alebo separačnú matricu a upevnite ju medzizubovým klinom.

6. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku.

Adhézny prostriedok používajte v súlade s návodom na použitie používaného výrobku. Ivoclar Vivadent odporúča používať univerzálny adhézny prostriedok Adhese® Universal, jednozložkové svetlom vytvrdzované lepidlo na priame a nepriame adhézne postupy kompatibilné so všetkými leptacími technikami.

7. Aplikácia Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Tetric Evo Ceram Bulk Fill vo vrstvách max. po 4 mm a upravujte ich vhodným nástrojom (napr. OptraSculpt).
- Prevenciou proti neúplnej polymerizácii je dostatočný čas pôsobenia vytvrdzovacieho svetla. Odporúčané časy expozície (exposure time) a intenzity svetla (light intensity) sú uvedené v Tabuľke 1 (table 1).
- Pri použití kovovej matrice polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z tvárovej strany alebo strany jazyka/podnebia po vybratí matrixu, ak sa nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase, alebo sa svetelná sonda nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. vzdialenosť od kompozitu alebo pri divergentnom uhle rozptylu.
- Voliteľne sa môže používať aj zatekavý kompozit (napr. Tetric EvoFlow® alebo Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Táto voliteľná vrstva sa musí vytvrdzovať oddelenie (pozri príslušný návod na použitie).

8. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Prebytočnú hmotu po polymerizácii odstráňte diamantovými dokončovacími nástrojmi alebo nástrojmi z karbidu volfrámu. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplní nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte silikónové leštiace nástroje (napr. OptraPol®), ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Doplnkové poznámky

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill sa môže používať v kombinácii s Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram a Tetric EvoFlow.
2. Pri opravách možno Tetric EvoCeram Bulk Fill aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak náhrada Tetric EvoCeram Bulk Fill už bola vyleštená, musí sa pred nanesením novej vrstvy Tetric EvoCeram Bulk Fill najprv zdrsníť a navlhčiť použitím Adhese Universal.
3. Pri aplikácii musí Tetric EvoCeram Bulk Fill dosiahnuť teplotu okolia. Znižená teplota stáže vytlačenie hmoty.
4. Len na jednorazové použitie. Ak sa Tetric EvoCeram Bulk Fill aplikuje do ústnej dutiny pacienta priamo z injektora Cavifil, injektor Cavifil alebo aplikačná kanya striekačky sa musí z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu križovej kontaminácie medzi pacientmi).
5. Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
6. Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z merania profilu tvrdosti.

Výstražné upozornenie

Vystrihajte sa kontaktu nepolymerizovaného Tetric EvoCeram Bulk Fill s pokožkou, sliznicou a očami. Nepolymerizovaný Tetric EvoCeram Bulk Fill môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakrylát. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorite. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Dátum exspirácie: pozri údaje na injektore Cavifil, injekčnej striekačke a na baleniach.

Uchovávajte mimo dosahu detí!

Len na použitie v zubnom lekárstve!

Táto hmota bola vyvinutá na použitie v dentálnej oblasti a musí sa spracovať presne v súlade s návodom na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu záruku. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Leírás

A Tetric EvoCeram® Bulk Fill fényre kötő, Radió opacitású, nanohibrid kompozit a hátsó fogak direkt restaurációjához. A Tetric EvoCeram Bulk Fill 400–500 nm hullámhossztartományú fényre köt és akár 4 mm-es rétegben is alkalmazható.

Színek

A Tetric EvoCeram Bulk Fill az alábbi 3 színben kapható:

- Univerzális színek: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Összetétel

A monomerma

Javallat

- Tejfogtömések
- Restaurációk a hátulsó területen (I. és II. osztály, egyedi taréjok)
- V. osztályú restaurációk (fognyaki szuvasodás, gyökérerózió, ékalakú defektusok)
- Rekonstrukciós felépítés
- Bővített barázdaszárás örlő- és kisörlőfogakon.

Ellenjavallat

A Tetric EvoCeram Bulk Fill alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallt

- ha megfelelően száraz munkaterület vagy az előírt technika nem biztosítható
- ha a páciens bizonyítottan allergiás a Tetric EvoCeram Bulk Fill bármely összetevőjére

Mellékhatások

A Tetric EvoCeram Bulk Fill összetevői ritka esetben szenzibilizációt okozhatnak. Ilyen esetekben tilos a termék további felhasználása. A fogbél esetleges irritációjának elkerülése céljából a fogbélhez közeli területeket megfelelő fogbél/dentin védővel kell védeni (a pulpaközeli területeket pontszerűen felvitt kalciumhidroxid tartalmú anyaggal kell lefedni, majd egy megfelelő alátömőanyaggal kell lezárni).

Kölcsönhatások

Fenoltartalmú anyagok, pl az eugenol- / szegfűszegolaj tartalmú anyagok gátolják a metakrilát alapú anyagok polimerizációját. Az ilyen anyagok és a Tetric EvoCeram Bulk Fill egyidejű alkalmazását kerülni kell. Kationos szájvízekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

Alkalmazás**1. Színmeghatározás**

A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színt a még nedves fogon határozza meg.

2. Izolálás

Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam® Plus, segítségével végzett adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

3. Üregelőkészítés

Az üreget az adhéziós technika elveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fogszerekkel lehető legnagyobb részének megtartásával. Ne készítsen éles belső éleket vagy szögeket vagy további bevágásokat a fogszuvasodásmentes térségekben. Az üreg méretét lényegében a fogszuvasodásos elváltozás vagy a régi tömés mérete határozza meg. A frontfogaknál sarkítsa vagy gömbölyítse le a zománcszéleket, az örlőfogaknál csak az éles zománcszéleket kell könnyedén letörni vagy lekerekíteni gyémánttal (szemcseméret 25–40 µm). A szuvasodásmentes fognyakdefektusokat ne készítse elő, csak habkővel vagy egy megfelelő tisztítópasztával, gumiharanggal vagy egy forgókefével tisztítsa meg. Végül öblítse ki az üreget vízpermettel, az összes maradékanyag eltávolítása céljából, majd fűjja szárazra víz- és olajmentes levegővel.

4. Fogbélvédelem/alapozás

Zománc-dentin bond használatával el kell kerülni az alapozást. Csak igen mély üregek vagy fogbélközeli területek esetén szelektíven fedje le a területet pontszerűen felvitt kalcium-hidroxid alapú készitménnyel (pl. ApexCal®), majd alkalmazzon nyomásálló cementréteget (pl. üvegionomer-cement, pl. Vivaglass® Liner). Ne fedje le az üreg többi falát, mivel ezek használatosak a kötés elősegítésére zománc/dentin ragasztóanyaggal.

5. Matrica/fogközi ék alkalmazása

Fogközi részt magukba foglaló üregeknél helyezzen és ékeljen be egy körkörös matricát vagy egy részleges matricát.

6. Kondicionálás / bond alkalmazása

A kondicionálást és a bond alkalmazását az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar Vivadent az alábbi bondok univerzális alkalmazását javasolja: Adhese® Universal fényre kötő egykomponensű ragasztó direkt és indirekt felhasználásra és minden marási technikához.

7. A Tetric EvoCeram Bulk Fill használata

- A Tetric EvoCeram Bulk Fill tömőanyagot az optimális eredmény érdekében maximum 4 mm-es rétegben kell felvinni és egy erre szolgáló eszközzel (pl. OptraSculpt) adaptálni.

A megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció. A megvilágítás idejére (exposure time) és a fényintenzitásra (light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (table 1).

- Fémmatrica használata esetén a matrica kivételét követően még polimerizálja tovább a kompozitanyagot bukkális vagy lingvális/ palatinális irányból, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ, vagy ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl. a kompozittől távol esik vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.

- Folyóképes kompozit (pl. Tetric EvoFlow® vagy Tetric EvoFlow® Bulk Fill) használható opcionálisan. Ezt a réteget azonban külön kell

megszilárdítani (vegye ehhez figyelembe a mindenkorai használati utasítás erre vonatkozó előírásait).

8. Finírozás/lezárás-ellenőrzés/polírozás

Polimerizáció után távolítsa el a felesleges anyagot megfelelő finírozókkal vagy finom gyémánttal. Ellenőrizze a lezárást és az illeszkedést, és csiszolással készítse el a szükséges módosításokat a restauráció felületén való túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos lezárási útvonalak megelőzése céljából. Használjon szilikon polírozókat (pl. Optrapol®), illetve polírozókorongokat és polírozószalagokat a restauráció tükörfényesre polírozásához.

További útmutatások

1. A Tetric EvoCeram Bulk Fill használható a Tetric EvoFlow Bulk Fill, a Tetric EvoCeram és a Tetric EvoFlow készítményekkel együtt.
2. Javítások esetén további Tetric EvoCeram Bulk Fill alkalmazható közvetlenül a polimerizált anyagon. Ha már megtörtént a Tetric EvoCeram Bulk Fill restauráció polírozása, a javításra szoruló felületet érdesíteni kell és meg kell nedvesíteni Adhese Universallal mielőtt új réteg Tetric EvoCeram Bulk Fill lenne alkalmazható.
3. A Tetric EvoCeram Bulk Fill szobahőmérsékleten alkalmazandó. A hűtőszekrényből kivett anyagot esetleg nehéz lehet adagolni.
4.  Kizárolag egyszeri használatra szolgál. Ha a Tetric EvoCeram Bulk Fill alkalmazása közvetlenül a beteg szájában történik, higiéniai okokból a Cavifilt csak egy betegen szabad használni (a betegek közötti kereszfertőzés megakadályozása érdekében).

5. Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőket a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.

6. A réteg javasolt vastagsága keménységprofil-méréseken alapszik.

Figyelmeztetések

A még nem polimerizálódott Tetric EvoCeram Bulk Fill bőrrel, nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezése kerülendő. A nem polimerizált Tetric EvoCeram Bulk Fill enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyük nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenység ellen.

Élettartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/Cavifileket. Fény hatására idő előtti polimerizáció lép fel.
- Tilos a Tetric EvoCeram Bulk Fill használata a lejáratú idő után.
- Lejáratú idő: lásd a Cavifilen, a fecskendőn vagy a csomagoláson.

Gyermekektől elzárva tartandó!

Kizárolag fogászati felhasználásra!

A terméket fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és a felhasználási útmutató szerint kell használni. A használati utasításban leírtaktól eltérő vagy az előírtól eltérő területen történő alkalmazás miatt keletkezett kárra vonatkozóan a gyártó nem vállal felelősséget. Emellett a felhasználó használat előtt köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy alkalmas-e és használható-e a kívánt cérla, amennyiben az nem szerepel a használati utasításban.

Polski

Opis materiału

Tetric EvoCeram Bulk Fill jest światłoutwardzalnym, nanohybrydowym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich materiałem złożonym do wypełniania ubytków w zębach bocznych. Materiał jest utwardzany światłem o długości fali 400–500 nm i może być nakładany w warstwach o grubości do 4 mm.

Kolory

Tetric EvoCeram Bulk Fill jest dostępny w trzech uniwersalnych kolorach

- Kolory uniwersalne: "A, "B, "W

Skład

Monomer matrycy składa się z dimetakrylanów (20-21% wag.). Wypełniacz nieorganiczny stanowią: szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków i kopolimerów (79-81% wag.). Składniki dodatkowe, inicjatory, stabilizatory i barwniki stanowią poniżej 1% wag. Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi: 76-77% wag. lub 53-54% obj. Wielkość ziaren wypełniacza nieorganicznego waha się od 40 nm do 3,0 µm.

Wskazania

- Wypełnianie ubytków w zębach mlecznych

- Wypełnianie ubytków w zębach bocznych (ubytki kl. I i II, z odbudową guzków włącznie)

- Wypełnianie ubytków klasy V (ubytki przyszyjkowe, ubytki w obrębie korzenia, ubytki klinowe)

- Rekonstrukcja zwarcia

- Poszerzone lakowanie zębów trzonowych i przedtrzonowych

Przeciwskazania

Materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill nie należy stosować w przypadku:

- braku możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego i przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału,

- przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach, pewne składniki materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania tego materiału. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, należy miejsca w jej pobliżu przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę/zębinę (wybiorczo należy zastosować materiał zawierający wodorotlenek wapnia).

Interakcje

Substancje zawierające eugenol lub olejek goździkowy hamują polimeryzację materiałów złożonych. Z tego powodu należy unikać stosowania

materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem Tetric EvoCeram Bulk Fill. Związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki służące do wybarwiania płytka nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia wypełnień wykonanych z materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill Bulk Fill.

Sposób postępowania

1. Dobór koloru

Przed określeniem koloru materiału wypełniającego, zęby należy oczyścić. Podczas dobierania koloru przy pomocy kolornika, zęby powinny być wilgotne.

2. Izolacja pola zabiegowego

Pole operacyjne należy odpowiednio względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią, stosując odpowiednie akcesoria, takie jak OptraGate® lub OptraDam® Plus.

3. Opracowanie ubytku

Ubytek opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych brzegów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Kształt ubytka określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. W ubytkach w zębach przednich należy ściąć skonie brzegi szkliwa. W zębach bocznych zaokrąglić ostre brzegi szkliwa (wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25–40 µm). Ubytki przyszyjkowe pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Następnie ubbytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

4. Ochrona miazgi / Założenie podkładu

Stosując system łączący ze szkliwem i zębina należy zrezygnować z zakładania podkładu. W głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miazgi, należy punktowo pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego zawierającego wodorotlenek wapnia (np. ApexCal®). Z kolei warstwę tę należy pokryć mechanicznie wytrzymały cementem np. szklano-jonomerowym (np. Vivaglass® Liner). Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym gdyż niepokryte szkliwo i zębina są niezbędne dotworzenia połączenia z systemem łączącym.

5. Zakładanie formówki i klinów międzymięśniowych

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

6. Wytrawianie szkliwa i zębiny / Aplikacja materiału łączącego

Wytrawianie i aplikacja systemów łączących powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar Vivadent zaleca stosowanie uniwersalnego jednoskładnikowego, światłoutwardzalnego materiału łączącego

Adhese Universal przeznaczonego do stosowania w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia tkanek zęba, stosowanego w procedurach łączenia uzupełnień pośrednich i bezpośrednich.

7. Aplikacja materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Materiał Tetric EvoCeram Bulk Fill należy nakładać w warstwach o maksymalnej grubości 4mm i modelować przy użyciu odpowiedniego instrumentu (np. OptraSculpt).
- Aby zapewnić całkowitą polimeryzację materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill, należy polimeryzować go zgodnie z tabelą czasów polimeryzacji (exposure time) i intensywności światła (light intensity), patrz tabela nr 1 (table 1).
- W przypadku stosowania metalowej formówki, po jej usunięciu wymagana jest dodatkowa polimeryzacja wypełnienia od strony policzkowej lub językowej/podniebiennej. Jest ona konieczna również w sytuacji kiedy polimeryzacja nie została przeprowadzona przy zastosowaniu lampy Bluephase albo światłowód lampy nie mógł być odpowiednio ustawiony np. dystans od kompozytu był zbyt duży albo kąt naświetlania był nieodpowiedni.
- Opcjonalnie można zastosować płyny kompozytu (np. Tetric EvoFlow lub Tetric EvoFlow Bulk Fill). Ta warstwa musi być osobno polimeryzowana (należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania).

8. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie wypełnienia

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłami z drobnoziarnistym nasypem diamentowym. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarciu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwcześnie kontaktów z zębami przeciwwartymi. Wypełnienie wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami silikonowymi (np. OptraPol®), jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dodatkowe

1. Materiał Tetric EvoCeram Bulk Fill może być stosowany w połączeniu z materiałami Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram i Tetric EvoFlow.
2. W przypadku korekt lub napraw, materiał Tetric EvoCeram Bulk Fill może być nałożony bezpośrednio na wcześniej spolimeryzowany materiał. Jeśli jego powierzchnia została wypolerowana, to przed nałożeniem kolejnej warstwy materiału należy ją schropować oraz zwilżyć niewielką ilością materiału Adhese Universal zanim zostanie nałożona kolejna warstwa materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wycisnienia z opakowania.
4. Wyłącznie do jednorazowego użycia. W przypadku nakładania materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill bezpośrednio ze strzykawki do ubytku, ze względów higienicznych kaniula aplikacyjna powinna być użyta tylko u jednego pacjenta, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych).
5. Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i pojemników cavifil.
6. Zalecana grubość warstwy materiału wypełniającego oparta jest na pomiarach twardości i wytrzymałości materiału.

Ostrzeżenie

- Należy unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału Tetric

EvoCeram Bulk Fill ze skórą, błoną śluzową i oczami gdyż może on spowodować niewielkie podrażnienie i prowadzić do reakcji nadwrażliwości na metakrylany.

- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Warunki przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C
- Należy zamykać strzykawki / opakowania Cavifil natychmiast po użyciu materiału. Ekspozycja na światło może być przyczyną przedwczesnej polimeryzacji materiału.
- Data ważności: patrz nadruk na strzykawkach, Cavifilach i opakowaniach.
- Nie należy używać Tetric EvoCeram Bulk Fill po upływie terminu ważności.

Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci!

Tylko do użytku w stomatologii.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy materiałów i ich skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Српски

Опис

Tetric EvoCeram® Bulk Fill је светлосно-полимеризујући нанохидридни композит видљив на рентгену за директне рестаурације у бочном подручју зуба. Tetric EvoCeram Bulk Fill се стврђујава на светлу таласне дужине од 400 до 500 нм и може да се наноси у слојевима до макс. 4 mm.

Нијансе

Tetric EvoCeram Bulk Fill је доступан у следеће 3 нијансе:

- универзалне нијансе: ¹⁰A, ¹⁰B, ¹⁰W

Састав

Мономерна матрица се састоји од диметакрилата (20–21% тежинског удела). Испуни се састоје од баријумовог стакла, итербијум-трифлуорида, мешаних оксида и преполимера (79–81% тежинског удела). Додатно су садржани и адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0% тежинског удела). Укупни садржај неорганских испуна износи 76–77% тежинског удела одн. 53–54% запреминског удела. Величина честица неорганских испуна је између 40 нм и 3 μm.

Индикације

- Испуни за млечне зубе
- Испуни у бочном подручју зуба (класе I и II, укључујући и замену појединачних квржица)
- Испуни класе V (каријес врата зуба, ерозије корена зуба, дефекти клинастог облика)
- Реконструктивно пуњење надоградње
- Проширење заливање фисура молара и премолара

Контраиндикације

Постављање Tetric EvoCeram Bulk Fill испуна контраиндикована је:

- када није могуће обезбедитиово место за постављање испуна или није могуће извршити прописану технику примене,
- код доказане алергије на састојке композита Tetric EvoFlow Bulk Fill.

Ниспојаве

Састојци композита Tetric EvoCeram Bulk Fill могу у ретким случајевима да изазову преосетљивост. У таквим случајевима производ се не сме даље користити. Да би се избегла иритација пулпе, подручја у близини пулпе је потребно заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина (на подручја у близини пулпе селективно нанесите препарат на бази калцијум-хидроксида и прекријте одговарајућом подлогом).

Нежељена дејства

Фенолна једињења као шту су нпр. материје које садрже еugenol/улье каранфилића спречавају стврђивање материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric EvoCeram Bulk Fill. Промене боје могу се јавити и у додиру са катјонским течностима за испирање уста, као и средствима за откривање плака и хлорхексидином.

Наношење

1. Одређивање нијансе

Пре одређивања нијансе очистите зубе. Нијанса се одређује на још влажном збу.

2. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију уз коришћење подесних помоћних материјала као што су OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Припрема кавитета

Припрема кавитета врши се према правилима адхезивне технике тј. уз максимално чување структуре зуба. Унутрашње оштре ивице и поткопана места без каријеса се не припремају. Димензије кавитета углавном су одређене рас прострањеношћу каријеса одн. старим испуном. У подручју предњих зуба закосите глеђне ивице, у подручју бочних зуба благо заoblите само оштре глеђне ивице (дијамантски финишер гранулације 25–40 μm). Дефекти на врату зуба без каријеса се не припремају, него се само очисте помоћу пловућца одн. одговарајуће пасте за чишћење и помоћу гумице за полирање или ротирајуће четкице. Након тога одстраните све остатке из кавитета воденим млаузом и осушите га ваздухом у коме нема воде ни уља.

4. Заштита пулпе/подлога

Код коришћења средства за везивање за глеђ и дентин не треба стављати подлогу. Само код врло дубоких кавитета у близини пулпе

потребно је ово подручје селективно прекрити препаратом на бази калцијум-хидроксида (нпр. ApexCal®), а потом и слојем цемента који је отпоран на притисак (глас-јономерним цементом, нпр. Vivaglass® Liner). Остале зидове кавитета немојте прекривати да би могли да се вежу са глеђним/дентинским адхезивом.

5. Постављање матрице/интерденталног кочића

Код кавитета на апраксималним површинама поставите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

6. Кондиционирање/наношење средства за везивање

Обавите кондиционирање и нанесите средство за везивање према упутству за употребу за производ који користите. Ivoclar Vivadent препоручује да се користи универзално средство за везивање Adhese® Universal, светлосно-полимеризујући једнокомпонентни адхезив за директна и индиректна прекривања пулпе и за све технике нагризања.

7. Наношење композита Tetric EvoCeram Bulk Fill

- За постизање оптималног резултата, Tetric EvoCeram Bulk Fill треба наносити у слојевима максималне дебљине до 4 mm и адаптирати одговарајућим инструментом (нпр. OptraSculpt).
- Довољна изложеност полимеризацијском светлу ће спречити непотпуну полимеризацију. Препоручено време излагања (exposure time) и интензитет светла (light intensity) се налазе у табели 1 (table 1).
- Када користите металну матрицу, након уклањања матрице додатно полимеризујте композитни материјал букално или лингвално/палатално, ако не користите полимеризациону лампу Bluephase или ако светлосну сонду није могуће поставити у идеалан положај, нпр. због велике удаљености од композита или широког угла расправљања.
- Могућа је факултативна примена течног композита (нпр. Tetric EvoFlow® или Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Овај слој мора посебно да се стврдне (треба поштовати дотична упутства за употребу).

8. Завршна обрада/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала финишерима од тврде легуре метала или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да на површини испуна не дође до превремених контаката или нежељених оклузалних тачака. Полирање рестаурације до високог сјаја се врши помоћу силиконских средстава за полирање (нпр. OptraPol®), као и дискова и трака за полирање.

Посебне напомене

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill може да се комбинује са композитима Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram и Tetric EvoFlow.
2. У случају поправке, Tetric EvoCeram Bulk Fill можете нанети директно на већ полимеризован материјал. Ако је рестаурација од композита Tetric EvoCeram Bulk Fill већ полирана, пре наношења новог слоја, овај композит мора да се иструже и да се навлажи средством Adhese Universal.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill мора да има собну температуру током наношења. Хладан материјал се теже истиска.
4. Само за једнократну употребу. Ако се Tetric EvoCeram Bulk Fill наноси директно у уста пацијента, из хигијенских разлога Cavifil сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
5. Немојте дезинфиковати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим средствима за дезинфекцију.
6. Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.

Упозорење

Неполимеризовани Tetric EvoCeram Bulk Fill не сме доћи у контакт са кожом/слузокожом и очима. Неполимеризовани Tetric EvoCeram Bulk Fill може деловати слабо надражујуће и проузроковати преосетљивост на метакрилате. Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.

Напомене за складиштење и чување

- Чувати на температури од 2 до 28 °C.
- Шприцеве/Cavifil инјекторе затворите одмах након употребе. Изложеност светлу доводи до превремене полимеризације.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill се не сме користити након истека рока.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима одн. на паковању.

Чувати ван домаџаја деце!

Само за употребу у стоматологији!

Овај производ је развијен само за употребу у стоматологији и мора се користити уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати због непоштовања упутства за употребу или због неодговарајуће области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе, нарочито ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Македонски

Опис

Tetric EvoCeram® Bulk Fill е нано-хибриден композит што се

полимеризира на светло, непропустлив за рентгенски зраци, за

директни реставрации во пределот на бочните заби. Tetric EvoCeram

Bulk Fill се полимеризира на светлина на бранова должина во предел од

400–500 nm и може да се нанесе во слоеви до 4 mm.

Бои

Tetric EvoCeram Bulk Fill се нуди во следниве 3 бои:

- Универзални бои: "A, "B, "W

Состав

Мономерната матрица се состои од диметакрилатен (20-21% тежински удел). Полначите се состојат од бариумово стакло, итербиум трифлуорид, мешан оксид и кополимери (79-81% тежински удел). Дополнителни состојки се адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (<1,0% тежински удел). Вкупната содржина на неоргански полначи е 76-77% тежински удел, односно 53-54% волуменски удел. Големината на честичките на неорганските полначи е измеѓу 40 нм и 3 μm.

Индикации

- Реставрација на млечни заби
- Реставрации во пределот на бочните заби (класа I и II, вклучувајќи и замена на поединечни испакнатини)
- Реставрации од класа V (кариес на вратот на забот, ерозија на коренот, дефекти во форма на колче)
- Реконструктивно полнење на структурата
- Проширен затворање пукнатини на катници и преткатници

Контраиндикации

Поставувањето реставрации со Tetric EvoCeram Bulk Fill е контраиндцирано

- ако не е возможна адекватна изолација или не е можна пропишаната техника на примена
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на Tetric EvoCeram Bulk Fill

Несакани дејства

Во ретки случаи состојките на Tetric EvoCeram Bulk Fill може да предизвикаат чувствителност. Во таков случај треба да се прекине неговата употреба. За да се спречат иритации на пулпата, површините во близина на пулпата треба да се обезбедат со соодветна заштита на пулпата/дентинот (во близина на пулпата селективно да се нанесе препарат врз база на калциум хидроксид и да се покрие со соодветна подлога).

Интеракции

Фенолните супстанции, како на пр., материјалите што содржат еugenol/ масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите врз база на метакрилат. Не смее да се користат такви материјали заедно со Tetric EvoCeram Bulk Fill. Во контакт со катјонски води за уста, релеватори на плак и хлорхексидин, може да се јави менување на бојата.

Примена

1. Одредување на боја

Пред одредување на бојата, исчистете ги забите. Бојата се одредува додека забот е сè уште влажен.

2. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација, со соодветни помошни средства, како на пример, со OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Препарација на кавитетот

Препарацијата на кавитетот се врши според правилата на адхезивната техника, т.е. со заштита на забната супстанција. Да не се препарираат остри внатрешни рабови или дополнителни поткопани места во предели без кариес. Геометријата на кавитетот се одредува главно според зафатеноста со кариесот, односно според старото полнење. Рабовите на глეѓта во пределот на предните заби да се закосат, а во пределот на бочните заби само острите ивици на гледта благо да се скршат или заоблат (дијамант за финиширање, 25–40 μm). На дефектите на вратот на забот што се без кариес не правете препарација, туку само исчистете ги со пемза, односно со соодветна паста, како и со гумена чашка или ротирачка четкичка. Потоа, исплакнете ги прекумерните остатоци во кавитетот со воден спреј и исушете го кавитетот со воздушен млаз без примеси на вода и масло.

4. Заштита на пулпата/подлога

При употреба на средство за бондирање на гледта/дентинот не треба да се користи подлога. Многу длабоките кавитети близку до пулпата покријте ги селективно со препарат врз база на калциум хидроксид (на пр. ApexCal®), а потоа нанесете слој со цемент стабилен на притисок (на пр. гласјономерен цемент како Vivaglass® Liner). Другите сидови на кавитетот да не се покриваат, зашто може да помогнат при бондирањето со адхезив за гледта/дентинот.

5. Нанесување на матрица/интердентално колче

Каде кавитети со апраксимален удел употребете или циркуларна матрица или делумна матрица и прицврстете со колчиња.

6. Кондиционирање/нанесување средство за бондирање

Кондиционирајте и нанесете го средството за бондирање според упатството за употреба на производот што го користите. Ivoclar Vivadent го препорачува универзалното средство за бондирање Adhese® Universal, адхезив составен од една состојка кој се полимеризира на светло, за директни и индиректни реставрации и за сите техники на гравирање.

7. Нанесување на Tetric EvoCeram Bulk Fill

- За оптимален резултат, Tetric EvoCeram Bulk Fill треба да се нанесе во слоеви со дебелина од макс. 4 mm и да се адаптира со соодветен инструмент (на пр. OptraSculpt).
- Адекватното осветлување спречува нецелосна полимеризација. Следете ги препораките за времето на осветлување (exposure time) и интензитетот на светлото (light intensity) во табела 1 (table 1).
- При примена на метална матрица, по отстранувањето на полнењето треба дополнително да се осветли букално или лингвално/ палатинално, ако не е употребен уред за полимеризација Bluephase или ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пример, кога е далеку од композитот или во случај на дивергенција на аголот на распскување на зракот.
- По избор може да се употреби течен композит (на пр., Tetric EvoFlow® или Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Овој слој треба одделно да се полимеризира (треба да се запазат соодветните податоци од упатството).

8. Завршна обработка/контрола на оклузијата/полирање

По полимеризацијата, отстранете ги остатоците од материјалот со финишери од тврд метал или дијаманти. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете за корекција за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на полнењето. Полирање за висок сјај се прави со силиконско полирање (на пр. OptraPol®), како и дискови и ленти за полирање.

Дополнителни информации

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill се комбинира со Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram и Tetric EvoFlow.
2. Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Tetric EvoCeram Bulk Fill директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку полнењето со Tetric EvoCeram Bulk Fill е веќе полирено, тоа прво треба да се истружи и да се намачка со Adhese Universal, пред да се нанесе нов слој на Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill треба да се користи на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
4. Само за еднократна употреба. Ако Tetric EvoCeram Bulk Fill се нанесува од Cavifil инјекторот директно во устата на пациентот, тогаш Cavifil инјекторот од хигиенски причини е соодветен само за еден пациент (За да се спречат меѓусебни инфекции кај пациентите).

5. Не употребувајте оксидирачки средства за дезинфекција при дезинфицирање на шприцовите или Cavifil инјекторите.

6. Препорачаната дебелина на слојот е базирана на мерењата за цврстина на профилот.

Предупредување

Да се избегнува контакт на неполимеризиран Tetric EvoCeram Bulk Fill со кожа, слузокожа и очи. Неполимеризираниот Tetric EvoCeram Bulk Fill може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилатите. Вообичаените медицински ракавици не пружаат заштита од чувствителност на метакрилатите.

Рок на употреба и чување

- Да се чува на температура од 2 до 28°C.
- Затворете ги шприцовите/Cavifil инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Да не се употребува Tetric EvoCeram Bulk Fill по истекот на рокот на траење.
- Рок на употреба: види напомена на Cavifil инјекторите, шприцовите и пакувањето.

Да се чува вон дофат на деца!

Само за употреба во стоматологијата!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата и треба да се користи според упатството. Производителот не презема одговорност за штети што може да настанат поради поинакво или несоодветно користење. Корисникот е должен да го тестира материјалот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за предвидените цели, особено ако тие цели не се наведени во упатството.

Български

Описание

Tetric EvoCeram® Bulk Fille фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен, нанохидриден, композитен материјал за директни реставрации в областа на дисталните зъби. Tetric EvoCeram Bulk Fill полимеризира при светлина с дължина на вълната в диапазона на 400 – 500 nm и може да се аплицира на слоеве с дебелина до 4 mm.

Цветове

Tetric EvoCeram Bulk Fill се предлага следните в 3 цвята:

- Универсални цветове: "A, "B, "W

Състав

Мономерната матрица се състои от диметакрилати (20 – 21 тегл.-%). Като пълнители съдържа бариво стъкло, итербиев трифлуорид, смеси от оксиди и кополимери (79 – 81 тегл.%). Допълнително се съдържат добавки, инициатори, стабилизатори и пигменти (<1,0 тегл.-%). Общото съдържание на неорганични пълнители е 76 – 77 тегл.-% resp. 53 – 54 Vol-%. Големината на неорганичните пълнители е между 40 nm и 3 µm.

Показания

- Реставрации на млечни зъби
- Реставрации в областа на страничните зъби (класи I и II, вклучително и замяна на отделни възвишения)
- Реставрации на клас V (шичен кариес, ерозии на корени, клиновидни дефекти)
- Реконструктивно запълване
- Разширено запечатване на фисури на молари и премолари

Противопоказания

Противопоказано е приложението на Tetric EvoCeram Bulk Fill

- ако няма възможност за достатъчно подсушаване или ползване на предписаната техника за приложение
- при доказана алергия у пациента към някоя от съставките на Tetric EvoCeram Bulk Fill

Страницни ефекти

В редки случаи, съставки на Tetric EvoCeram Bulk Fill могат да доведат до сенсибилизиране. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се изключи раздразнение на пулпата, областите в близост до пулпата трябва да се третират със защита за пулпата/дентина (точкообразно нанасяне в близост на пулпата на препарат, съдържащ калциев хидроксид, който се покрива с подходяща подложка).

Взаимодействия

Фенолни съставки, като например материали, съдържащи евгенол/ масло от карамфил инхибират полимеризацията на материалите на базата на метакрилат. Трябва да се избягва употребата на такива

материали в комбинация с Tetric EvoCeram Bulk Fill. В контакт с катионактивни води за освежаване на устата, както и с оцветители на зъбна плака и хлорхексидин, могат да възникнат оцветявания.

Приложение

1. Определяне на цвета

Преди да се определи цветът, зъбите се почистват. Цветът се определя докато зъбите са още влажни.

2. Подсушаване

Необходима е достатъчна или абсолютна изолация посредством подходящи помощни материали като OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Подготовка на кавитета

Подготовката на кавитета се извършва съгласно правилата на адхезивната техника, т.е. щадене на твърдата субстанция на зъба. Да не се препарират остри вътрешни ръбове, допълнителни ретенции в зони без кариес. Геометрията на кавитета се определя основно от размерите на кариозната лезия или старото възстановяване. В областта на предните зъби зъбния емайл трябва да се вземе във фаза, в областта на страничните зъби да се загладят само острите ръбове на емайла (фин полиращ диамантен борер 25 – 40 µm). Дефекти на зъбните шийки без кариес не се препарират, а се почистват само с пемза,resp. подходяща почистваща паста, както и с гумичка или ротираща четчица. Следва отстраняване на всички остатъци в кавитета чрез водена струя под налягане и подсушаване на кавитета с обезмаслен въздух.

4. Защита на пулпата/подложка

При използването на адхезив за емайл-дентин не е необходима подложка. Само при много дълбоки, близки до пулпата кавитети областта в близост да се покрие точнообразно с калциево-хидроксиден препарат (напр. ApexCal®) и след това да се нанесе устойчив на натиск цимент (напр. гласиономерен цимент, като Vivaglass® Liner). Останалите стени на кавитета не се покриват, за да могат да се използват за свързваща повърхност посредством адхезив за емайл-дентин.

5. Матрица/интердентален клин

Използвайте обгръщаща матрица за кавитети, които засягат проксималната област, или секторна матрична лента и я фиксирайте.

6. Кондициониране/Нанасяне на свързващото вещество

Кондиционирането и апликацията на свързващото вещество се извършват според Инструкциите за употреба на продукта.

Ivoclar Vivadent препоръчва универсалната адхезивна система Adhese® Universal, фотополимеризиращ, еднокомпонентен адхезив за директно и индиректно циментиране, съвместим с всички адхезивни техники.

7. Апликация на Tetric EvoCeram Bulk Fill

- За постигане на оптимален резултат Tetric EvoCeram Bulk Fill трябва да се аплицира на слоеве от максимална дебелина от 4 mm и да се адаптира с подходящ инструмент (на пр. OptraSculpt).
- Достатъчното осветяване предотвратява непълната полимеризация. Препоръки за времето на експозиция (exposure time) и интензитета на светлината (light intensity) ще намерите в таблица 1 (table 1).
- При използване на метална матрица е необходимо след отстраняването й реставрацията допълнително да се освети букално и лингвално/палатинално, когато не е използван уред за полимеризация, използвачи синя светлина или оптичната система не могла да се позиционира идеално, например при разстояние до композитния материал или дивергиращ ъгъл на изльчване.
- Използването на течливи композитни материали (напр. Tetric EvoFlow® или Tetric EvoFlow® Bulk Fill) факултативно е възможно. Този слой трябва да се полимеризира отделно (да се съблюдават заданията от съответната информация за употреба).

8. Последна обработка/Оклузионен контрол/Полиране

След полимеризацията излишъците да се отстранят с твърдосплавни или диамантени полирни инструменти. Проверете оклузията и артикулацията и нанесете подходящи корекции, за да се избегнат предварителни контакти или нежелани артикулационни следи по повърхностите на реставрациите. Използвайте силиконови полири (напр. OptraPol®), както и полиращи дискове и полиращи лентички.

Специални указания

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill може да се комбинира с Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram и Tetric EvoFlow.
2. При корекции допълнително количество Tetric EvoCeram Bulk Fill може да се нанася директно върху вече полимеризирания материал. Ако реставрацията с Tetric EvoCeram Bulk Fill вече е полирана, тя първо трябва да се абразира и да се обработи с Adhese Universal преди да се нанесе нов материал Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoFlow трябва да се използва при стайна температура. При съхранение в хладилника може да се затрудни екструдирането на материала.
4. Само за еднократна употреба. При аплициране на Tetric EvoCeram Bulk Fill от Cavifil директно в устата на пациента, от хигиенни причини Cavifil трябва да се използва само за един пациент (избягване на кръстосана инспекция между пациентите).
5. Да не се дезинфекцират върховете или Cavifil с оксидиращи дезинфекционни средства.
6. Препоръчителната дебелина на слоевете се базира върху измерванията за твърдост на материала.

Предупредително указание

Да се избягва контакта на неполимеризирания Tetric EvoCeram Bulk Fill с кожата/лигавиците и очите. Невтвърденият Tetric EvoCeram Bulk Fill може да предизвика леко дразнене и да доведе до сенсибилизиране към метакрилати. Стандартните медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсибилизиращите ефекти на метакрилатите.

Указания за срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C.
- Шприците/Cavafil да се затварят веднага след употреба. Достъпът на светлина води до преждевременна полимеризация.

- Не използвайте EvoCeram Bulk Fill след срока на годност.
- Срок на годност: вижте указаното върху Cavifil, шприците респ. опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

За употреба само от зъболекари!

Продуктите са разработени за употреба в денталната сфера и трябва да се прилагат съобразно информациите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети в резултат на използване не по предназначение или поради неправилно приложение. Освен това потребителят е задължен да контролира на своя отговорност продукта преди приложението му относно неговата годност и възможности да употреба за предвидените цели, доколкото тези цели не са изброени в информациите за употреба.

Shqip

Përshkrimi

Tetric EvoCeram® Bulk Fill është një material kompozit nanohibrid fotopolimerizues për restaurime të drejtpërdrejtë të dhëmbëve të pasmë. Tetric EvoCeram Bulk Fill forcohet me dritë në intervalin e gjatësisë së valës 400–500 nm dhe mund të aplikohet në shtresa deri në 4 mm.

Nuancat

Tetric EvoCeram Bulk Fill ofrohet në 3 nuancat e mëposhtme:

- Nuanca universale: "A, "B, "W

Përbërja

Matrica monomere përbëhet nga dymetrakilitë (me peshë 20–21%). Mbushësit përbajnjë qelq bariumi, iterbium trifluorid, oksid të përzier dhe polimer të kombinuar (me peshë 79–81%). Përveç kësaj, ajo përmban aditivë, iniciatorë, stabilizues, dhe pigmente (me peshë < 1,0%). Në tërësi, mbushësit inorganikë përfaqësojnë 76–77% të peshës, ose 53–54% të volumit. Madhësia e grimcës së mbushësve inorganikë është midis 40 nm dhe 3 µm.

Indikacioni

- Restaurime të dhëmbit të qumështit
- Restaurime të dhëmbëve të qumështit në zonën e pasme (klasat I dhe II, përfshirë zëvendësim të majave individuale)
- Restaurime të klasës V (karies cervical, gjerryerje e rrënjes, defekte kuneiforme)
- Mbushja rikonstruktive
- Izolim i zgjeruar i frakturave te molarët dhe paramolarët

Kundërindikacionet

Përdorimi i mbushësve Tetric EvoCeram Fill kundërindikohet

- nëse nuk mund të sigurohet një tharje e mjaftueshme, ose nuk mund të zbatohet teknika e kërkuar për aplikim
- nëse ka alergji të provuara ndaj përbërësve të Tetric EvoCeram Bulk Fill

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Tetric EvoCeram Bulk Fill mund të shkaktojnë mbindjeshmëri. Në raste të tilla Tetric EvoFlow nuk duhet të përdoret. Për të evituar irritime të pulpës, në zonat afér saj duhet të aplikohet mbrojtës pulpe/dentine (lyejini në trajtë pikash me një preparat të bazuar në hidroksid kalciumi dhe mbulojini me një veshje të përshtatshme për zgavra).

Efekte ndërvepruese

Substancat që përbajnjë fenol, p.sh. eugenol/vaj karafili, e frenojnë forcimin e materialeve me bazë metakrilatesh. Aplikimi materialeve të tilla së bashku me Tetric EvoCeram Bulk Fill duhet shmangur. Në kontakt me gargara kationike, si dhe në rastin e ngjyruesve detektorë të pllakës së dhëmbëve dhe heksidinën e klorit, mund të shfaqen çngjyrosje.

Përdorimi

1. Përcaktimi i ngjyrës

Lani dhëmbët para përcaktimit të ngjyrës. Ngjyra përcaktohet sa dhëmbi të jetë ende i lagët.

2. Tharja

Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut mundësish me një ndarëse gome p.sh. OptraGate® ose OptraDam® Plus.

3. Përgatitja e zgavrave

Përgatitja e zgavrave bëhet sipas rregullave të teknikës adhezive, p.sh. mbrojtja e smalit të dhëmbit. Mos përgatisni thepe të brendshme e të mprehta, ose gjerryerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Në thelb, dimensionet e zgavrës përcaktohen në bazë të përhapjes së karies, apo madhësish së restaurimit të vjetër. Në pjesën e përparme të gojës rrumbullakosni anët e smalit, ndërsa në pjesën e pasme vetëm tehe të mprehta të smalit duhet (finir diamanti, 25–40 µm). Defektet e qafës së dhëmbit që nuk kanë karies nuk përgatiten, por vetëm pastrohen me rere apo me pasta të përshtatshme pastrimi, si dhe me një kupë gome, ose një furçë të rrotullueshme. Pastaj, shpëlajeni zgavrën me ujë me spërkatje për të hequr gjithë mbeturinat dhe thajeni me ajër pa përbajtje uji ose vaji.

4. Mbrojtja e pulpës/shtresa e bazës

Gjatë aplikimit të një adhesivi smalt-dentinë duhet të mos përdoret një shtresë bazë. Vetëm në rast të zgavrave shumë të thella në afersi të pulpës,

mbuljeni këtë zonë në trajtë pikash me një preparat hidroksidi kalciumi (p.sh. ApexCal®) dhe, më pas përdorni cement rezistues ndaj trysnisë (p.sh.

një cement qelqi jonomer, të tillë si Vivaglass® Liner). Mos i mbuloni muret e tjera të zgavrës, në mënyrë që ata të mund të përdoren për të ndihmuar lidhjen me një adhesiv smalt-dentine.

5. Vendosja e matricës/pykës ndërdhëmbore

Përdorni një matricë rrethore ose të pjesshme për zgavra të zonës aproksimale dhe fiksojeni.

6. Kondicionimi/Aplikimi i agjentit adhesiv

Kondicionimi dhe aplikimi i agjentit adeziv bëhet në përputhje me manualin e përdorimit të produktit që përdoret Ivoclar Vivadent rekomanon agjentin adeziv universal Adhese® Universal, një adhesiv monokomponent i foto-

polimerizueshëm për përkujdesje të drejtpërdrejtë dhe tërthore dhe të gjitha teknikat mjekësore.

7. Aplikimi i Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Për rezultat optimal, Tetric EvoCeram Bulk Fill duhet të aplikohet në shtresa jo më të trasha se 4 mm dhe të përshtatet me instrumentin e përshtatshëm (p. sh. OptraSculpt).
- Eksposimi i mjaftueshëm i dritës shëruese parandalon polimerizimin jo të plotë. Për rekomandime në lidhje me kohën e eksposozimit (exposure time) dhe intensitetin e dritës (light intensity) shih tabelën 1 (table 1).
- Në rastin e përdorimit të një matrice metali, duhet që, pas heqjes së mbushjes, të bëhet edhe eksposimi me dritë nga ana bukale dhe linguale/palatinale, kur nuk është përdorur një pajisje polimerizimi, ose nuk ka qenë e mundur pozicionimi ideal i përcjellësit të dritës, p.sh. në rast distance nga kompozita, ose në rastin e një këndi divergjent të rrezatimit.
- Mundësia e aplikimit të një kompoziti fluid (p. sh. Tetric EvoFlow® ose Tetric EvoFlow® Bulk Fill) është fakultative. Kjo shtresë duhet të forcohet veças (ndiqni të dhënat relevante të informacionit përkatesë të përdorimit).

8. Përpunimi/ Kontrollimi i mbylljes/ Lustrimi

Pas polimerizimit, hiqni sasitë e tepërtë me polishues metali ose diamanti. Kontrolloni mbylljen (okluzionin) dhe artikulacionet (kyçet) dhe limojeni, për të parandaluar interferanca okluzale ose rrugë të padëshiruara të artikulacioneve në sipërfaqen e restaurimit. Lustrimi bëhet me polirë silikoni (p. sh. OptraPol®), si dhe me disqe polishues dhe shirita polishues.

Këshilla të veçanta

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kombinohet me Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram dhe Tetric EvoFlow.
2. Në rastin e korrigjimeve, Tetric EvoFlow Bulk Fill mund të vendoset drejtpërdrejt mbi materialin e polimerizuar. Nëse mbushja Tetric EvoCeram Bulk Fill është lustruar më parë, në fillim ajo duhet të ashpërohet dhe njomet me Heliobond, para se të aplikohet Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill duhet të përdoret temperaturë ambienti. Në temperaturën e frigoriferit, nxjerra mund të jetë e vështirë.
4. Për një përdorim të vetëm. Në qoftë se Tetric EvoCeram Bulk Fill aplikohet nga Cavifil drejtpërdrejt në gojën e pacientit, për arsy higjenike Cavifil duhet përdorur vetëm për një pacient (parandalimi i infeksioneve ndërmjet patientëve).
5. Nuk lejohet dezinfektimi i shiringave ose Cavifils-e me substancë të oksidueshme dezinfektimi.
6. Trashësia e rekomanduar e shtresës rritëse varet nga matjet e profilit të fortësisë.

Paralajmërim

Tetric EvoCeram Bulk Fill i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën, membranën mukoze ose sytë. Tetric EvoCeram Bulk Fill i papolimerizuar mund të ketë një efekt të lehtë irritues dhe mund të shkaktojë mbindjeshmëri ndaj metakrilateve. Dorezat e zakonshme mjekësore nuk mbrojnë kundër mbindjeshmërsë ndaj metakrilateve.

Këshilla për magazinimin dhe ruajtjen

- Temperatura e ruajtjes: 2–28° C.
- Mbyllini shiringat/Cavifil-et menjëherë pas përdorimit. Eksposimi ndaj dritës shkakton polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni Tetric EvoCeram Bulk Fill pas datës së skadimit.
- Data e skadimit: shih informacionin në Cavifil, shiringa dhe paketim.

Ruajeni larg nga fëmijët!

Vetëm për përdorim stomatologjik!

Produkti është zhvilluar për përdorim në fushën e stomatologjisë dhe duhet të përpunohet në përputhje me informacionin e përdorimit. Prodhuai nuk mban përgjegjësi për démtimë që rezultojnë nga mosrespektimi i udhëzimeve ose fushës së përcaktuar të përdorimit. Nga ana tjetër, përdoruesi është përgjegjës për testimin e përshtatshmërisë së produkteve dhe përdorimit në lidhje me qëllimet e parashikuara, veçanërisht për ato qëllime që nuk janë përfshirë në udhëzimet e përdorimit.

Română

Descriere

Tetric EvoCeram® Bulk Fill este un compozit fotopolimerizabil, radioopac, nanohibrid pentru restaurări directe ale dintilor din zona laterală.

Tetric EvoCeram Bulk Fill polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400-500 nm și poate fi aplicat în straturi de până la 4 mm.

Nuanțe coloristice

Tetric EvoCeram Bulk Fill este disponibil în următoarele 3 nuanțe:

- Nuanțe universale: "A, "B, "W

Compoziție

Matricea monomerului se compune din dimetacrilat (procent de greutate 20-21). Umplutura anorganică conține sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, oxid mixt și copolimeri (procent de greutate 79-81). Ingrediente suplimentare sunt aditivi, inițiatori, stabilizatori și pigmenti (procent de greutate <1,0). Conținutul total de umplutură anorganică este de 76-77% din greutate sau 53-54% din volum. Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică variază între 40 nm și 3 µm.

Indicații

- Restaurări ale dintilor deciduali
- Restaurări în zona laterală (clasele I și II, inclusiv refacerea cuspizilor individuali)

- Restaurări de clasa V (carii de colet, eroziuni radiculare, defecte cuneiforme)

- Material de reconstrucție de bonturi

- Sigilări extinse de fisuri pe molari și premolari

Contraindicații

Inserarea de restaurări din Tetric EvoCeram Bulk Fill este contraindicată:

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau dacă tehnica de lucru recomandată nu poate fi utilizată.
- Dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Tetric EvoCeram Bulk Fill pot provoca sensibilizare. Tetric EvoCeram Bulk Fill nu trebuie utilizat în asemenea cazuri.

Pentru a evita posibila iritare a pulpei dentare, zonele din apropierea pulpei vor fi protejate cu un material de protecție pulpo-dentină adekvat (se va aplica selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și se va acoperi cu un liner pentru cavitate).

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 Tetric EvoCeram Bulk Fill. Apa de gură cationică și indicatorii de placă, precum și clorhexidina, pot cauza decolorarea.

Aplicarea

1. Determinarea nuanței de culoare

Înainte de a stabili nuanța, curătați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed.

2. Izolarea

Este necesară o izolare relativă sau absolută adekvată prin utilizarea unor produse auxiliare corespunzătoare, aşa cum sunt OptraGate® sau OptraDam® Plus.

3. 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 sau zone retentive suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii obturații. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25–40 µm). Defectele cervicale fără leziuni carioase nu se vor prepara, ci se vor curăta cu pumice, sau alte paste de curățare adekvate, folosind cupe de gumă sau perii rotative. După aceea, cavitatea va fi curătată de reziduuri cu un jet de apă și uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

4. Protecția pulpară / obturația de bază

În cazul utilizării unui agent de bonding amelo-dentină, nu efectuați obturație de bază. Se vor acoperi selectiv doar zonele foarte profunde ale cavității aflate în proximitatea pulpei, cu un material pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex. ciment ionomer de sticlă Vivaglass® Liner). Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentină.

5. Aplicarea matricei / a penei interdentare

Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o matrice secțională, apoi fixați-o cu o pană interdentară.

6. Condiționarea / Aplicarea sistemului adeziv

Condiționarea și aplicarea sistemului adeziv se vor efectua conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit. Ivoclar Vivadent recomandă utilizarea sistemului adeziv universal Adhese® Universal, un adeziv fotopolimerizabil, mono-component, pentru procedurile de colare adezivă directă și indirectă, care este compatibil cu toate tehniciile de gravare acidă.

7. Aplicarea Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Pentru un rezultat optim, Tetric Evo Ceram Bulk Fill se aplică în straturi de maxim 4 mm și se adaptează cu un instrument corespunzător (ex. OptraSculpt).
- Expunerea suficientă la lumina de polimerizare previne polimerizarea incompletă. Pentru recomandări privind timpul de expunere (exposure time) și intensitatea luminii (light intensity), consultați tabelul 1 (table 1).
- Când se utilizează o matrice de metal, polimerizați materialul compozit și din direcție vestibulară sau linguală/palatală după îndepărțarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®, sau dacă vârful lămpii nu poate fi poziționat în mod ideal, de ex. ca distanță față de materialul compozit sau când unghiul de dispersie al luminii este divergent.
- Este posibilă folosirea opțională a unui material compozit de consistență fluidă (ex. Tetric EvoFlow® sau Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Acest strat opțional trebuie polimerizat separat (cu respectarea instrucțiunilor de utilizare respective).

8. Finisarea / controlul ocluziei / lustruirea

După polimerizare, înălăturați materialul în exces cu o freză diamantată de finisat sau din carbură de tungsten. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Lustruirea se va efectua cu pietre siliconice (ex. OptraPol®) precum și discuri de polișat și benzi de lustruire pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Informații suplimentare

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill poate fi utilizat în combinație cu Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram și Tetric EvoFlow.
2. În cazul unei corecții, se poate aplica material suplimentar Tetric EvoCeram Bulk Fill direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Tetric EvoCeram Bulk Fill a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi aspră și umezită cu Adhese Universal înainte de a se aplica material proaspăt Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
4. De unică folosință. Dacă Tetric EvoCeram Bulk Fill se aplică direct din Cavifil în cavitatea orală a pacientului, Cavifil-ul respectiv sau canula aplicatoare a seringii trebuie utilizate doar pentru un singur pacient din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
5. Este interzisă dezinfecția seringilor și a Cavifil-urilor cu agenți

dezinfecțanți oxidanți.

6. Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurările profilului de duritate.

Avertisment

Evități contactul materialului nepolimerizat Tetric EvoCeram Bulk Fill cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric EvoCeram Bulk Fill 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.

Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C (36–82 °F)
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Exponerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați materialul Tetric EvoCeram Bulk Fill după data de expirare.
- Termen de valabilitate: vezi data de pe Cavifil, seringă și ambalaj.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!

Numai pentru uz stomatologic!

Prezentul material a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic și trebuie utilizat strict conform instrucțiunilor de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa produsele în ceea ce privește adevarata și utilizarea lor în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Русский

Описание

Tetric EvoCeram® Bulk Fill – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный нано-гибридный композит для терапии пломбирования зубов боковой группы. Tetric EvoCeram Bulk Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

Цвета

Tetric EvoCeram Bulk Fill выпускается в следующих 3 цветах:

- универсальные цвета: "A, "B, "W

Состав:

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (20–21% по весу). Наполнители включают в себя бариевое стекло, трифторид иттербия, смешанный оксид и сополимер (79–81% по весу). Дополнительно в материале содержатся добавки, инициаторы, стабилизаторы и пигменты (< 1% по весу). Общее содержание неорганических наполнителей составляет 76–77% по весу или 53–54% по объему. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3 мкм.

Показания:

- пломбирование молочных зубов
- пломбирование зубов боковой группы (классы I и II, включая восстановление индивидуальных бугорков)
- реставрации класса V (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- восстановительное наращивание
- расширенное запечатывание фиссур на молярах и премолярах

Противопоказания:

Применение Tetric EvoCeram Bulk Fill противопоказано в следующих случаях:

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Tetric EvoCeram Bulk Fill

Побочные эффекты:

В редких случаях компоненты Tetric EvoCeram Bulk Fill могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях от применения следует отказаться. Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (в области, близкой к пульпе, точечно нанести материал на основе гидроксида кальция и перекрыть подходящим подкладочным материалом).

Взаимодействие с другими материалами:

Материалы, содержащие фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию композитов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric EvoCeram Bulk Fill. Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение

1. Определение цвета

Перед определением цвета зубы почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах.

2. Обеспечение сухости

Обеспечьте необходимую полную или частичную изоляцию рабочего поля, используя подходящие средства, например OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Препарирование полости

Препарирование полости осуществляется по правилам адгезивной

техники, то есть щадяще для тканей зуба. Не выполнять препарацию с

острыми внутренними краями, не препарировать дополнительных

поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости

определяется главным образом распространением кариеса либо старой

пломбой. На фронтальных зубах выполнить скос на эмали, на боковых

только слегка сточить или скруглить острые края (алмазный финир

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. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка

При использовании адгезива эмаль-дентин от прокладок можно отказаться. Только при очень глубоких, близких к пульпе полостях, эти области следует точечно закрывать препаратором, содержащим гидроксид кальция (например, ApexCal®), а затем перекрывать устойчивым к нагрузке цементом (например, стеклоиономерным цементом как Vivaglass® Liner). Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

5. Матрицы / межзубные клинышки

При работе с полостями с аппроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

6. Подготовка / Нанесение адгезива

Подготовку и нанесение адгезива проводить в соответствии с инструкцией используемого продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует применять универсальный адгезив Adhese® Universal – светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, применяемый при прямых и непрямых бондинговых процедурах и с любыми протоколами проправливания.

7. Нанесение Tetric EvoCeram Bulk Fill

- для достижения оптимального результата Tetric EvoCeram Bulk Fill следует наносить слоями толщиной не более 4 мм и адаптировать подходящим инструментом (например, OptraSculpt).
- достаточное освещение полимеризационной лампой предотвращает неполную полимеризацию. Рекомендации по поводу времени полимеризации (exposure time) и мощности излучения (light intensity) см. в таблице 1 (table 1).
- в случае применения металлической матрицы после удаления матрицы необходимо провести дополнительную полимеризацию с буквальной и язычной/небной стороны, если для полимеризации используется не лампа Bluephase или световод невозможно было расположить идеально, например, в случае некоторого расстояния до композита или при расходящемся угле освещения.
- применение текущего композита (например, Tetric EvoFlow® или Tetric EvoFlow® Bulk Fill) возможно, но не обязательно. Этот слой должен отверждаться отдельно (соблюдайте инструкции производителя материала).

8. Обработка / контроль окклюзии /полирование

После полимеризации излишки удалите твердосплавными или алмазными финирами. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифуйте, чтобы не было преждевременных контактов, нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка проводится силиконовыми полирами (например, Optrapol®), а также полировочными дисками и полосками.

Особые рекомендации:

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill можно комбинировать с материалами Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram и Tetric EvoFlow.
2. В случае корректировок новую порцию Tetric EvoCeram Bulk Fill можно наносить прямо на уже отверженный материал. Если пломба из Tetric EvoCeram Bulk Fill уже отполирована, то ей сначала нужно придать шероховатость и увлажнить материалом Adhese Universal, затем наносить новый слой Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill должен использоваться комнатной температуры. Если материал вынуть из холодильника непосредственно перед применением, его извлечение может быть затруднено.
4. Только для одноразового применения. Если Tetric EvoCeram Bulk Fill выдавливается из кавифила прямо в полость рта пациента, по гигиеническим соображениям этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной инфекции между пациентами).
5. Не проводите дезинфекцию шприцов или кавифилов оксицирующими дезинфицирующими средствами.
6. Рекомендуемая толщина слоя основана на измерениях профиля полимеризации.

Меры предосторожности

Избегать контакта неполимеризованного Tetric EvoCeram Bulk Fill с кожей/слизистой оболочкой и глазами. Tetric EvoCeram Bulk Fill в неотверженном состоянии действует слегка раздражающе и может привести к чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсибилизации на метакрилаты.

Срок годности и условия хранения:

- Температура хранения 2–28 °C
- Шприцы/кавифилы сразу же закрывать после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации
- Tetric EvoCeram Bulk Fill не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке

Хранить в месте, недоступном для детей!

Для применения только в стоматологии!

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по применению.

Опис

Tetric EvoCeram® Bulk Fill — це фотополімерний рентгеноконтрастний наногібридний композит для прямого відновлення зубів жувальної групи. Полімеризація EvoCeram Bulk Fill відбувається за довжини хвилі 400–500 нм, допускається нанесення шару товщиною до 4 мм.

Відтінки

Tetric EvoCeram Bulk Fill доступний у 3 відтінках.

- Універсальні відтінки: "A, "B, "W.

Склад

Мономерна матриця складається з диметакрилатів (20–21 % за масою). Наповнювачі включають барієве скло, трифтористий ітербій, суміш оксидів та кополімери (79–81 % за масою). Допоміжними інгредієнтами є власне допоміжні речовини, каталізатори, стабілізатори та пігменти (< 1,0 % за масою). Сумарний вміст неорганічних наповнювачів складає 76–77 % за масою або 53–54 % за об'ємом. Розмір часточок неорганічного наповнювача — від 40 нм до 3 мкм.

Показання для застосування

- Реставрація молочних зубів.
- Реставрація зубів жувальної групи (дефектів I та II класу, включаючи відновлення природних бугрів).
- Реставрація порожнин V класу (пришийковий карієс, ерозії кореня, клиноподібні дефекти).
- Відновлення кукси зуба.
- Розширення герметизація фісур молярів та премолярів.

Протипоказання

Виконання реставрації з використанням матеріалу Tetric EvoCeram Bulk Fill протипоказано в наступних випадках.

- У разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначененої методики.
- У разі наявності в пацієнта алергії на будь-який із компонентів матеріалу Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Побічні ефекти

В окремих випадках складові компоненти матеріалу Tetric EvoCeram Bulk Fill можуть спровокувати сенсибілізацію. Матеріал Tetric EvoCeram Bulk Fill не слід застосовувати в подібних випадках.

З метою уникнення можливого подразнення області пульпи та максимально наблизених до неї ділянок необхідно проводити попереднє нанесення прокладки для захисту пульпи/дентину (вибірково наносити підкладку на основі гідроксиду кальцію на ділянки, максимально наблизені до пульпи, та покривати їх відповідним лайнером).

Взаємодія з іншими препаратами

Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольне чи гвоздичне масло, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування вказаних матеріалів у поєднанні з Tetric EvoCeram Bulk Fill. Катіонактивні ополіскувачі порожнини рота, засоби для індикації зубного нальоту, а також хлоргексидин можуть спричиняти дисколорації.

Застосування**1. Визначення відтінку**

Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі.

2. Ізоляція

Необхідно забезпечити належну відносну або абсолютну ізоляцію, застосовуючи відповідні допоміжні засоби, як-от OptraGate® або OptraDam® Plus.

3. Препарування порожнини

Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно із принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням здорових твердих тканин структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба, а також створювати додаткові піднутрення в не уражених карієсом зонах. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. Необхідно виконати скошування країв емалі фронтальних зубів. В ділянці жувальної групи зубів слід закруглити тільки гострі краї емалі (фінішними алмазними борами 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. Далі слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя та висушити сухим повітрям без вмісту будь-яких масел.

4. Захист пульпи / прокладка

Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Слід вибірково нанести матеріал на основі гідроксиду кальцію (наприклад ApexCal®) тільки на найглибші ділянки, що розташовані максимально близько до пульпи, після чого покрити їх міцним цементом (наприклад склоіономерним цементом Vivaglass® Liner). Інші стінки порожнини покривати не потрібно, оскільки в подальшому вони забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі/дентину.

5. Установлення матриці / міжзубних клинів

Слід формувати петлю навколо матриці у випадках відновлення порожнин проксимальних поверхонь, або ж використовувати секційні матриці, розклинюючи простір між ними та сусіднім зубом.

6. Кондиціонування / нанесення адгезиву

Кондиціонування й нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із використання даного продукту.

Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати універсальний однокомпонентний фотополімерний адгезив Adhese® Universal для методик прямої та непрямої адгезивної обробки, який є сумісним з усіма техніками проправлювання.

7. Нанесення Tetric EvoCeram Bulk Fill

- З метою досягнення оптимального результату товщина нанесення Tetric Evo Ceram Bulk Fill не повинна перевищувати 4 мм, матеріал при цьому слід адаптувати відповідним інструментом (наприклад, OptraSculpt).
- Матеріал слід полімеризувати протягом достатнього часу, щоб запобігти неповній полімеризації. Рекомендації щодо тривалості полімеризації (exposure time) та інтенсивності світлового випромінювання (light intensity) викладено в таблиці 1 (table 1).
- У разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічної або язичної/піднебінної сторін після видалення матриці, якщо не використовувалась полімеризаційна лампа Bluephase, або ж за умов, коли не вдалось ідеально розташувати світовий зонд, наприклад, за умов значної відстані до композиту або збільшення кута розсіювання.
- Додатково можна використовувати рідкотекучий композит (наприклад, Tetric EvoFlow® або Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Додатковий шар матеріалу слід полімеризувати окремо (дотримуйтеся відповідних інструкцій із використання матеріалу).

8. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації залишки матеріалу слід видалити за допомогою карбід-вольфрамового фінішного бору чи відповідного бору з діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом пришліфування для попередження утворення супраконтактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують силіконові поліри (наприклад, OptraPol®), а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

Додаткові зауваження

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill можна використовувати разом із Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram та Tetric EvoFlow.
2. У випадках відновлення реставрації додаткову порцію Tetric EvoCeram Bulk Fill можна наносити прямо на попередньо полімеризований матеріал. Якщо реставрація з Tetric EvoCeram Bulk Fill вже відполірована, перед нанесенням нової порції матеріалу Tetric EvoCeram Bulk Fill робочу поверхню потрібно зробити шорсткою та обробити адгезивом Adhese Universal.
3. Під час внесення Tetric EvoCeram Bulk Fill його температура повинна відповідати температурі навколошнього середовища. В холоді матеріал важче видавлюється зі шприца.
4. Тільки для одноразового використання. Якщо Tetric EvoCeram Bulk Fill вноситься в ротову порожнину пацієнта безпосередньо з Cavifil, то Cavifil або аплікаційну канюлю шприца слід використовувати тільки для одного пацієнта, ґрунтуючись на міркуваннях гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
5. Шприци або Cavifil не рекомендується дезінфікувати з використанням окиснювальних дезінфекційних засобів.
6. Рекомендована товщина порції залежить від параметрів твердості матеріалу.

Попередження

Уникайте контакту неполімеризованого Tetric EvoCeram Bulk Fill зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований Tetric EvoCeram Bulk Fill характеризується незначним подразнювальним ефектом і може привести до розвитку алергійної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсибілізуючої дії метакрилатів.

Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання складає 2–28 °C (36–82 °F).
- Шприци/Cavifil слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте Tetric EvoCeram Bulk Fill після зазначеної дати закінчення терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на Cavifil, шприцах та упаковках.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Тільки для застосування в стоматології!

Матеріал розроблений виключно для стоматологічного призначення і повинен використовуватися тільки згідно з інструкцією. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Eesti keel

Kirjeldus

Tetric EvoCeram® Bulk Fill on valguskövastuv röntgenkontrastne nanohübridne segu posterioorsete hammaste restauratsiooniks.

Tetric EvoCeram Bulk Fill kövastub valgusega, mille laine pikkus on

400–500 nm, ja seda saab peale kanda kuni 4 mm paksuste kihtidena.

- Universalsed toonid "A", "B", "W"

Toonid

Tetric EvoCeram Bulk Fill on saadaval järgmises 3 värvitoonis.

- Universalsed toonid "A", "B", "W"

Koostis

Monomeermatriits koosneb dimetakrulaatidest (20–21 massiprotsenti).

Täiteained sisaldavad baariumklaasi, üterbiumtrifluoriidi, oksiidisegusid ja kopolümeere (79–81 massiprotsenti). Lisakoostisained on lisandid, initsiaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (< 1,0 massiprotsenti).

Anorgaaniliste täiteainete kogusaldus on 76–77 massiprotsenti või 53–54 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 40 nm kuni 3 µm.

Näidustused

- Piimahammaste restauratsioon
- Posterioorse piirkonna restauratsioonid (klassid I ja II, kaasa arvatud üksikute tippude vahetamine)
- V klassi restauratsioonid (hambakaela kaaries, juureerosioon, kiilukujulised defektid)
- Taastav ülesehitamine
- Molaaride ja premolaaride mõrade ulatuslik sulgemine

Vastunäidustused

Tetric EvoCeram Bulk Fill restauratsiooni paigaldamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenähtud töömeetodeid kasutada;
- kui patsiendil on teadaolev allergia Tetric EvoCeram Bulk Filli mis tahes koostisosa suhtes.

Kõrvaltoimed

Tetric EvoCeram Bulk Filli koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi Tetric EvoCeram Bulk Filli kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks tuleb pulbilähedased alad katta sobiva pulbi/dentiini kaitsematerjaliga (kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhist preparaati ja katke see sobiva kaviteeditihendiga).

Koostoimed

Fenoolsed ained, nagu eugenooli/nelgiöli sisaldavad materjalid, võivad takistada metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleb selliste materjalide pealekandmist koos Tetric EvoCeram Bulk Filliga vältida. Katioonsed suuloputusvahendid ja kattu paljastavad ained, samuti kloorheksidiin, võivad põhjustada värvimuumustust.

Pealekandmine

1. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi.

2. Isoleerimine

Vajalik on piisav suhteline või absoluutsne isoleerimine, kasutades sobivaid lisaaineid, nagu OptraGate® või OptraDam® Plus.

3. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse adhesiivse tehnika põhimõtete järgi, s.t säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ja -nurki ega lisaöönsusi kaariesest vabadel aladel. Kaviteedi möötmed määratatakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Faasige esihamba emaili servad. Posterioorses piirkonnas tuleb ümardada ainult teravad emaili servad (25–40 µm viimistlusteemandiga). Kaariesest vabu hambakaela defekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsskivi või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Seejärel eemaldage kõik jäagid kaviteedist veeja abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.

4. Pulpikaitse/alustäidis

Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sideainet. Katke valikuliselt ainult väga sügavad alad pulbi lächedal kaltsiumhüdroksiidist materjaliga (nt ApexCal®) ja seejärel katke pind survekindla tsemendiga (nt klaasioneomeertsement, nagu Vivaglass® Liner). Ärge katke ülejää nud kaviteedi seinu, et neid saaks kasutada emaili/dentiini adhesiiviga sideaine toetamiseks.

5. Lisage matriits/hammastevaheline kiil

Kaviteetide ümber, mis möjutavad proksimaalset ala või sektsionmatriitsi, kasutage matriitsi ümbritsevat mähist ja kiiluge kinni.

6. Konditsioneerimine / sideaine pealekandmine

Konditsioneerige ja kandke sideaine peale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Ivoclar Vivadent soovitab kasutada universaalset sideainet Adhese® Universal, mis on ühekomponendiline valguskövastuv adhesiiv otsesteks ja kaudseteks sideprotseduurideks ning mis ühildub köigi söövitustehnikatega.

7. Tetric EvoCeram Bulk Filli pealekandmine

- Optimaalse tulemuse saamiseks kandke Tetric EvoCeram Bulk Filli kihid peale kuni 4 mm paksuselt ja kohandage sobiva instrumendi abil (nt OptraSculpt).

- Küllaldane kõvendav valgus väldib mittetäielikku polümerisatsiooni. Kõvendusaja (exposure time) ja valgustugevuse soovitusi (light intensity) vt tabelist 1 (table 1).

- Metallmatriitsi kasutamisel polümeerige komposiitmaterjali täiendavalt suuõone või keele / köva suulae poolt pärast matriitsi eemaldamist, kui Bluephase®-i polümeerimistuld ei kasutata või valgusandurit ei saa täiuslikult paigutada, nt kauguse töttu komposiidist või lahkneva ja hajuva nurga töttu.

- Valikulisena võib kasutada ka voolavat komposiiti (nt Tetric EvoFlow® või Tetric EvoFlow® Bulk Fill). See valikuline kiht tuleb kõvastada eraldi (vaadake asjakohaseid kasutusjuhiseid).

8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Eemaldage jääkmaterjal pärast polümerisatsiooni teemant- või volframkarbiidviimistleja abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Poleerige restauratsioon silikoonpoleerijaid (nt OptraPol®) ning poleerkettaid ja -ribasid kasutades körgläikeni.

Lisamärkused

1. Tetric EvoCeram Bulk Filli saab kasutada koos toodetega Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram ja Tetric EvoFlow.

2. Paranduste korral võib täiendavat Tetric EvoCeram Bulk Filli polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Tetric EvoCeram Bulk Filli restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt karestada ja niisutada tootega Adhese Universal, enne kui kannate peale värsket Tetric EvoCeram Bulk Filli.

3. Tetric EvoCeram Bulk Fill peab olema pealekandmisel toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.

4. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Tetric EvoCeram Bulk Filli kantakse Cavifilist peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili või süstla pealekandmiskanüüli kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
5. Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfiteerida oksüdeerivate desinfektantidega.
6. Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.

Hoiatus

Vältige polümeerimata Tetric EvoCeram Bulk Filli kokkupuudet nahal, limaskestade ja silmadega. Polümeerimata Tetric EvoCeram Bulk Fill võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrūlaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrūlaatide ärritava toime eest.

Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitage temperatuuril 2–28 °C.
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage Tetric EvoCeram Bulk Filli pärast näidatud säilivusaega.
- Säilivusaeg: vt Cavifilidel, süstaldel ja pakenditel olevat teavet.

Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

Kasutamiseks ainult hambaravis.

Materjal on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis ja kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud pealekandmisala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Latviski

Apraksts

Tetric EvoCeram® Bulk Fill ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs nanohibrīdu kompozīts, kas ir izmantojams tiešajām sānu zobu restaurācijām. Tetric EvoCeram Bulk Fill sacietē gaismā ar vilju garumu 400–500 nm, un to var uzklāt līdz 4 mm biezās kārtās.

Krāsas

Tetric EvoCeram Bulk Fill ir pieejams 3 šādās krāsās:

- universālās krāsas: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W.

Sastāvs

Monomēra matrica sastāv no dimetakrilātiem (20–21% no svara).

Pildmateriāli sastāv no bārija stikla, iterbija trifluorīda, oksīdu maisijuma un kopolimēriem (79–81% no svara). Papildus ir pievienotas piedevas, katalizatori, stabilizatori un pigmenti (<1,0% no svara). Neorganiskās pildvielas veido 76–77% no svara vai 53–54% no tilpuma. Neorganisko pildvielu dalīju izmēru diapazons ir no 40 nm līdz 3 µm.

Indikācija

- Piena zobu restaurācija
- Aizmugurējo zobu restaurācijas (I un II klase, ieskaitot atsevišķu zobu asās šķautnes)
- V klases restaurācijas (zobu kaklinu kariess, sakņu erozija, kīlveida defekti)
- Rekonstruktīva palielināšana
- Paplašināta fisūru hermetizācija lielajos un mazajos dzerokļos

Kontrindikācijas

Tetric EvoCeram Bulk Fill restaurācijas ir kontrindicētas:

- ja nav iespējams nodrošināt pietiekamu sausumu vai lietot aprakstīto izmantošanas tehnoloģiju;
- ja ir zināms par alerģiju pret Tetric EvoCeram Bulk Fill sastāvdaļām.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Tetric EvoCeram Bulk Fill sastāvdaļas var izraisīt jutigumu.

Šādos gadījumos ir jāatsakās no Tetric EvoCeram Bulk Fill lietošanas.

Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu (selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu pārklājumu).

Mijiedarbība

Vielas, kas satur fenolus, piemēram, materiāli, kuru sastāvā ir skarainās eiženijas/krustnagliju eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu sacietēšanu. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Tetric EvoCeram Bulk Fill. Katjonaktīvi mutes skalošanas šķidumi vai zobu aplikuma indikatori, kā arī hlorheksidīns var izraisīt iekrāsošanos.

Uzlīkšana

1. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam.

2. Izolācija

Nepieciešama atbilstoša relatīva vai absoluīta izolēšana, izmantojot piemērotas palīgičārtas, piemēram, OptraGate® vai OptraDam® Plus.

3. Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, tas ir, saudzējot zoba cieto substanci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā.

Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējā restaurācijas izmērs. Priekšējo zобu emaljas maliņas ir jānoslipē. Sānu zobiem tās tikai viegli jānolīdzina vai jānoapaļo (nogludināšanas dimants 25–40 µm). Kariesa neskarti zoba kaklinu defekti nav jāsagatavo, tikai jānotira ar pumeku vai piemērotu tīrišanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Pēc tam izskalojiet pārpalkumus no dobuma ar ūdens strūklu un izsusiniet ar gaisu, kas nesatur mitrumu vai eļļu.

4. Pulpas aizsardzība/odere

Izmantojot emaljas/dentīna saistvielu, odere nav vajadzīga. Selektīvi noklājiet tikai ļoti dzīlas zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ar kalcija hidroksīda materiālu (piem., ApexCal®) un pēc tam pārklājiet ar spiedienizturīgu cementu (piem., stikla jonomēru cementu Vivaglass® Liner). Pārējās dobuma

sieninās nav jānoklāj, lai tās saglabātos izmantojamas piesaistē ar emaljas/dentīna saistvielu.

5. Matricas/starpzobu kīļa ielikšana

Izmantojiet aptinamo matricu dobumiem, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricu un kīli.

6. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana

Saistvielas kondicionēšana un uzklāšana jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Uzņēmums Ivoclar Vivadent iesaka lietot saistvielu Adhese® Universal — vienkomponenta gaismā cietināmu adhezīvu tiešajām un netiešajām piesaistes procedūrām, kas ir saderīgs ar visām kodināšanas metodēm.

7. Tetric EvoCeram Bulk Fill uzklāšana

- Lai iegūtu optimālu rezultātu, Tetric Evo Ceram Bulk Fill ir jāuzklāj slāņos, kuru biezums nepārsniedz maks. 4 mm, un jāapstrādā ar piemērotu instrumentu (piem., OptraSculpt).
- Pietiekams apgaismojums novērš nepilnīgu polimerizāciju. leteicamais apgaismošanas ilgums (exposure time) un gaismas intensitāte (light intensity) ir parādita 1. tabulā (table 1).
- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes vai mēles/palatālā virzienā gadījumos, kad netiek izmantota Bluephase polimerizācijas gaisma vai nevar precīzi lietot gaismas zondi, piemēram, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā izkliedes leņķi.
- Papildus var lietot plūstošo kompozītu (piem., Tetric EvoFlow® vai Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Šis papildu slānis ir jācietina atsevišķi (lūdzu, ievērojet attiecīgā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju).

8. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas nonemiet lieko materiālu, izmantojot dimanta vai volframa karbida nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepalikuši sākotnējie saskares punkti vai nevēlamī dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Noslēdošā restaurācijas pulēšana notiek ar silikona pulētājiem (piem., OptraPol®), kā arī pulēšanas diskiem un lentām.

Papildu piezīmes

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill ir kombinējams ar Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram un Tetric EvoFlow.
2. Veicot korekcijas, papildu Tetric EvoCeram Bulk Fill var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric EvoCeram Bulk Fill restaurācija jau ir nopulēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar Adhese Universal, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric EvoCeram Bulk Fill kārtu.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
4. Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Tetric EvoCeram Bulk Fill tiek klāts pacienta mutē tieši no Cavifil, tad higiēnas apsvērumu dēļ šis Cavifil vai šīrces aplikācijas kanula ir izmantojama tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārnešanu no pacienta uz pacientu).
5. Nedezinficējiet šīrces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
6. Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mēriju iemērijiem.

Brīdinājums

Nepieļaujiet nepolimerizēta Tetric EvoCeram Bulk Fill saskari ar ādu, gлотādu un acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Tetric EvoCeram Bulk Fill var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C
- Šīrces/Cavifil pēc lietošanas ir tūlit jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.

- Pēc derīguma termiņa beigām Tetric EvoCeram Bulk Fill vairs nedrīkst lietot.

- Derīguma termiņš: skatiet norādi uz Cavifil, šīrces un iepakojuma.

Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!

Izmantot tikai zobārstniecībā!

Materiāls paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā un ir jāizmanto tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemtas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produkta atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Lietuviškai

Aprašas

Tetric EvoCeram® Bulk Fill yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis nanohibridinis kompozitas tiesioginēms galinių dantų restaurācijoms.

Tetric EvoCeram Bulk Fill kietēja 400–500 nm bangu ilgio šviesoje ir jī galima dēti iki 4 mm storio sluoksniais.

Atspalviai

Yra 3 Tetric EvoCeram Bulk Fill atspalviai:

- universalūs atspalviai: "A", "B", "W"

Sudētis

Monomeru matrica sudaryta iš dimetakrilatū (20–21 % svorio).

Uzpildas sudarytas iš bario stiklo, iterbio trifluorido, jvairių oksidių ir

kopolimeru (79–81 % svorio). Papildomos sudedamosios medžiagos –

priedai, iniciatoriai, stabilizatoriai ir pigmentai (<1,0 % svorio). Bendroji

neorganinio užpildo daļis yra 76–77 % svorio arba 53–54 % tūrio.

Neorganinio užpildo dalelių dydis svyruoja nuo 40 nm iki 3 µm.

Indikacijos

- Pieninių dantų restauravimas
- Galinių dantų restaurācijos (I ir II klasēs, išskaitant gumburų atkūrimą)
- V klasēs restaurācijos (danties kaklelio éduonis, šaknies erozija, pleišto formos defekta)

- Rekonstrukcinis atkūrimas
- Išplėstinis krūminių dantų ir kaplių vagelių dengimas

Kontraindikacijos

Tetric EvoCeram Bulk Fill restauracijų negalima dėti:

- Jei negalima dirbtai sausame darbo lauke arba negalima dirbtai pagal nurodytą darbo techniką.
- Nustačius alergiją sudėtinėms Tetric EvoCeram Bulk Fill dalims.

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais Tetric EvoCeram Bulk Fill sudėtinės dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais negalima naudoti Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Siekiant išvengti pulpos dirginimo, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dentino apsaugine medžiaga (dėkite kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir denkite tinkamu ertmės pamušalu).

Sąveikos

Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, medžiagos su eugenoliu / gvazdiku aliejumi, slopina metakrilato pagrindo medžiagą polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokią medžiagą kartu su Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Katijoniniai burnos skalavimo skysčiai ir apnašas dažančios medžiagos, taip pat chlorheksidinas gali sukelti spalvos pasikeitimą.

Naudojimas

1. Atspalvio nustatymas

Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas.

2. Izoliavimas

Būtina užtikrinti atitinkamą arba visišką izoliavimą naudojant pagalbines priemones, pvz., „OptraGate®“ arba „OptraDam® Plus“.

3. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiama pagal adhezinės technikos principus, t. y., išsaugant kiek įmanoma daugiau danties struktūros. Neformuokite ašturių vidinių kraštų ir kampų ar papildomų nišų éduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenys lemiami éduonies išplitimo arba senos restauracijos dydžio. Suformuokite priekinių dantų emilio kraštų nuožulnumas. Galinių dantų srityje užtenka užapvalinti ašturius emilio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). Éduonies nepažeisti kaklelių defektai negrežiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiais kaušeliais ar šepetėliais. Po to pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove ir sausinkite oro srove be vandens ir alyvos.

4. Pulpos apsauga / pamušalas

Naudodami emilio ir dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Labai gilias sritis arti pulpos galite padengti kalcio hidroksido preparatu (pvz., ApexCal®) ir jį uždenkite spaudimui atspariu cemento (pvz., stiklo jonomeriniu cementu, tokiu kaip Vivaglass® Liner). Nedenkite kitų ertmės sienelių, kad jos padėtų išlaikyti jungtį su emilio ir dentino rišikliu.

5. Matricos / tarpdančių pleištuko įdėjimas

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamą arba segmentinę matricą ir ją prispauskite pleištuku.

6. Kondicionavimas / rišiklio tepimas

Kondicionuokite ir tepkite rišamają medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukcijas. Ivoclar Vivadent rekomenduoja naudoti universalią rišamają medžiagą Adhese® Universal – vieno komponento šviesa kietinamą rišiklį tiesioginėms ir netiesioginėms procedūroms, suderinamą su visomis ēsdinimo technikomis.

7. Tetric EvoCeram Bulk Fill dėjimas

- Siekdami optimalaus rezultato, Tetric Evo Ceram Bulk Fill dėkite ne didesniais nei 4 mm sluoksniais tinkamu instrumentu (pvz., OptraSculpt).
- Pakankamai šviečiant kietinimo lempa išvengiama nevišiskos polimerizacijos. Ekspozicijos trukmės (exposure time) ir šviesos intensyvumo (light intensity) rekomendacijas žr. 1 lentelėje (table 1).

- Naudojant metalinę matricą, išémę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės arba liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojama Bluephase polimerizavimo lempa arba negalima tinkamai nukreipti šviesolaidsčio, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtinių skliaudos kampai.

- Galima papildomai naudoti takujį kompozitą (pvz., Tetric EvoFlow® arba Tetric EvoFlow® Bulk Fill). Šį papildomą sluoksnį reikia kietinti atskirai (žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas).

8. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Po polimerizacijos pašalinkite medžiagos perteklių deimantiniai arba volframo karbido baigiamaisiais instrumentais. Patirkinkite okliuziją ir žandikaulio jadesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nenorimos jadesių trajektorijos restauracijos paviršiumi.

Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio silikoniniais poliravimo instrumentais (pvz., OptraPol®) ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

Papildomos pastabos

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill galima naudoti kartu su Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram ir Tetric EvoFlow.

2. Pataisų atveju, Tetric EvoCeram Bulk Fill galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei Tetric EvoCeram Bulk Fill restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant Tetric EvoCeram Bulk Fill ją reikia pašiurkštinti ir sudrékinti Adhese Universal.

3. Tetric EvoCeram Bulk Fill dedant turi būti aplinkos temperatūros. Vėsijoje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.

4. Tik vienkartiniams naudojimui. Jei Tetric EvoCeram Bulk Fill dedamas iš Cavifil tiesiai į paciento burnos ertmę, Cavifil arba švirkšto kaniulę galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).

5. Švirkštų ir Cavifil negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.

6. Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrystas kietumo profilio matavimais.

Įspėjimas

Venkite nepolimerizuoto Tetric EvoCeram Bulk Fill kontakto su oda,

gleivinėmis ir oda. Nepolimerizuotas Tetric EvoCeram Bulk Fill gali šiek tiek

dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrumo didinimo poveikio.

Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikyti 2–28 °C temperatūroje.
- Panaudojė švirkštus / Cavifil, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
- Nenaudokite Tetric EvoCeram Bulk Fill praėjus galiojimo datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant Cavifil, švirkštų ir pakuočių.

Saugoti nuo vaikų!

Skirta tik odontologijai!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje, ją galima naudoti griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės neprisiimama. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

Program \ Unit	Bluephase® Style M8	Bluephase® Style	Bluephase® Style 20i
Turbo	–	–	5 s
High Power	15 s	10 s	10 s

light intensity	exposure time
≥ 500 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367

Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400, Fax +55 11 3466 0840

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District

200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, F-74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2

D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657

www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower, 1303-37

Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul 137-855

Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 596 0155

www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863, Piso 14, Col. Nápoles

03810 México, D.F., México

Tel. +52 55 5062 1000, Fax +52 55 5062 1029

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawla II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Prospekt Andropova 18 korp. 6/

office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor

Office No. 204, P.O. Box 300146, Riyadh 11372

Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

C/ Ribera del Loira nº 46, 5^a planta

28042 Madrid, Spain

Tel. +34 913 757 820, Fax +34 913 757 838

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi , Sakayik Sokak

Nisantas' Plaza No:38/2, Kat:5 Daire:24

34021 Sisli – Istanbul, Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building, Feldspar Close

Warrens Business Park, Enderby

Leicester LE19 4SE, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285

www.ivoclarvivadent.us