

Description

Tetric EvoCeram® Bulk Fill is a state-of-the-art, 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 (blue light) 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: IVA, IVB, IVW

Composition

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (20–21% weight). The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide and prepolymer (79–81% weight). Additional contents: additives, catalysts, stabilizers and pigments (<1.0% weight). The total content of inorganic fillers is 76–77% weight or 53–54% volume. The particle size of the inorganic fillers is between 40 nm and 3,000 nm with a mean particle size of 550 nm.

Indication

- Restorations 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)
- Extended fissure sealing in molars and premolars

Contraindication

Placement of Tetric EvoCeram Bulk Fill restorations is contra-indicated:

- if a dry working field cannot be established, or if the stipulated technique cannot be applied;
- if a patient is known to be allergic to any of the ingredients in 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 with suitable cavity liner).

Interactions

Materials containing phenolic substances, e.g. eugenol/clove oil, inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, application of such materials together with Tetric EvoCeram Bulk Fill must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Application

1. Shade determination

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

Tetric EvoCeram® Bulk Fill

Navodilo za uporabo	Информация за потреба
Informacije o uporabi	
Návod k použití	– Kompozit za plombiranje, ki se strjuje s halogensko lučjo
Návod na použitie	– Kompozit za ispunje, otvrdnjava halogenim svetlom
Használati utasítás	
Instrukcja stosowania	
Упутство за употребу	
Упатство за употреба	
Информация за потреба	
Udhëzime përdorimi	– Světlem vytvrzovaný zubařský výplňový kompozit
Mod de folosire	– Svetlom vytvrzovaný zubný rekonštrukčný materiál na báze živice
Инструкция по использованию	
Інформація щодо використання	
Kasutamisi juhend	
Lietošanas instrukcija	
Vartojimo instrukcija	

Tetric EvoCeram® Bulk Fill

Instructions for Use	Bruksanvisning
Gebrauchsinformation	Brugsanvisning
Mode d'emploi	Käyttöohjeet
Istruzioni d'uso	Bruksanvisning
Instrucciones de uso	Productinformatie
Instruções de Uso	Οδηγίες Χρήσεως
	Kullanım Kılavuzu
– Light-curing resin-based dental restorative material – Lichthärtendes zahnärztliches Füllungscomposit – Composite de restauration photopolymérisable – Materiale dentale da otturazione fotoindurente	– Material de restauración dental en base a resina fotopolimerizable – Material de restauração, baseado em resina e fotopolí-merizável – Ljushärdande resinbaserat dentalt fyllnadsmaterial – Lyshärdende dentalt plastfyldningsmateriale

2. Isolation

Appropriate isolation, best with a rubber dam (e.g. OptraDam® Plus), is required.

3. Cavity preparation

Cavity preparation is carried out according to the requirements of the adhesive technique, i.e. protecting the tooth structure. 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 edges in the anterior region. For 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 with the help of 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. Only cover very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently use a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

5. 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. We recommend using Syntac® (with phosphoric acid etching) or Excite® F (with phosphoric acid etching) or the self-etching adhesive AdheSE®.

7. Application of Tetric EvoCeram Bulk Fill

- For an optimum result, apply Tetric EvoCeram Bulk Fill in layers of max. 4 mm and adapt with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt). Use a special contact point instrument (e.g. the bifurcated OptraContact) for large cavities where the contacts are difficult to create.
- 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. distant to composite or diverging scattering angle.
- In many cases, a flowable composite is used today as an initial layer to create an even cavity floor and to facilitate the adaptation of the subsequently used restorative material. A flowable composite (e.g. Tetric EvoFlow®) can be used as a thin initial layer. This optional layer has to be cured separately (please refer to the respective Instructions for Use).

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove excess material with suitable finishers or fine diamonds after polymerization. Remove proximal excess with diamond or tungsten carbide finishers, finishing strips, or flexible finishing discs. 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® Next Generation) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restorations to a durable high gloss.

Additional information

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill can be used in combination with Tetric EvoCeram and Tetric EvoFlow.
2. In the case of repair, 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 Heliobond 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 in the mouth of the patient, the Cavifil must not be used for more than 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

Unpolymerized Tetric EvoCeram Bulk Fill should not come in contact with skin, mucous membrane, or 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.

Storage

- Storage temperature 2–28 °C / 36–82 °F.
- Close syringes / Cavifils immediately after usage. Exposure to light causes premature polymerization.
- Do not use Tetric EvoCeram Bulk Fill after the indicated date of expiration.
- Shelf life: see information on Cavifils, syringes and packages.

Keep material out of children's reach.

For use in dentistry only.

Beschreibung

Tetric EvoCeram® Bulk Fill ist ein auf moderner Technologie basierendes lichterhärtendes, röntgenopakes Nanohybrid-Composite für die direkte Füllungstherapie im Seitenzahnbereich. Tetric EvoCeram Bulk Fill härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm (Blaulicht) aus und kann in bis zu 4 mm Schichten appliziert werden.

Farben

Tetric EvoCeram Bulk Fill wird in folgenden 3 Farben angeboten:

- Universalfarben: IVA, IVB, IVW

Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (20–21 Gew-%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid und Präpolymer (79–81 Gew-%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Katalysatoren, 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 3'000 nm bei einer mittleren Grösse von 550 nm.

Indikation

- Milchzahnfüllungen
- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II, einschliesslich Ersatz einzelner Höcker)
- Füllungen der Klasse V (Zahnkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- 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.

Anwendung

1. Farbbestimmung

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

– Стоматологический композитный пломбирочный материал световой полимеризации	– Fényre keményedő fogorvosi tömőkompozitum	– Оδοντιατρικό αποκαταστατικό υλικό, φωτοπολυμερίζόμενο, με ακρυλική βάση
– Рентгеноконтрастный композит світлового отвердження для пломбування зубів	– Światłoutwardzalny materiał złożony przeznaczony do wupelniania ubytków	– Ισκία sertleşen dental restoratif kompozit
– Valguskõvastav täidismaterjal hambaraviks	– Композит за испуне који се стврдњава на светлу	– Lysherdende odontologisk fyllingsmateriale
– Gaismā cietējošs zobārstniecības kompozīts plombām	– Стоматолошки композит што се стврднува на светло за ресторативната терапија со полнења	– Lichtuithardend composietvulmateriaal voor tandheelkundig gebruik
– Kietējanti šviesoje, taki plombuojamoji medžiaga odontologijai	– Фотополимеризиращ зъболекарски композит за пълнежи	
	– Material dentar rrëshinor restaurues fotopolimerizues	
	– Material compozit dentar restaurativ și fotopolimerizabil	

ivoclar
vivadent®
clinical

Date information prepared:

2013-02-28/Rev.1

638630/WW

ivoclar
vivadent®
clinical

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclarvivadent.com

2. Trockenlegung

Ausreichende Trockenlegung, am besten mit Kofferdam (z.B. 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 Schmelzkannten 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. Glasionomermement wie Vivaglass® Liner). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

5. Matrizierung / Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrizierung oder eine Teilmatrizierung verwenden und verkeilen.

6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Ivoclar Vivadent empfiehlt den Haftvermittler Syntac® (in Verbindung mit Phosphorsäureätzung) oder Excite® F (in Verbindung mit Phosphorsäureätzung) oder das selbstätzende Adhäsiv AdheSE® zu verwenden.

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. Bei grossen Kavitäten mit erschwerter Kontaktpunktgestaltung kann zusätzlich ein spezielles Kontaktpunkt-Instrument (z.B. das gegabelte (OptraContact®) verwendet werden.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation. Empfehlungen zur Belichtungszeit (Exposure Time) und Lichtintensität (Light Intensity) siehe Table 1.
- Bei Anwendung einer Metallmatrizierung muss nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal 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.
- In vielen Fällen wird heutzutage als erste Schicht ein fließfähiges Composite verwendet, um einen gleichmässigen Kavitätenboden zu schaffen und gleichzeitig die Adaptation des anschliessend verwendeten Füllungsmaterials zu erleichtern. Die Verwendung eines fließfähigen Composites (z.B. Tetric EvoFlow®) 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 geeigneten Finierern oder feinkörnigen Diamanten entfernen. Approximale Überschüsse mit Diamant-, Hartmetallfinierern oder mit Finierstreifen bzw. flexiblen Finierscheibchen entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanz-politur erfolgt mit Silikonpolierern (z.B. OptraPol® Next Generation) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Besondere Hinweise

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill ist mit 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 Heliobond benetzt werden, bevor neues Tetric EvoCeram Bulk Fill aufgebracht wird.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur 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 Inkrementenschichtstärke 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!

Description

Tetric EvoCeram® Bulk Fill est un composite nano-hybride, radio-opaque, photopolymérisable, indiqué pour les restaurations directes postérieures. Tetric EvoCeram Bulk Fill polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm (partie bleue du spectre de la lumière) et peut être appliqué en couches jusqu'à 4 mm.

Teintes

Tetric EvoCeram Bulk Fill est disponible en trois teintes :

- Teintes universelles : IVA, IVB, IVW

Composition

La matrice monomère se compose de diméthacrylates (20–21% du poids). La charge minérale se compose de verre de baryum, du trifluoride d'ytterbium, d'oxyde mixte et de pré-polymères (79–81% du poids). Sont aussi contenus : additifs, catalyseurs, stabilisateurs et pigments (<1.0% du poids). La teneur totale en charges minérales est de 76–77% du poids ou 53–54% du volume. La taille des particules est comprise entre 40 nm et 3 000 nm, avec une taille moyenne de 550 nm.

Indications

- Restaurations des dents lactéales
- Restaurations postérieures (Classes I et II, incluant le remplacement des cuspidés individuelles)
- Restaurations de Classe V (caries cervicales, érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Restaurations préventives en composite des molaires et prémolaires

Contre-indications

L'utilisation de Tetric EvoCeram Bulk Fill n'est pas indiquée :

- s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire, ou de respecter les prescriptions du mode d'emploi;
- en cas d'allergie connue à l'un de ses composants.

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) et couvrir avec un fond de cavité adapté.

Interactions

Les substances à base d'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des composites. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric EvoCeram Bulk Fill doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.

Mise en oeuvre

1. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Celui-ci doit s'effectuer sur dent humide, avant l'assèchement du champ opératoire.

2. Isolation

Il est conseillé de bien isoler le champ opératoire, de préférence à l'aide d'une digue (par ex. OptraDam® Plus).

3. Préparation de la cavité

Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Privilégier les préparations arrondies et ne pas aménager de partie rétentive supplémentaire dans les zones exemptes de caries. La dimension de la cavité est généralement déterminée par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. Sur les incisives, biseauter les bords de l'émail. Dans les zones postérieures, les arêtes vives de l'émail sont préparées avec un instrument diamanté à finir (25–40 µm). Les défauts cervicaux exempts de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide d'un disque caoutchouté ou d'une brosette rotative. Nettoyer ensuite la cavité au spray.

4. Protection pulpaire / Fond de cavité

L'application d'un adhésif amélo-dentinaire permet de ne pas utiliser de fond de cavité. Appliquer une préparation à base d'hydroxyde de calcium (par ex. ApexCal®) seulement dans les cas de cavités très profondes, proches de la pulpe, et recouvrir ensuite avec un ciment résistant à la compression (ex. un verre ionomère, tel que Vivaglass Liner®). Ne pas appliquer de ciment sur les autres parois de la cavité, afin de pouvoir y appliquer un adhésif amélodentinaire.

5. Matrice / Coin interdentaire

Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente ou une matrice partielle et la fixer.

6. Conditionnement / Application de l'adhésif

Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Nous recommandons l'utilisation de Syntac® ou d'ExcITE® F (avec un mordantage à l'acide phosphorique) ou l'adhésif automordançant AdheSE®.

7. Application de Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric EvoCeram 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). Dans les cas de cavités très profondes, pour lesquelles il est difficile de créer les points de contact, utiliser un instrument spécial pour point de contact (ex. OptraContact, en forme de fourche).
- Une exposition insuffisante à la lampe à polymériser empêche une polymérisation totale. Pour les recommandations concernant le temps d'exposition (Exposure Time) et l'intensité lumineuse (Light Intensity), voir le tableau 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 divergeant), effectuer une polymérisation supplémentaire du composite sur la face vestibulaire ou linguale/palatine après avoir retiré la matrice.
- Dans de nombreux cas, un composite fluide est aujourd'hui utilisé comme couche initiale afin de créer un fond de cavité régulier et faciliter la mise en forme du composite d'obturation. Un composite fluide (ex. Tetric EvoFlow®) peut être utilisé comme couche initiale. Cette couche facultative doit être polymérisée séparément (se référer au mode d'emploi du composite fluide utilisé).

8. Finitio / Contôle de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide de pointes abrasives ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Éliminer les excédents proximaux à l'aide d'instruments diamantés, de fraises en carbure de tungstène, de strips abrasifs ou de disques de finition flexibles. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Le polissage au brillant s'obtient grâce aux pointes siliconées (ex. OptraPol® Next Generation) ainsi qu'aux disques ou strips de polissage.

Remarques particulières

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill peut être utilisé en association avec 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 Heliobond 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.  A usage unique. Si Tetric EvoCeram Bulk Fill est appliqué directement du cavifil à l'intérieur de la bouche du patient, n'utiliser le cavifil qu'une seule fois, 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.

Recommandations

Eviter le contact de Tetric EvoCeram Bulk Fill non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux, Tetric EvoCeram Bulk Fill pouvant être à ce stade légèrement irritant et conduire à une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux du commerce ne procurent pas une protection suffisante contre l'effet sensibilisateur des méthacrylates.

Conditions de stockage

- Conserver le produit à une température comprise entre 2 et 28 °C.
- Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après prélèvement du matériau, une exposition à la lumière pouvant provoquer une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser Tetric EvoCeram Bulk Fill au-delà de la date de péremption.
- Délai de conservation : se référer aux indications figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.

Ne pas laisser à la portée des enfants!

Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Italiano

Descrizione

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

Colori

Tetric EvoCeram Bulk Fill è disponibile nei seguenti 3 colori:

- Colori universali: IVA, IVB, IVW

Composizione

La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (20–21% in peso). I riempitivi invece sono formati da vetro di bario, trifluoruro d'ittrio, ossido misto e prepolimero (79–81% in peso). Sono inoltre contenuti additivi, catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti (<1.0% in peso). Il contenuto complessivo di riempitivi inorganici è di 76–77% in peso o 53–54% in volume. La grandezza delle particelle dei riempitivi inorganici è compresa tra 40 nm e 3.000 nm con una dimensione media di 550 nm.

Indicazioni

- Restauri in denti decidui
- Restauri di cavità nei settori posteriori (Classe I e II, compresa la sostituzione di singole cuspidi)
- Restauri di Classe V (lesioni cariose cervicali, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Sigillature estese su molari e premolari

Controindicazioni

L'uso di Tetric EvoCeram Bulk Fill è controindicato nei seguenti casi:

- qualora non si possa assicurare un campo operatorio asciutto o non si possano seguire le tecniche d'applicazione prescritte
- in caso di accertata allergia del paziente ad uno qualsiasi dei componenti di Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Effetti collaterali

In casi sporadici, i componenti di Tetric EvoCeram Bulk Fill possono indurre lievi effetti di sensibilizzazione in soggetti predisposti. In tal caso sospendere l'utilizzo del prodotto. Per evitare eventuali reazioni pulpari, si consiglia di ricoprire le zone in prossimità pulpare con prodotti indicati per la protezione pulpo/dentinale (nelle zone attigue alla polpa applicare un preparato a base d'idrossido di calcio e coprire con un idoneo sottofondo).

Interazioni

Le sostanze a base di eugenolo o olio di garofano possono inibire la polimerizzazione dei compositi. Pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo in concomitanza con Tetric EvoCeram. Il contatto con collutori cationici, con rilevatori di placca o con clorexidina può causare discromie.

Modalità d'uso

1. Determinazione del colore

Detergere i denti prima di procedere con la scelta del colore. Il colore deve essere determinato con i denti ancora umidi.

2. Isolamento

E' necessario un isolamento del campo operatorio appropriato. Si raccomanda l'uso della diga di gomma (p.es. OptraDam® Plus).

3. Preparazione cavitaria

Preparare la cavità secondo i principi della tecnica adesiva, cercando di preservare i tessuti duri del dente. Evitare angoli acuti interni e sottosquadri nelle zone non cariose del dente. La geometria cavitaria si determina principalmente sulla base dell'estensione cariosa o del vecchio restauro. Per le cavità dei settori anteriori si consiglia la bisellatura dello smalto, mentre per quelle dei settori posteriori si consiglia di smussare o arrotondare gli spigoli vivi dello smalto con fresa di rifinitura diamantata a granulometria fine (25–40 µm). I difetti cervicali non cariosi non devono essere preparati ma solo detersi con pomice o pasta detergente atta allo scopo, servendosi di coppette di gomma o spazzolini rotanti. Infine, si eliminano tutti gli eventuali residui da preparazione con spray d'acqua e si asciuga la cavità con soffio d'aria privo d'olio.

4. Sottofondo / Protezione pulpare

Nel caso si utilizzi un adesivo smalto-dentinale, non è necessario ricorrere ad un sottofondo. Solamente in cavità molto profonde, l'area in prossimità pulpare sarà protetta con un materiale a base di idrossido di calcio (p.es. ApexCal®), applicato in modo puntiforme. Il tutto è poi ricoperto da un cemento resistente alla pressione (p. es. un cemento vetro-ionomerico come Vivaglass® Liner). Non ricoprire le restanti pareti cavitare, che dovranno servire per l'adesione con adesivo smalto-dentinale.

5. Applicazione della matrice / cuneo interdentale

Nelle cavità con interessamento prossimale si consiglia l'uso di una matrice circolare o una matrice sezionale, che possono essere fissate e stabilizzate con cunei.

6. Mordenzatura / Applicazione dell'adesivo

Mordenzare e applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso relative al prodotto. Ivoclar Vivadent consiglia l'adesivo Syntac® (unitamente alla mordenzatura con acido fosforico) oppure Excite® F (unitamente alla mordenzatura con acido fosforico) oppure l'adesivo automordenzante AdheSE®.

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 e modellare il materiale con uno strumento adatto (p.es. OptraSculpt). In cavità estese dove la realizzazione dei punti di contatto è resa difficile, si consiglia l'uso di uno specifico strumento brevettato per punti di contatto (p.es. OptraContact con estremità a forcilla).
- Una fotopolimerizzazione accurata con lampada ad intensità adeguata garantisce una polimerizzazione del composito in profondità. Per il tempo di esposizione (Exposure Time) e l'intensità luminosa (Light Intensity), vedi tabella 1.
- Utilizzando una matrice metallica, dopo la sua rimozione, è necessaria un'ulteriore esposizione all'irradiazione luminosa dal lato vestibolare e linguo-palatale, se non è stata utilizzata una lampada polimerizzante Bluephase oppure, se non è stato possibile posizionare in modo ideale il conduttore ottico, p.es. in caso di distanza verso il composito o angolo di irradiazione divergente.
- In molti casi, attualmente, come primo strato viene utilizzato un composito fluido, per creare un pavimento cavitario uniforme e facilitare in questo modo l'adattamento del composito alle pareti cavitare. L'uso di un composito fluido (p.es. Tetric EvoFlow®) come primo sottile strato, è facoltativo. Questo strato deve essere fotopolimerizzato separatamente (seguire le indicazioni delle relative istruzioni d'uso).

8. Rifinitura / Controllo dell'occlusione / Lucidatura

Dopo la polimerizzazione rimuovere le eccedenze del materiale con appositi strumenti per rifinitura o frese diamantate a granulometria fine. Rimuovere le eccedenze interprossimali con frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, con strisce o dischi flessibili di rifinitura. Controllare ed eventualmente ritoccare l'occlusione e l'articolazione al fine di evitare precontatti o indesiderati decorsi articolari a livello della superficie del restauro. La lucidatura a specchio viene realizzata con gommini in silicone (p.es. OptraPol® Next Generation), con dischi e con strisce di lucidatura.

Note aggiuntive

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill è combinabile con Tetric EvoCeram e Tetric EvoFlow.
2. In caso di correzioni Tetric EvoCeram Bulk Fill può essere applicato anche direttamente su materiale polimerizzato. Se il restauro con Tetric EvoCeram Bulk Fill è già stato lucidato, prima di apportare del nuovo materiale composito, si deve irruvidire la zona interessata ed umetterla con Heliobond.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill deve essere utilizzato a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficile.
4.  Monouso. Se si applica Tetric EvoCeram Bulk Fill in bocca al paziente direttamente dal Cavafil, per motivi di igiene, il Cavafil è indicato per un solo paziente (per evitare infezioni crociate fra pazienti).
5. Non disinfettare le siringhe o i Cavafil con disinfettanti ossidanti.
6. Lo spessore degli incrementi consigliato si basa su misurazioni del profilo di durezza.

Avvertenze

Evitare il contatto diretto di Tetric EvoCeram Bulk Fill non polimerizzato con cute, mucose ed occhi. Tetric EvoCeram Bulk Fill allo stato non polimerizzato può avere un leggero effetto irritante e indurre una sensibilizzazione ai metacrilati. I normali guanti protettivi non proteggono dagli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

Conservazione

- Conservare a temperatura tra 2–28 °C
- Chiudere siringhe e Cavafil immediatamente dopo l'uso. L'esposizione alla luce causa una polimerizzazione prematura del prodotto.
- Non utilizzare Tetric EvoCeram Bulk Fill dopo la data di scadenza.
- Data di scadenza: vedi avvertenze su Cavafil, siringa o confezione.

Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Solo per uso odontoiatrico!

Descripción

Tetric EvoCeram® Bulk Fill es un composite de última generación, fotopolimerizable, radiopaco, nanohíbrido para restauraciones directas en dientes posteriores. Tetric EvoCeram Bulk Fill se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400–500 nm (luz azul) y puede aplicarse en capas de hasta 4 mm.

Colores

Tetric EvoCeram está disponible en los 3 colores siguientes:

- Colores universales: IVA, IVB, IVW

Composición

La matriz monomérica está compuesta por dimetacrilatos (20–21% en peso). Los materiales de obturación contienen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxido mixto y prepolímero (79–81% en peso). También contiene aditivos, catalizadores, estabilizadores y pigmentos (<1,0% en peso). El contenido total de materiales de obturación inorgánicos es 76–77% en peso o 53–54% en volumen. El tamaño de partícula de los materiales de obturación inorgánicos oscila entre 40 nm y 3.000 nm, con un tamaño medio de partícula de 550 nm.

Indicaciones

- Restauraciones de dientes deciduos
- Restauraciones en el sector posterior (clases I y II, reemplazos de pequeñas cúspides incluido)
- Restauraciones de clase V (caries cervicales, erosión de la raíz, lesiones en forma de cuña)
- Sellado de fisuras más profundo en molares y premolares

Contraindicaciones

La realización de restauraciones con Tetric EvoCeram Bulk Fill está contraindicada cuando:

- no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede aplicar la técnica prescrita;
- se sabe que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Efectos secundarios

En determinados casos los componentes de Tetric EvoCeram Bulk Fill pueden producir una sensibilización, en cuyo caso no debe utilizarse Tetric EvoCeram Bulk Fill. Para evitar una posible irritación de la pulpa deben protegerse las zonas próximas a la pulpa con un protector de pulpa/dentina adecuado (aplicar severamente una preparación a base de hidróxido cálcico en las zonas próximas a la pulpa y cubra con un fondo cavitario indicado).

Interacciones

Los materiales que contienen sustancias fenólicas, por ejemplo el eugenol o el aceite de clavo, inhiben la polimerización de los materiales fabricados a base de metacrilato. Por tanto, debe evitarse la aplicación de estos materiales en combinación con Tetric EvoCeram Bulk Fill. Se puede producir una decoloración cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes antiplaca y clorhexidina.

Aplicación

1. Determinación del color

Limpiar los dientes antes de proceder a determinar el color. El color debe seleccionarse cuando el diente aún está húmedo.

2. Aislamiento

Es necesario realizar un aislamiento apropiado, preferiblemente con dique de goma (p. ej., OptraDam® Plus).

3. Preparación de la cavidad

La preparación de la cavidad se realiza respetando los requisitos de los procedimientos adhesivos, es decir, protegiendo la estructura dental. No se preparan bordes ni ángulos internos afilados u otras retenciones en zonas libres de caries. Por lo general, las dimensiones de la cavidad se determinan en función del tamaño de la caries o del tamaño de la restauración antigua. Deben biselarse los bordes del esmalte en la región anterior. En la región posterior sólo deben redondearse los bordes afilados del esmalte (Fresas de diamante de acabado, 25–40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan sino que solamente se limpian con piedra pómez o con otras pastas de limpieza adecuadas con ayuda de copas de caucho o cepillos giratorios. A continuación se retiran todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada y se seca con aire exento de agua y aceite.

4. Protección pulpar

No aplicar material de base cuando se utiliza un agente adhesivo a esmalte/dentina. Cubrir solamente las zonas muy profundas próximas a la pulpa con un material a base de hidróxido cálcico (p. ej., ApexCal®) y después usar un cemento resistente a la presión (p. ej., un cemento de vidrio ionómero como Vivaglass® Liner). No cubrir otras paredes de la cavidad ya que estas pueden ser utilizadas para soportar la unión con un adhesivo a esmalte/dentina.

5. Matrices/Cuñas interdientales

Utilizar una banda alrededor de la matriz en las cavidades que afecten a la zona proximal o una matriz seccional y conformarlas en cuña.

6. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo

Acondicionar y aplicar el material adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión. Se recomienda utilizar Syntac® (grabado con ácido fosfórico) o Excite® F (grabado con ácido fosfórico) o el adhesivo de autograbado AdheSE®.

7. Aplicación de Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Para un resultado óptimo, aplicar Tetric EvoCeram Bulk Fill en capas con un grosor máximo de 4 mm y adaptarlo con un instrumento adecuado (p. ej., OptraSculpt). Utilizar un instrumento de punto de contacto especial (p. ej., el OptraContact bifurcado) para cavidades grandes donde resulte difícil crear contactos con la ayuda de matrices.
- La suficiente exposición a la lámpara de polimerización previene de la polimerización incompleta. Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) e intensidad de luz (Light Intensity), ver tabla 1.
- Si se utiliza una matriz metálica, realizar una polimerización adicional por bucal o lingual/palatal tras retirar la matriz.
- En muchos casos actualmente se utiliza un composite fluido como capa inicial para crear así un suelo liso en la cavidad y facilitar la adaptación del material de restauración que se va a utilizar a continuación. Puede utilizarse un composite fluido (p. ej., Tetric EvoFlow®) como capa inicial

delgada. Esta capa opcional debe fotopolimerizarse por separado (véanse las correspondientes instrucciones de uso).

- Al utilizar una matriz metálica, polimerice el composite adicionalmente desde las caras lingual/platina o vestibular tras retirar la matriz, si no utiliza una lámpara Bluephase el conducto de luz no podrá ser colocado de manera idónea, p. ej. excesiva distancia o ángulo incorrecto

8. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

Retirar el exceso de material con fresas de pulido final como o fresas de diamante de grano fino tras la polimerización. Retirar el exceso proximal con fresas de pulido final de diamante o carburo de tungsteno, tiras de acabado o discos de acabado flexibles. Comprobar la oclusión y la articulación y realizar las correcciones de ajuste adecuadas para evitar contactos prematuros o vías de articulación no deseadas en la superficie de las restauraciones. Utilizar sistemas de pulido de silicona (p. ej., OptraPol® Next Generation) así como discos y tiras de pulido para pulir las restauraciones y conseguir un alto brillo duradero.

Información adicional

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill puede utilizarse junto con Tetric EvoCeram y Tetric EvoFlow.
2. Si es necesario realizar reparaciones, puede aplicarse más Tetric EvoCeram Bulk Fill directamente al material polimerizado. Si la restauración con Tetric EvoCeram Bulk Fill ya está pulida, es necesario volverla rugosa y humedecerla con Heliobond antes de aplicar Tetric EvoCeram Bulk Fill de nuevo.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill debe estar como mínimo a temperatura ambiente en el momento de ser aplicado. Si se encuentra a temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extraer..
4.  Si se aplica Tetric EvoCeram Bulk Fill directamente con el Cavifil en la boca del paciente, por motivos higiénicos no debe utilizarse posteriormente este Cavifil para otros pacientes y debe desecharse (para evitar la contaminación cruzada entre pacientes).
5. Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con agentes desinfectantes oxidantes.
6. El grosor recomendado de capa se basa en la dureza del perfil.

Avisos

El Tetric EvoCeram Bulk Fill no polimerizado no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. El Tetric EvoCeram Bulk Fill no polimerizado puede provocar una ligera irritación y producir una sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.

Almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C / 36–82 °F.
- Cerrar las jeringas / Cavifils inmediatamente después de su uso. Su exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
- No utilizar Tetric EvoCeram Bulk Fill después de la fecha de caducidad.
- Fecha de caducidad: ver información en Cavifils, jeringas y envases

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

Português

Descrição

Tetric EvoCeram® Bulk Fill é um compósito nano-híbrido de última geração, radiopaco e fotopolimerizável, que está indicado para as restaurações diretas em dentes posteriores. O Tetric EvoCeram Bulk Fill pode ser polimerizado com luz de comprimento de onda entre 400-500 nm (luz azul) e pode ser aplicado em camadas de até 4 mm.

Cores

Tetric EvoCeram Bulk Fill está disponível nas 3 cores seguintes:

- Cores Universais: IVA, IVB, IVW.

Composição

A matriz de monômero está composta de dimetacrilatos (20–21% em peso). Os “fillers” são constituídos por vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos e pré-polímero (79-81% peso). Os constituintes adicionais são aditivos, catalisadores, estabilizadores e pigmentos (<1.0% peso). O conteúdo total de partículas inorgânicas é de 76–77% em peso ou 53–54% em volume. O tamanho das partículas está situado entre 40 nm e 3.000 nm, com tamanho médio de 550 nm.

Indicação

- Restaurações de dentes decíduos.
- Restaurações na região posterior (Classes I e II, inclusive a reposição de cúspides individuais).
- Restaurações de classe V (cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes).
- Selamento de fissuras estendidas em molares e pré-molares.

Contra-indicação

A confecção das restaurações de Tetric EvoCeram Bulk Fill estão contra-indicadas:

- quando um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido ou quando a técnica estipulada não puder ser aplicada;
- quando o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes do Tetric EvoCeram Bulk Fill podem promover uma sensibilização. Nestes casos, Tetric EvoCeramBulk Fill não deveria ser usado. Para evitar possível irritação pulpar, as áreas próximas da polpa devem ser protegidas com adequado protetor dentino-pulpar (aplicação seletiva de um preparado de hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e cobertura com adequado forramento da cavidade).

Interações

Os materiais que contêm substâncias fenólicas, p.ex., eugenol e óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais baseados em metacrilatos. Por este motivo, a aplicação de tais materiais, junto com o Tetric EvoCeram Bulk Fill, deve ser evitado. O uso conjunto com colutórios catiônicos, evidenciadores de placa bacteriana e clorhexidina pode promover descolorações.

Aplicação

1. Determinação da cor

Limpar os dentes antes de determinação da cor. A cor deve ser selecionada com o dente ainda úmido.

2. Isolamento

Isolamento apropriado, melhor com um dique de borracha (p.ex., OptraDam® Plus), é requerido.

3. Preparo da cavidade

A cavidade deve ser preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, isto é, preservando a estrutura dental. Não preparar ângulos agudos internos ou retenções adicionais em áreas livres de cáries. Geralmente, as dimensões da cavidade devem ser determinadas pela extensão da cárie ou tamanho da antiga restauração. Para a região anterior, biselar as margens de esmalte. Na região posterior, as margens de esmalte devem ser arredondadas (diamantes de acabamento, 25-40 µm). Os defeitos cervicais, livres de cárie, não devem ser preparados. Eles devem ser somente limpos com pedra-pomes, ou outra adequada pasta de limpeza, com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, remover todos os resíduos da cavidade com spray de água e secar com ar, isento de óleo.

4. Proteção pulpar / Base

Não aplicar o forramento de base, quando for usar um agente de ligação esmalte/dentina. Apenas cobrir as áreas próximas da polpa com um material baseado em hidróxido de cálcio (p.ex., ApexCal®) e, a seguir, recobrir esta camada com um cimento resistente à compressão (p.ex., cimento ionômero de vidro, como o Vivaglass® Liner). Não cobrir as outras paredes da cavidade, que serão usadas como suporte para a ligação com um adesivo de esmalte/dentina.

5. Matriz / cunha interdental

Colocar uma matriz total para cavidades que englobam as áreas proximais, ou uma matriz parcial, e fixar com a cunha interdental.

6. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

Condicionar a estrutura dental e aplicar o agente de ligação conforme as Instruções de Uso do produto que vai ser usado. Nós recomendamos a utilização de Syntac® (com ataque de ácido fosfórico), ou de ExcITE® F (com ataque de ácido fosfórico), ou de AdheSE® (adesivo auto-condicionante).

7. Aplicação de Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Para ótimos resultados, aplicar Tetric EvoCeram Bulk Fill em camadas com espessuras máximas de 4 mm e adaptar com um adequado instrumento (p.ex., OptraSculpt). Usar um instrumento para ponto de contacto (p.ex., o bifurcado OptraContact) nas cavidades extensas, onde é mais difícil a criação dos pontos de contacto.
- A insuficiente exposição de luz de cura evita a completa polimerização. Para as recomendações relacionadas com tempo de exposição (Exposure Time) e intensidade de luz (Light Intensity), consultar a Tabela 1.
- Quando usar uma matriz metálica, polimerizar, de modo adicional, o compósito, a partir das faces bucal ou línguo/palatal, depois da remoção da matriz, quando a luz de polimerização Bluephase não for usada ou se a luz da sonda prova não puder ser posicionada de um modo ideal, isto é, distante do compósito ou em divergente ângulo de dispersão.
- Em muitos casos, um compósito fluido é utilizado como camada inicial, para uniformizar o assoalho da cavidade e para facilitar a adaptação do material restaurador. Um compósito fluido (p.ex., Tetric EvoFlow®) pode ser aplicado como uma camada fina e inicial. Esta camada opcional deve ser polimerizada separadamente (favor consultar as respectivas Instruções de Uso).

8. Acabamento / Checagem da Oclusão / Polimento

Após a polimerização, retirar o excesso de material com apropriadas pontas de acabamento ou pontas diamantadas finas. Remover o excesso proximal com pontas de diamante, pontas de carboneto de tungstênio, tiras de acabamento ou discos flexíveis de acabamento. Verificar a oclusão e a articulação, efetuando os ajustes necessários para prevenir os contatos prematuros ou as indesejadas trajetórias oclusais na superfície da restauração. O polimento de alto brilho das restaurações deve ser feito com polidores de silicone (p.ex., OptraPol® Next Generation), discos de polimento e tiras de polimento.

Informações adicionais

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill pode ser usado em conjunto com Tetric EvoCeram e com Tetric EvoFlow.
2. Em caso de reparo, Tetric EvoCeram Bulk Fill pode ser aplicado sobre o material já polimerizado. Quando a restauração já foi polida, a superfície deve ser asperizada e umectada com Heliobond, antes da aplicação do "novo" e adicional Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill deve ser usado na temperatura ambiente. O material frio pode apresentar dificuldades para a sua extrusão.
4.  Somente para uso único. Se o Tetric EvoCeram Bulk Fill for aplicado do Cavifil diretamente para a boca do paciente, nós recomendamos usar este Cavifil apenas uma única vez, por razões de higiene (prevenção da possível contaminação cruzada entre os pacientes).
5. As seringas e os Cavifils não devem ser desinfetados com agentes de desinfecção oxidantes.
6. A recomendada espessura do incremento está baseada no perfil de aparecimento.

Advertência

Evitar contato do Tetric EvoCeram Bulk Fill ainda não polimerizado com pele, mucosa e olhos. O Tetric EvoCeram Bulk Fill não polimerizado pode causar ligeira irritação e pode promover sensibilização aos metacrilatos. As luvas médicas comerciais não promovem proteção contra o efeito de sensibilização dos metacrilatos.

Armazenagem

- Temperatura de armazenagem: 2-28 °C / 36-82 °F.
- Após o uso, fechar imediatamente seringas e Cavifils. A exposição à luz pode causar polimerização prematura.
- Não usar Tetric EvoCeram Bulk Fill com prazo de validade vencido.
- Vida útil: ver informações nas embalagens, Cavifils e seringas.

Manter fora do alcance das crianças.

Somente para uso odontológico.

Beskrivning

Tetric EvoCeram® Bulk Fill är en ljushärdande, radiopak, nanohybrid-komposit för direkta posteriora fyllningar, baserad på modernaste teknologi.

Tetric EvoCeram Bulk Fill ljushärdar inom våglängdsområdet 400–500 nm (blått ljus) och kan appliceras i en skiktjocklek på upp till 4 mm.

Färger

Tetric EvoCeram Bulk Fill finns i följande 3 färger:

- Universalfärgerna: IVA, IVB, IVW

Innehåll

Monomermatrixen består av dimetakrylat (20–21 % vikt). Fillern består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandoxid och prepolymer (79–81 % vikt). Övrigt innehåll: tillsatser, katalysatorer, stabilisatorer och pigment (<1,0 % vikt). Den totala mängden av oorganiskt fillermaterial är 76–77 % vikt eller 53–54% volym. De oorganiska fillermaterialens partikelstorlek är mellan 40 nm och 3 000 nm med en medelpartikelstorlek på 550 nm.

Indikationer

- Mjölktandsfyllningar.
- Posteriora fyllningar (Klass I och II inklusive ersättning av individuella kuspar).
- Klass V-fyllningar (cervikalkaries, roterosioner, kilformade defekter).
- Utvidgad fissurförsegling i molarer och premolarer.

Kontraindikationer

Restaurering med Tetric EvoCeram Bulk Fill är kontraindicerad:

- om torrläggning av arbetsfältet eller föreskriven arbetsteknik inte kan genomföras;
- om patienten har en känd allergi mot någon av komponenterna i Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Sidoeffekter

Tetric EvoCeram Bulk Fill kan i sällsynta fall ge en reaktion hos överkänsliga patienter som är allergiska mot någon av innehållsämnen. I dessa fall ska Tetric EvoCeram Bulk Fill inte användas. För att undvika eventuell pulpaitritation ska pulpanära områden täckas med ett lämpligt pulpa-/dentinskydd (applicera punktformigt ett kalciumhydroxid innehållande preparat i pulpanära områden och täck med en passande kavitetliner/underfyllning).

Interaktioner

Material som innehåller fenoler, t.ex. eugenol/nejlikolja förhindrar polymerisering av metakrylatbaserade material. Sådana material ska därför inte användas tillsammans med Tetric EvoCeram Bulk Fill. Missfärgning kan uppträda i samband med katjoniska munsköljningslösningar, plack-hämmande medel och klorhexidin.

Behandlingsgång

1. Val av färg

Rengör tanden innan färgtagning. Välj färg på fuktad tand.

2. Torrläggning

Lämplig torrläggning, helst med kofferdam (t.ex. OptraDam® Plus), rekommenderas.

3. Kavitetspreparering

Kaviteten prepareras enligt reglerna för adhesiv teknik, dvs tandsubstans sparas i möjligaste mån. Preparera inte skarpa inre kanter eller extra underskär i kariesfritt område. Dimensionen på kaviteten bestäms huvudsakligen av karieangreppets utbredning eller storleken på den gamla fyllningen. I fram-tandsområdet kantskärs emaljkanterna. I det posteriora området avrundas vassa emaljkanter lätt (finirdiamant, 25–40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras utan endast rengöras med pimpsten eller lämplig rengöringspasta med hjälp av gummikopp eller roterande borste. Därefter avlägsnas alla rester från kaviten med vattenspray och kaviteten torkas försiktigt med vatten- och oljefri luftblästring.

4. Pulpaskydd / Underfyllningar

Då emalj/dentinbonding används ska ingen underfyllning appliceras. Skydda endast mycket djupa och pulpanära områden punktformigt med ett kalciumhydroxidpreparat (t.ex. ApexCal®) och applicera därefter ett tryckbeständigt cement (t.ex. en glasjonomeercement som Vivaglass® Liner). Täck inte övriga kavitetväggar, då dessa ska användas till bondningen med emalj/dentinadhesiv.

5. Matriser/ Interdentalkilar

Använd antingen en cirkulär matris eller en sektionsmatris för kaviteter som går approximalt och placera interdentalkilar.

6. Konditionering/ Applicering av adhesiv

Konditionering och applicering av adhesiven skall ske enligt bruksanvisningen för den produkt som används. Vi rekommenderar användning av Syntac® (med fosforsyraetsning) eller ExcITE® F (med fosforsyraetsning) eller den självetsande adhesiven AdheSE®.

7. Applicering av Tetric EvoCeram Bulk Fill

- För ett optimalt resultat bör Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras i skikt på max. 4 mm med lämpliga instrument (t.ex. OptraSculpt). Använd dessutom ett särskilt kontaktpunktsinstrument (t.ex. OptraContact med bifurkation) för större kaviteter där det är svårt att skapa kontaktpunkt.
- Otillräckligt med ljus från ljusledaren kan skapa en partiell härdning. För rekommendationer gällande exponeringstid (Exposure Time) och ljusintensitet (Light Intensity) se tabell 1.
- Vid användning av metallmatris, härda kompositmaterialet ytterligare från den buccala och linguala/palatinala sidan, efter avlägsnandet av matrisen, om inte Bluephase polymerisationsljus använts eller om ljusledaren inte placerats på ett idealiskt sätt, t. ex. på grund av avståndet till kompositen eller divergerande spridningsvinkel.
- I många fall används idag en flytande komposit för att med ett initialt skikt skapa ett jämn kavitetsbotten och därmed underlätta adapteringen av det följande fyllningsmaterialet. En flytande komposit (t.ex. Tetric EvoFlow®) kan användas som ett första tunt skikt. Skiktet måste härdas separat (se respektive bruksanvisning).

8. Finishing/ Kontroll av oklusion / Polering

Avlägsna överskottsmaterial efter polymerisering med lämplig finisherare eller med fina diamanter. Ta bort approximala överskott med diamanter eller hårdmetallfinir, finisheringsstrips eller flexibla diskar. Kontrollera oklusion och artikulation för att undvika prekontakt eller oönskade artikulationsspår

på fyllningsytan. Polera fyllningen till hållbar höggloss med silikonpolerare (t.ex. OptraPol® Next generation), poleringsdiskar eller poleringsstrips.

Övrig information

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan användas tillsammans med Tetric EvoCeram och Tetric EvoFlow.
2. Om fyllningar måste repareras kan ytterligare Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras direkt på polymeriserat fyllningsmaterial. Om Tetric EvoCeram Bulk Fill-fyllningen redan har putsats till höggloss måste ytan först ruggas upp och sedan våtas med Heliobond innan ny Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill bör ha minst rumstemperatur när det appliceras. Vid låga temperaturer kan materialet vara svårt att extrudera.
4.  Endast för engångsbruk. Om Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceras från en cavifill direkt i patientens mun får samma cavifill av hygieniska skäl inte användas på annan patient (för att förhindra korskontaminering mellan patienter).
5. Sprutor och cavifiller får inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.
6. Den rekommenderade skikt-tjockleken är baserad på hårdhetsprofilmätningar.

Varning

Ohärdat Tetric EvoCeram Bulk Fill bör inte komma i kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Ohärdat Tetric EvoCeram Bulk Fill kan ha en lätt irriterande effekt och kan leda till överkänslighet mot metakrylater. Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Förvaring

- Förvaringstemperatur 2–28 °C / 36–82 °F.
- Förslut sprutor och cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus orsakar för tidig polymerisering.
- Använd inte Tetric EvoCeram Bulk Fill efter angivet utgångsdatum.
- Hållbarhetstid: se information på cavifiller, sprutor och förpackningar.

Endast för tandläkarbruk!

Förvaras utom räckhåll för barn!

Dansk

Beskrivelse

Tetric EvoCeram® Bulk Fill er et avanceret, lyspolymeriserende, radiopakt, nanohybrid-komposit til direkte posteriore restaureringer. Tetric EvoCeram Bulk Fill hærdes med lys i bølglængdeområdet fra 400 til 500 nm (blåt lys) og kan anvendes i lag på op til 4 mm.

Farver

Tetric EvoCeram Bulk Fill leveres i følgende 3 farver:

- *Universelle farver:* IVA, IVB, IVW

Indhold

Monomermatrix består af dimethacrylater (20–21 vægt%). Fillerne indeholder bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandingsoxid og prepolymer (79–81 vægt%). Yderligere indhold: additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægtprocent). Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er 76–77 vægt% eller 53–54 volumen%. De uorganiske filleres partikelstørrelse er mellem 40 nm og 3.000 nm med en middel partikelstørrelse på 550 nm.

Indikationer

- Mæketandsfyldninger
- Kindtandsfyldninger (klasse I og II, herunder udskiftning af individuelle kuser)
- Klasse V fyldninger (cervical karies, rod-erosion, kileformede defekter)
- Udvidede fissurforsøgninger i molarer og præmolarer

Kontraindikationer

Anvendelsen af Tetric EvoCeram Bulk Fill er kontraindiceret:

- når tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig;
- ved kendt allergi mod bestanddele som indgår i Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Bivirkninger

Bestanddele som indgår i sammensætningen af Tetric EvoCeram Bulk Fill kan i sjældne tilfælde føre til en sensibilisering. I sådanne tilfælde må materialet ikke længere anvendes. For at undgå pulpale irritationer 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, f.eks. eugenol-/nellikeholdig 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 mundskylningsmidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

Anvendelse

1. Farvebestemmelse

Inden farvebestemmelsen rengøres tænderne. Farven bestemmes, mens tænderne stadig er fugtige.

2. Tørlægning

Grundig tørlægning, helst med kofferdam (f.eks. OptraDam® Plus), er påkrævet.

3. Kavitationspræparation

Kaviteten præpareres jf. reglerne for adhæsiv teknik dvs. substansbevarende. Der må ikke præpareres skarpe indre kanter og vinkler eller underskæringer i kariesfri områder. Kavitsgeometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere fyldning. I fortandsområdet afrundes emaljen (bevel). I kindtandsområdet skal der kun foretages en let brydning eller afrunding af de skarpe emaljekanter (pudsediamant 25–40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men kun rengøres med pimpsten hhv. en egnet pudsepasta og en pudsekop eller en roterende børste. Derefter fjernes alle rester fra kaviteten med vandspray. Kaviteten tørres med tør, oliefri trykluft.

4. Beskyttelse af pulpa

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

5. Matriceanlæg / anbringelse af interdentalgile

Til kaviteter med approksimal involvering anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionmatrice. Interdentalgile anbringes.

6. Konditionering/Applicering af adhæsiv

Konditionér og applicér adhæsivet i henhold til brugsanvisningen til det pågældende produkt. Vi anbefaler at benytte Syntac® (med fosforsyreætsning) eller Excite® F (med fosforsyreætsning) eller det selvætsende adhæsiv AdheSE®.

7. Applikation af Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceres lagvist i lag på maks. 4 mm og stoppes med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt). Ved store kaviteter med vanskelige kontaktpunktsforhold kan desuden anvendes et specielt kontaktpunktsinstrument (f.eks. det gaffelformede OptraContact).
- En tilstrækkelig belysning forhindrer en ufuldstændig polymerisation. For anbefalinger vedrørende eksponeringstid (Exposure Time) og lysintensitet (Light Intensity), se Tabel 1.
- Ved anvendelse af en metalmatrice polymeriseres kompositmaterialet facioapproksimalt og linguo-approksimalt efter fjernelse af matricen, hvis der ikke anvendes Bluephase-polymeriseringslys, eller hvis lyssonden ikke kan placeres korrekt, f.eks. ved for stor afstand til kompositten eller ved en divergerende spredningsvinkel.
- I mange tilfælde bliver der i dag anvendt en flowable (flydende) komposit som første lag for at opnå en ensartet kavitetsbund og samtidigt lette adaptationen af det efterfølgende fyldningsmateriale. Anvendelsen af en flowable komposit (f.eks. Tetric EvoFlow®) i et tyndt første lag er fakultativt muligt. Dette lag skal hærdes separat (bemærk de pågældende anvisninger i den respektive brugsanvisning).

8. Beslibning / okklusionskontrol / polering

Efter polymerisering fjernes overskydende materiale med egnede finerere eller et finkornet diamantbor. Approksimalt overskud fjernes med diamant-, hårdmetalfinerbor, pudseskiver eller finerstrips hhv. fleksible pudseskiver. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes. Højglanspolering foretages med sili-konepolerere (f.eks. OptraPol® Next Generation) samt pudseskiver og -strips.

Bemærk

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan anvendes sammen med 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 blevet poleret, skal det først gøres ru og vædes med Heliobond, før der appliceres frisk Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill bør have samme temperatur som den omgivende temperatur ved anvendelsen.
4.  Kun til engangsbrug. Hvis Tetric EvoCeram Bulk Fill appliceres direkte fra Cavifil i patienternes mund, anbefales det af hygiejniske grunde, at denne Cavifil kun bruges til én patient (for at forhindre 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 i øjne. Uopolymeriseret 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 methacrylaters sensibiliserende virkning.

Opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C.
- Sprøjter/Cavifils skal lukkes straks efter brug. Udsættelse for lys forårsager for tidlig polymerisation.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.
- Holdbarhed: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kun til dentalt brug.

Suomi

Kuvas

Tetric EvoCeram® Bulk Fill on korkealaatuinen valokovetteinen ja röntgenpositiivinen nanohybridihdistelmämuovi takahampaiden suorien täytteiden valmistukseen. Tetric EvoCeram Bulk Fill kovetetaan valolla 400–500 nm:n aallonpituudella (sininen valo) ja voidaan annostella enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Sävyt

Tetric EvoCeram Bulk Fill on saatavana seuraavat 3 sävyä:

- Yleissävyt: IVA, IVB, IVW

Koostumus

Monomeerimatriksi koostuu dimetakrylaateista (20–21 paino-%). Fillerit ovat bariumlasia, ytterbiumtrifluoridia, sekaoksidia ja prepolymeeria (79–81 paino-%). Muut aineet: lisäaineita, katalyyttejä, stabilointiaineita ja väriaineita (< 1 paino-%). Epäorgaanisten täytteiden kokonaismäärä on noin 76–77 paino-% tai 53–54 tilavuus-%. Epäorgaanisten fillerien partikkelikoko vaihtelee välillä 40–3000 nm, ja niiden keskimääräinen koko on 550 nm.

Indikaatiot

- Maitohampaiden paikkaus
- Restaaraatiot poskihampaiden alueella (luokat I ja II, mukaan lukien yksittäisten kusprien korvaus)
- Luokan V paikkaukset (kervikaalikaries, juuren erosioosiovauriot, harjausvauriot)
- Preventiiviset yhdistelmämuovipaikkaukset molareissa ja premolareissa

Kontraindikaatiot

Tetric EvoCeram Bulk Fill -täytteet ovat vasta-aiheisia

- jos riittävästi kuivaa työskentelyaluetta ei voida saada aikaiseksi tai jos oikeaa tekniikkaa ei voida käyttää
- jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric EvoCeram Bulk Fillin ainesosalle.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Tetric EvoCeram Bulk Fill saattaa aiheuttaa herkistymistä. Sellaisissa tapauksissa Tetric EvoCeram Bulk Fillin käyttö tulee lopettaa. Pulpan mahdollisen ärsytyksen välttämiseksi on pulpan lähellä olevat alueet suojattava sopivalla pulpan/dentiinin suojauksella (levitä selektiivisesti kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta pulpan läheisille alueille ja peitä asianmukaisella kaviteettilainerilla).

Yhteisvaikutukset

Fenoliryhmän sisältävät, kuten eugenoli-/neilikkaöljyä sisältävät, aineet estävät metakrylaattipohjaisten materiaalien polymeroitumista. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric EvoCeram Bulk Fillin kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Käyttö

1. Värin valinta

Puhdista hampaat ennen sävyn valitsemista. Sävy valitaan hivenen kostealla hampaan pinnalla.

2. Eristäminen

Kunnollinen eristäminen kosteudelta, mieluiten kofferdamilla (esim. OptraDam® Plus) on välttämätöntä.

3. Kaviteetin preparointi

Kaviteetti preparoidaan adhesiivisen tekniikan vaatimusten mukaan, ts. hammaskudosta säästäen. Teräviä sisäkulmia tai ylimää räisiä allemenoja ei preparoida kariesvapaille alueille. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä kariesksen laajuuden tai vanhan täytteen koon mukaan. Viistä kiillereunat etualueella. Taka-alueella vain terävät kiillereunat tarvitsee pyöristää (viimeistelytimantit 25–40 µm). Kariesvapaita kervikaalisia vaurioita ei preparoida, vaan ne ainoastaan puhdistetaan hohkakivellä tai muulla sopivalla puhdistuspastalla ja kumikupilla tai pyörivällä harjalla. Tämän jälkeen huuhtelee hyvin vesisprayllä ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

4. Pulpan suojaus / alustäyte

Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Peitä pulpan lähellä olevat alueet kalsiumhydroksidivalmisteella (esim. ApexCal®). Laita päälle painetta kestävä sementtiä (esim. lasi-ionomeerisementtiä, Vivaglass® Lineria tms.). Älä peitä kaviteetin muita kaviteetin seinämiä, koska niitä voidaan käytetään sidospintoina.

5. Matriisin / kiilan asettaminen

Käytä approksimaalialueille ulottuvissa kaviteeteissa matriisia ympäröivää käärettä tai osamatriisia ja kiilaa se.

6. Esikäsettely / sidosaineen annostelu

Valmistele ja annostele sidosaine käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar Vivadent suosittelee käyttämään Syntacia® (fosforihappoetsauksen kanssa) tai ExcITE® F:ää (fosforihappoetsauksen kanssa) tai itse-etsaavaa sidosainetta AdheSE®:ää.

7. Tetric EvoCeram Bulk Fillin annostelu

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric EvoCeram Bulk Fill enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina ja muotoile sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt). Käytä erityistä kontaktipisteinstrumenttia (esim. kaksiahaarainen OptraContact) isoissa kaviteeteissa, joissa kontaktien luonti on vaikeaa.
- Riittävä valotus estää epätäydellisen polymeroitumisen. Kovetus aikaa (Exposure Time) ja valotehoa (Light Intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 1.
- Metallimatriisia käytettäessä on yhdistelmämuovimateriaali lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta tai linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase-polymerointivaloa tai jos valokärkeä ei voida asemoida ihanteellisesti, esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai hajaantuva sirokulma.
- Monissa tapauksissa juoksevaa käytetään nykyään aloituskerroksena yhdistelmämuovia, jolla saadaan kaviteettiin pohja tasaiseksi ja seuraavaksi käytettävä täytemateriaali mukautumaan paremmin. Juoksevaa yhdistelmämuovia (esim. Tetric EvoFlow®) voidaan käyttää ohuena aloituskerroksena. Tämä kerros on kovetettava erikseen (katso käytettävän tuotteen käyttöohjeita).

8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Polymeroinnin jälkeen poista ylimääräinen materiaali sopivilla viimeistelyvälineillä tai hienoilla timanteilla. Poista approksimaaliset ylimäärät timanteilla, hiontaliuskoilla tai taipuisilla viimeistelykiekoilla. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat korjaukset ennenaikaisten kontaktien tai ei-toivottujen artikulaatoratojen estämiseksi täytteen pinnalla. Käytä silikoni-kiillotuskärkiä (esim. OptraPol® Next Generation) ja kiillotuskiekkosia sekä -liuskoja täytteen kiillottamiseksi kestävään korkeakiiltoon.

Lisätietoja

1. Tetric EvoCeram Bulk Filliä voidaan käyttää yhdessä Tetric EvoCeram ja Tetric EvoFlow'n kanssa.
2. Täytteen korjauksen yhteydessä Tetric EvoCeram Bulk Filliä voidaan annostella suoraan polymeroituneelle materiaalille. Jos Tetric EvoCeram Bulk Fill -materiaali on jo kiillotettu, se pitää karhentaa ja käsitellä Heliobondilla ennen uuden Tetric EvoCeram Bulk Fillin annostelua.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill on levitettävä huoneenlämpöisenä. Viileämmässä lämpötilassa materiaali on vaikeampi saada ulos ruiskusta.
4.  Vain kertakäyttöön. Jos Tetric EvoCeram Bulk Fill annostellaan Cavifilista suoraan potilaan suuonteloon, suosittelemme Cavifilin käyttöä kertakäyttöisenä hygieniasystinä (potilaiden välisen risti-kontaminaation ehkäisy).
5. Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
6. Suositeltu täydennyksen paksuus perustuu kovuusprofiiliin mittauksiin.

Varoitus

Polymeroitumatonta Tetric EvoCeram Bulk Filliä ei saisi joutua iholle, limakalvolle tai silmiin. Polymeroitumaton materiaali saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja

herkistymisen metakrylaateille. Myynnissä olevat lääketieteelliset käsiineet eivät anna suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Säilytys

- Älä käytä Tetric EvoCeram Bulk Filliä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytyslämpötila 2–28 °C (36–82 °F)
- Sulje ruiskut / Cavifil-kärjet heti käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Kestoaika: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkauksien merkintöjä.

Ei lasten ulottuville.

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Norsk

Beskrivelse

Tetric EvoCeram® Bulk Fill er et lysherdende, røntgenopak nano-hybridkompositt til direkte fyllingsterapi for posteriorområdet som er basert på moderne teknologi. Tetric EvoCeram Bulk Fill herder med lys med bølgelengder i området 400–500 nm (blått lys) og kan appliseres i lag på inntil 4 mm.

Farger

Tetric EvoCeram Bulk Fill finnes i følgende 3 farger:

- Universalfarger: IVA, IVB, IVW

Sammensetning

Monomermatrisen består av dimetakrylater (20–21 % vekt). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandingsoksid og prepolymer (79–81 vekt-%). I tillegg inneholder de additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (< 1,0 vekt-%). Det totale innholdsvolumet av uorganiske fyllinger er 76–77 % vekt eller 53–54 % volum. Partikkelstørrelsen for de anorganiske fyllstoffene ligger mellom 40 nm og 3000 nm med en snittstørrelse på 550 nm.

Indikasjon

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

Kontraindikasjon

Bruk av Tetric EvoCeram Bulk Fill-fyllinger er kontraindikert

- hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken 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 materialet ikke brukes. For å unngå irritasjon av pulpa skal pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanært påføres selektivt et kalsiumhydroksidholdig preparat som ekkes med egnet kavitetsforing).

Interaksjoner

Fenoliske substanser, som for eksempel eugenol-/nellikoljeholdige materialer, hemmer herdingen av materialer som er basert på metakrylat. Slike materialer skal ikke brukes sammen med Tetric EvoCeram Bulk Fill. I kontakt med kationisk munnvann samt ved bruk av plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarginger.

Bruk

1. Fargebestemmelse

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

2. Tørrlegging

Tilstrekkelig tørrlegging, helst med kofferdam (f.eks. OptraDam® Plus), er nødvendig.

3. Kavitetspreparering

Prepareringen av kaviteten skal gjøres etter reglene for adhesivteknikk, dvs. slik at tannsubstansen skånes. Ikke preparer skarpe interne kanter, ingen ekstra undersnitt i kariesfrie områder. Kavitetsformen bestemmes i det vesentlige av utstrekningen til karies eller den gamle fyllingen. I fortannsom-rådet skal emaljekantene skrås, i posteriorområdet skal bare de skarpe emaljekantene brytes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Kariesfrie tannhalsdefekter skal ikke prepareres, bare renses med pimpstein eller en passende pussepasta, samt gummikopp eller roterende børste. Deretter fjernes alle rester i kaviteten med vannspray, og kaviteten 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 kaviteter skal dette området tildekkes med et kalsiumhydroksidpreparat i punktform (for eksempel ApexCal®). Deretter må det legges et lag trykkstabil sement over (for eksempel glassionomersement som Vivaglass® Liner). De andre kavitetsveggene skal ikke dekkes til, slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

5. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviteter med approssimal andel skal det enten brukes en sirkulær matrise eller en delmatrise og deretter kiler.

6. Klargjøring/applisering av bonding

Klargjøring og applisering av bonding skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for det anvendte produktet. Ivoclar Vivadent anbefaler bruk av bonding Syntac® (i forbindelse med etsing med fosforsyre) eller Excite® F (i forbindelse med etsing med fosforsyre) eller det selvetsende adhesivet AdheSE®.

7. Applisering av Tetric EvoCeram Bulk Fill

- For et optimalt resultat skal Tetric EvoCeram Bulk Fill appliseres i sjikttykkelser på maks. 4 mm og tilpasses med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt). For større kaviteter med vanskelig utforming av kontaktpunktet kan man i tillegg bruke et spesielt kontaktpunktinstrument (f.eks. OptraContact med bifurkasjon).
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering. Anbefalinger for belyningsvarighet (Exposure Time) og lysintensitet (Light Intensity), se tabell 1.

- Ved bruk av en metallmatrise skal komposittmaterialet også polymeriseres fra bukkalt og lingualt/palatinalt perspektiv etter å ha fjernet matrisen, hvis det ikke brukes Bluephase-polymeriseringslys, eller lysproben ikke kan plasseres på en ideell måte, f.eks. lengst fra komposittet eller divergerende spredningsvinkel.
- I mange tilfeller blir det for tiden ofte brukt en flytende kompositt som første sjikt, for å skape en jevn kavitetsbunn og samtidig gjøre det lettere å tilpasse fyllingsmaterialet som brukes etterpå. Alternativt er det mulig å bruke en flytende kompositt (f.eks. Tetric EvoFlow®). Dette sjiktet må herdes separat (følg de tilsvarende anvisningene i den respektive bruksanvisningen).

8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Etter polymeriseringen skal overskuddet fjernes med egnede finerbor eller fin-kornede diamanter. Approksimale overskudd fjernes med diamant-, hardmetall-finerbor eller med finerstrips eller fleksible finerskiver. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip slik at det ikke blir værende igjen premature kontakter eller uønskede artikulasjons-baner på fyllingens overflate. Høyglanspoleringen gjøres med silikonpolerere (f.eks. OptraPol® Next Generation) samt polerskiver og polerstrips.

Spesielle merknader

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan kombineres med Tetric EvoCeram og Tetric EvoFlow.
2. I tilfelle reparasjoner kan 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 fuktes med Heliobond før nytt Tetric EvoCeram Bulk Fill kan påføres.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill skal ha romtemperatur ved påføringen. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse produktet ut.
4.  Kun til engangsbruk. Dersom Tetric EvoCeram Bulk Fill fra Cavifil appliseres direkte i pasientens munn, så anbefales det av hygieniske grunner bare å bruke denne Cavifill hos én pasient (for å unngå kryssinfeksjoner mellom pasienter).
5. Sprøyter og cavifiler skal ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler.
6. Den anbefalte trinnvise økningen i tykkelse er basert på hardhetsprofil-målinger.

Advarsel

Unngå kontakt mellom uherdet Tetric EvoCeram Bulk Fill og huden/slimhinnene og øynene. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan i uherdet tilstand ha en lett irriterende virkning og føre til overfølsomhet overfor metakrylater. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten overfor metakrylater.

Lagings- og oppbevaringsinstruks

- Lagringstemperatur 2–28 °C (36–82 °F)
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes straks etter bruk. Eksponering overfor lys fører til for tidlig polymerisering.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill skal ikke brukes etter at holdbarhetstiden er utløpt.
- Holdbarhet: se opplysning på cavifil, sprøyte eller emballasje.

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Bare til odontologisk bruk!

Nederlands

Omschrijving

Tetric EvoCeram® Bulk Fill is een lichtuithardende, röntgenopake nanohybride composiet voor directe vulling in laterale gebitselementen en is gebaseerd op een moderne technologie. Tetric EvoCeram Bulk Fill hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen de 400–500 nm (blauw licht) en kan in lagen van maximaal 4 mm worden geapliceerd.

Kleuren

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

- Universele kleuren: IVA, IVB, IVW

Samenstelling

De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (20–21 gewichtsprocent). De vulstoffen bestaan uit bariumglas, ytterbiumtrifluoride, mengoxide en prepolymer (79 à 81 gewichtsprocent). Verder zijn toegevoegd: additieven, katalysatoren, stabilisatoren en pigmenten (< 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 3.000 nm; de gemiddelde deeltjesgrootte bedraagt 550 nm.

Indicaties

- vullingen in het melkgebit
- restauraties in het posteriorgebied (klasse I en II, inclusief vervanging van afzonderlijke knobbels)
- vullingen in klasse V (tandhals cariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
- uitgebreide fissuursealing bij molaren en premolaren

Contra-indicaties

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

- wanneer voldoende drooglegging of de voorgeschreven toepassings-techniek niet mogelijk is
- 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 pulpa-/dentinebeschermingsmateriaal (breng in de buurt van de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend preparaat aan en voorzie de preparatie van een geschikte afdeklaag).

Interacties

Fenolachtige stoffen, zoals materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, remmen de uitharding van materialen op basis van methacrylaten. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric EvoCeram Bulk Fill

moet daarom worden afgezien. Kationische mondspoelmiddelen, plaquekleurstoffen en chloorhexidine kunnen bij contact met het materiaal tot verkleuringen leiden.

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. Droogleggen

Zorg dat de preparatie voldoende wordt drooggelegd, bij voorkeur met een cofferdam (bijv. OptraDam® Plus).

3. Prepareren van de caviteit

Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesietechniek. Dat wil zeggen dat het harde gebitsweefsel zoveel mogelijk ongemoeid wordt gelaten. Prepareer geen scherpe binnenranden 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. Slijp bij caviteiten in de fronttanden de glazuurranden schuin af. Breek bij caviteiten in molaren en premolaren alleen de scherpe glazuurranden licht of rond ze af (gebruik daarvoor een fineerdiamant van 25–40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, 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. Pulpabescherming / onderlaag

Bij het gebruik van een glazuur-dentine-hechtmiddel moet geen onderlaag worden toegepast. Breng alleen bij zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa een puntvormige 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 voor het toepassen van het glazuur-dentine-adhesief bruikbaar zijn.

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 adhesief aan volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent raadt aan het adhesief Syntac® (gecombineerd met fosforzuuretsing), Excite® F (gecombineerd met fosforzuuretsing) of het zelfetsende adhesief AdheSE® te gebruiken.

7. Applicatie van Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Voor een optimaal resultaat moet Tetric EvoCeram Bulk Fill in lagen van max. 4 mm worden geapliceerd en met een geschikt instrument (bijv. OptraSculpt) worden geadapteerd. Bij grote caviteiten waarbij het contactpunt lastig te vormen is, kan ook een speciaal contactpuntinstrument (bijv. de gevorkte OptraContact) worden gebruikt.
- Door voldoende belichting wordt onvolledige polymerisatie voorkomen. Zie voor adviezen over de belichtingstijd (exposure time) en lichtintensiteit (light intensity) tabel 1.
- Belicht het composietmateriaal na het verwijderen van de eventuele metalen matrixband 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 de composiet of de hoek voor de juiste lichtspreading).
- Tegenwoordig wordt in veel gevallen een flowable (vloeibare composiet) gebruikt om een gelijkmatige caviteitbodem te creëren en de bewerking van het hierna gebruikte vulmateriaal te vergemakkelijken. Het gebruik van een flowable composiet (bijv. Tetric EvoFlow®) is eventueel mogelijk. Deze laag moet afzonderlijk worden uitgehard (let daarbij op de desbetreffende aanwijzingen in de productinformatie in kwestie).

8. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder overtollig materiaal na polymerisatie met behulp van de juiste fineerinstrumenten of fijne diamanten. Verwijder approximaal overtollig materiaal met behulp van diamanten of hardmetalen fineerinstrumenten, fineerstrips of flexibele polijstscheijfjes. 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® Next Generation) en polijstscheijfjes en -strips

Speciale opmerkingen

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill kan met Tetric EvoCeram en Tetric EvoFlow worden gecombineerd.
2. Bij correcties kan Tetric EvoCeram Bulk Fill direct op reeds gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Wanneer de Tetric EvoCeram Bulk Fill-vulling al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en met Heliobond worden bestreken voordat nieuw Tetric EvoCeram Bulk Fill kan worden aangebracht.
3. Appliqueer Tetric EvoCeram Bulk Fill op kamertemperatuur. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
4.  Alleen voor éénmalig gebruik. Wanneer Tetric EvoCeram Bulk Fill vanuit de Cavifil direct in de mond van de patiënt wordt aangebracht, wordt uit hygiënische overwegingen aanbevolen deze Cavifil slechts eenmaal te gebruiken, om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
5. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
6. De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.

Waarschuwing

Vermijd aanraking van niet-uitgehard Tetric EvoCeram Bulk Fill met de huid, de slijmvliezen en de 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Temperatuur bij opslag: 2–28°C (36–82°C)
- Sluit spuiten en Cavifils onmiddellijk na gebruik. Contact met licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill niet gebruiken na afloop van de vervaldatum.
- Houdbaarheid: zie de vervaldatum op de Cavifil, de spuit of de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Ελληνικά

Περιγραφή

Το Tetric EvoCeram® Bulk Fill είναι μια προηγμένη τεχνολογικά, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, νανο-υβριδική σύνθετη ρητίνη για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια. Το Tetric EvoCeram Bulk Fill πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως) και μπορεί να εφαρμοστεί σε στρώματα έως 4 χιλ.

Αποχρώσεις

Το Tetric EvoCeram Bulk Fill διατίθεται στις ακόλουθες 3 αποχρώσεις:

- Γενικές αποχρώσεις: IVA, IVB, IVW

Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (20–21% κατά βάρος). Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υττερβίου, αναμεμιγμένα οξειδία και συμπολυμερή (79–81% κατά βάρος). Επιπλέον περιέχει: πρόσθετα, καταλύτες, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0% κατά βάρος). Η συνολική περιεκτικότητα σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι 76–77% κατά βάρος ή 53–54% κατά όγκο. Το μέγεθος των ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3.000 nm με μέσο μέγεθος κόκκων 550 nm.

Ενδείξεις

- Αποκαταστάσεις νεογιλών
- Αποκαταστάσεις οπισθίων (Ομάδες I και II, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης μεμονωμένων φυμάτων)
- Αποκαταστάσεις ομάδας V (αυχενικές τερηδόνες, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Σφράγιση εκτεταμένων ρωγμών σε γομφίους και προγομφίους

Αντενδείξεις

Η τοποθέτηση αποκαταστάσεων από Tetric EvoCeram Bulk Fill αντενδείκνυται όταν:

- δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό εγχειρητικό πεδίο ή εάν 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 σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric EvoCeram Bulk Fill είναι δυνατόν 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, αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό υλικών με βάση μεθακρυλικά. 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

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

2. Απομόνωση

Απαιτείται η κατάλληλη απομόνωση, κατά προτίμηση με ελαστικό απομονωτήρα (π.χ. OptraDam® Plus).

3. Παρασκευή κοιλότητας

Παρασκευάζουμε την κοιλότητα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης, δηλ. διαφύλαξη υγιών οδοντικών ιστών. Δεν παρασκευάζουμε οξείες εσωτερικές 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 τις ακμές της αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξυαίχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Στη συνέχεια, απομακρύνετε όλες τις περίσσειες 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. Μόνο σε πολύ βαθιές κοιλότητες, καλύψτε τις επιφάνειες που βρίσκονται κοντά στον πολφό με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα καλύψτε με στρώμα κονίας για απορρόφηση των δυνάμεων πίεσης (π.χ. υαλοϊονομερή κονία, όπως η Vivaglass® Liner). Μην καλύψετε τις υπόλοιπες επιφάνειες της κοιλότητας, γιατί θα χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

5. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας

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

6. Τροποποίηση αδαμαντίνης και οδοντίνης & εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Τροποποιήστε και τοποθετήστε συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Συστήνουμε τη χρήση του συγκολλητικού Syntac® (με αδροποίηση φωσφορικού οξέος) ή του

Excite® F (με αδροποίησηση φωσφορικού οξέος) ή του συγκολλητικού παράγοντα με ενεργοποιητές αδροποίησης AdheSE®.

7. Τοποθέτηση του Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Για ιδανικά αποτελέσματα, τοποθετήστε το Tetric EvoCeram Bulk Fill σε στρώματα πάχους μέχρι 4 χιλ. και προσαρμόστε με χρήση κατάλληλου εργαλείου (π.χ. OptraSculpt). Χρησιμοποιήστε ειδικό εργαλείο για τη διαμόρφωση σημείων επαφής σε μεγάλες κοιλότητες (π.χ. το διχαλωτό OptraContact).
- Επαρκής έκθεση στο φως πολυμερισμού αποτρέπει τον ελλιπή πολυμερισμό. Για συστάσεις σχετικά με το χρόνο έκθεσης (Exposure Time) και τη φωτεινή ένταση (Light Intensity), βλ. Πίνακα 1.
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή ή τη γλωσσική/υπερώια πλευρά αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εάν δεν χρησιμοποιείται λυχνία πολυμερισμού Bluephase ή το ρύγχος φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ. σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή αποκλίνουσα γωνία διασποράς.
- Σε πολλές περιπτώσεις, χρησιμοποιείται λεπτόρρευση σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα, για τη δημιουργία ομοιόμορφου πυθμένα κοιλότητας και για καλύτερη προσαρμογή των επόμενων στρωμάτων ρητίνης. Μια λεπτόρρευση σύνθετη ρητίνη (π.χ. Tetric EvoFlow®) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχικό στρώμα με μικρό πάχος. Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (παρακαλούμε συμβουλευθείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

8. Λείανση, έλεγχος σύγκλεισης, στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, απομακρύνουμε τις περίσσειες με τα κατάλληλα λαστιχάκια ή με λεπτόκοκκο διαμάντι. Απομακρύνουμε όμορες περίσσειες με διαμάντι ή φρέζες καρβιδίου βολφραμίου, ταινίες λείανσης ή εύκαμπτους δίσκους φινιρίσματος. Ελέγχουμε τη σύγκλειση και διορθώνουμε εάν χρειάζεται για να αποφύγουμε πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια των αποκαταστάσεων. Μπορούμε να αποδώσουμε στίλβωση διαρκείας υψηλού βαθμού με σιλικονούχα λαστιχάκια (π.χ. OptraPol® Next Generation), δίσκους και ταινίες στίλβωσης.

Πρόσθετες πληροφορίες

1. Το Tetric EvoCeram Bulk Fill μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Tetric EvoCeram και το Tetric EvoFlow.
2. Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε νέο στρώμα Tetric EvoCeram Bulk Fill απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό, εάν χρειαστεί. Εάν η αποκατάσταση από Tetric EvoCeram Bulk Fill είναι ήδη στίλβωμένη, θα πρέπει να τροχίσετε την επιφάνεια και να τη διαβρέξετε με Heliobond πριν τοποθετήσετε τη 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 τοποθετείται με Cavifil απευθείας μέσα στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, συστήνουμε, για λόγους υγιεινής, τη χρήση του συγκεκριμένου Cavifil μόνο μία φορά (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 επαύξησης βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.

Προειδοποίηση

Το Tetric EvoCeram Bulk Fill δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με δέρμα, ιστούς, βλεννογόνους και μάτια. Απολυμέριστο Tetric EvoCeram Bulk Fill μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής με αποτέλεσμα ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C (36–82 °F).
- Κλείνετε τις σύριγγες και τις μικροσύριγγες 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

Türkçe

Tanım

Tetric EvoCeram® Bulk Fill yan diş bölgesinde doğrudan dolgu tedavisinde kullanılan, modern teknoloji ürünü, ışıkla sertleşen, radyoopak bir nanohibrit kompozittir. Tetric EvoCeram Bulk Fill 400–500 nm dalga boyunda ışık ile (mavi ışık) sertleşir ve 4mm'ye kadar kalınlıkta katmanlar halinde uygulanabilir.

Renkler

Tetric EvoCeram Bulk Fill şu 3 renkte piyasaya sunulmuştur:

- Üniversal renkler: IVA, IVB, IVW

Bileşimi

Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlıkça %20–21). Dolgu malzemeleri baryum camı, itterbiyum triflorür, karışık oksit ve pre-polimerden oluşur (ağırlıkça %79–81). Ayrıca aditifler, katalizörler, stabilizatörler ve pigmentler içerir (ağırlıkça < % 1). Toplam inorganik dolgu maddesi içeriği ağırlıkça %76–77, hacimce ise %53–54'tür. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü 40 nm ile 3.000 nm arasındadır, büyüklük ortalaması 550 nm'dir.

Endikasyon

- Süt dişi dolguları
- Posterior bölgedeki dolgular (sınıf I ve II, tekli kasp yenilenmesi dahil)
- Sınıf V dolgular (diş boynu çürükleri, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler)
- 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 tekniği uygulanamıyorsa,
- Tetric EvoCeram Bulk Fill'in bileşenlerine karşı kanıtlanmış alerji varsa.

Yan etkiler

Tetric EvoCeram Bulk Fill'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu gibi durumlarda kullanıma son verilmelidir. Pulpanın tahriş 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 sertleşmesini baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric EvoCeram Bulk Fill ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız losyonları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile teması halinde renk değişimleri meydana gelebilir.

Uygulanması

1. Renk belirlenmesi

Renk seçiminden önce dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken belirlenir.

2. Kuru alan oluşturma

Yeterli bir kuru alan oluşturulması gereklidir. Bunun için en iyisi bir kofferdam (örn. OptraDam® Plus) kullanılmalıdır.

3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adezif tekniği kurallarına göre, yani sert diş dokusu korunarak yapılır. Keskin iç kenar prepare etmeyin, çürüksüz bölgeye ek olarak undercut uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski dolgunun boyutlarıdır. Ön diş bölgesinde mine kenarlarını eğimli hale getirin, yan diş bölgelerinde ise sadece keskin mine kenarlarını hafifçe kırın ya da yuvarlayın (bitirme elması, 25–40 µm). Çürüksüz diş boynu defektleri prepare edilmez, sadece ponza taşı ve uygun bir temizleme macunu veya bir lastik kap veya dönen küçük bir fırça ile 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 taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Sadece çok derin, pulpaya yakın kavitelere 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 kullanın ve kamalayın.

6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması

Bonding ajanının hazırlanması ve uygulanması kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda yapılır. Ivoclar Vivadent, bonding ajanı olarak Syntac® (fosforik asit aşındırıcı) veya Excite® F (fosforik asit aşındırıcı) ya da kendinden aşındırıcı AdheSE® gibi bir adezif 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. Temas noktası oluşturulması güç olan büyük kavitelere ayrıca bir temas noktası oluşturma enstrümanı (örn. çatallı OptraContact) kullanılabilir.
- Yeterli bir ışınlama süresi polimerizasyonun eksik gerçekleşmesini önler. Işınlama süresi (Exposure Time) ve ışın yoğunluğu (Light Intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e bakın.
- Metal bir matriks kullanıldığında, eğer Bluephase polimerizasyon ışığı kullanılmıyorsa veya ışık probu ideal şekilde konumlandırılmıyorsa (örn. kompozite uzaksa veya saçılım açısı ıraksak ise), matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal veya lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Günümüzde çoğu kez, düzgün bir kavite tabanı oluşturmak ve aynı zamanda daha sonra kullanılacak dolgu malzemesinin adaptasyonunu kolaylaştırmak için ilk katman olarak akışkan kompozitler kullanılmaktadır. İsteğe bağlı olarak akışkan bir kompozitin (örn., Tetric EvoFlow®) kullanılması mümkündür. Bu katmanın ayrı olarak sertleştirilmesi gereklidir (ilgili kullanma talimatındaki talimatlara uyulması gerekmektedir).

8. Bitirme / oklüzyon kontrolü / polisaj

Polimerizasyonun ardından fazlalıkları uygun bir bitiriciyle veya ince grenli bir elmasla alın. Aproximal fazlalıkları elmas veya sert metal bitirme frezleri ya da bitirme bantları veya esnek bitirme diskleriyle temizleyin. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve dolgunun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Yüksek parlaklık polisajı silikonlu parlatıcılar (örn., OptraPol® Next Generation), parlatma diskleri ve parlatma bantlarıyla yapılır.

Özel notlar

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill Tetric EvoCeram ve Tetric EvoFlow ile kombine edilebilir.
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 Heliobond ile ıslatılması gerekmektedir.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Buzdolabı sıcaklığında olması güç sıkılmasına neden olabilir.
4.  Sadece tek kullanımlıktır. Eğer Tetric EvoCeram Bulk Fill Cavifil aracılığıyla doğrudan hastanın ağızında uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in 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.

- instrumentom npr. OptraSculpt). Pri većjih kavitetah, kjer težje oblikujemo kontaktne točke, lahko dodatno uporabimo posebni instrument za kontaktne točke (npr. viličasti OptraContact).
- Zadostna izpostavljenost svetlobi za strjevanje prepreči nepopolno polimerizacijo. Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure Time) in intenzivnosti svetlobe (Light Intensity) glejte tabelo 1.
 - Kadar uporabljate kovinsko matrico, dodatno polimerizirajte kompozitni material z bukalnega ali lingvalnega/palatalnega vidika, potem ko matrico odstranite, če ne uporabljate polimerizacijske lučke ali če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozitnega ali raztresenega kota sipanja.
 - V številnih primerih uporabljamo danes kot prvo plast tekoči kompozit, s katerim oblikujemo enakomerno dno kavitete in sočasno olajšamo oblikovanje naknadno uporabljenega plombirnega materiala. Tekoči kompozit (npr. Tetric EvoFlow®) lahko izbirno uporabimo v tanki prvi plasti, vendar moramo to plast strditi posebej (upoštevati moramo pripadajoča navodila za uporabo).

8. Končna obdelava/Kontrola okluzije/Poliranje

Po polimerizaciji odstranite odvečen material z ustreznimi sredstvi za končno obdelavo ali finimi diamantnimi svedri. Aproximalne viške odstranimo z diamantnimi ali karbidnimi polirnimi svedri ali s polirnimi trakovi za končno obdelavo. Preverimo okluzijo in artikulacijo ter odbrusimo odvečni material, da preprečimo prezgodnje stike in nepriporočljive drsne kontakte. Površino plombe spoliramo do trajnega sijaja s silikonskimi polirnimi sredstvi (npr. OptraPol® Next Generation) ter s polirnimi ploščicami in s polirnimi trakovi.

Posebna navodila

1. Material Tetric EvoCeram Bulk Fill lahko uporabimo v kombinaciji z materialoma Tetric EvoCeram in Tetric EvoFlow.
2. Za popravila lahko nanesemo material Tetric EvoCeram Bulk Fill neposredno na že strjeni material. Če je plomba iz Tetric EvoCeram Bulk Fill že spolirana, jo moramo najprej nahrpati in ovlažiti s Heliobondom, nato pa nanesemo novi Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Polnilni material EvoCeram mora imeti pri nanašanju sobno temperaturo. Pri nižjih temperaturah je material težko iztisniti.
4.  Samo za enkratno uporabo. Če nanašate material Tetric EvoCeram Bulk Fill neposredno iz kavifila v bolnikovo ustno votlino, priporočamo enkratno uporabo kavifila zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižne okužbe med bolniki).
5. Brizg ali kavifilov ne dezinficiramo s sredstvi za dezinfekcijo, ki imajo oksidativni učinek.
6. Priporočena debelina plasti temelji na izmerjenem profilu trdote.

Opozorilo

Izogibati se moramo stiku nestrjenega Tetric EvoCeram Bulk Fill s kožo, sluznico ali očmi. Nestrjeni Tetric EvoCeram Bulk Fill ima lahko neznaten dražeč učinek in lahko povzroči preobčutljivost za metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne ščitijo pred učinkom preobčutljivosti za metakrilate.

Shranjevanje

- Shranjujemo ga pri temperaturi od 2–28 °C.
- Po poretku roka uporabnosti plombirnega materiala Tetric EvoCeram Bulk Fill ne uporabljamo.
- Brizge/kavifile takoj po uporabi zapremo. Dostop svetlobe povzroči prezgodnje strjevanje.
- Rok uporabnosti: glejte rok uporabnosti na kavifilu, brizgah in ovojnini.

Izdelek shranjujemo nedosegljivo otrokom!

Namenjen je samo za uporabo v zobozdravstvu!

Hrvatski

Opis

Tetric EvoCeram® Bulk Fill je nanohibridni kompozit za ispune zuba u bočnom području, koji se temelji na modernoj tehnologiji, otvrdnjava svjetlom i kontrastan je na rentgenu. Tetric EvoCeram Bulk Fill otvrdnjava svjetlom valne dužine u području 400-500 nm (plavo svjetlo) i može se nanositi u slojevima debljine do 4 mm.

Boje

Tetric EvoCeram Bulk Fill se isporučuje u slijedeće 3 boje:

- Univerzalne boje: IVA, IVB, IVW

Sastav

Monomerna matrica sastoji se od dimetakrilata (20-21% mase). Punila se sastoje od barijeva stakla, iterbijtrijfluorida, miješanih oksida i prepolimera (79-81 % težinskog udjela). Dodatno sadrži aditive, katalizatore, stabilizatore i pigmente (< 1,0 % tež. udjela). Ukupan udio anorganskih punila je 76-77% mase ili 53-54% volumena. Veličina čestica anorganskih punila je između 40 i 3000 nm uz srednju veličinu čestica od 550 nm.

Indikacije

- Ispuni za mliječne zube
- Restoracije u stražnjoj regiji (razredi I i II, uključujući zamjenu pojedinačnih kvržica)
- Ispuni klase V (karijes zubnog vrata, erozije korijenova, klinasti defekti)
- Prošireno pečaćenje na molarima i premolarima

Kontraindikacije

Postavljanje ispuna od Tetric EvoCeram Bulk Fill-a je kontraindicirano:

- kada nije moguće osigurati dovoljno suho mjesto postavljanja ispuna ili nije moguće provesti propisanu tehniku primjene
- kod dokazane alergije na sastojke Tetric EvoCeram Bulk Fill-a.

Nuspojave

Sastojci Tetric EvoCeram Bulk Fill-a mogu u rijetkim slučajevima izazvati senzibilizaciju. U takvim slučajevima treba odustati od daljnje primjene. Da bi se izbjegla moguća iritacija pulpe, područja u blizini pulpe moraju se zaštititi odgovarajućom zaštitom pulpe/dentina (selektivno nanesite preparat na bazi kalcij hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte odgovarajućom kavitetnim premazom).

Interakcije

Materijali koji sadrže fenolske tvari, npr. eugenol/ulje klinčića, sprječavaju otvrdnjavanje materijala na osnovi metakrilata. Zbog toga se treba odreći primjene takvih materijala zajedno s Tetric EvoCeram Bulk Fill-om. U dodiru s kationskim tekućinama za ispiranje usta kao i indikatorima plaka i klorheksidinom, mogu nastati obojenja.

Primjena

1. Određivanje boje

Prije određivanja boje, zube je potrebno očistiti. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

2. Izolacija

Potrebno je osigurati dovoljno prostrano suho područje, najbolje kofer-damom (npr. OptraDam® Plus).

3. Priprema kaviteta

Priprema kaviteta vrši se prema pravilima adhezivne tehnike, tj. uz očuvanje tvrdog tkiva zuba. Ne smiju se obrađivati oštri unutarnji rubovi, niti dodatna potkopana mjesta u predjelima zuba koji nemaju karijes. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starim ispunom. Kod prednjih zubi zakositi caklinske rubove, u području bočnih zubi zaobliti samo oštre caklinske bridove (finirdijamantom 25-40 µm).

Defekti na zubnim vratovima bez karijesa se ne obrađuju, nego se samo očiste prikladnom pastom za čišćenje, odnosno gumenim stošcem ili rotirajućom četkicom. Na kraju, sve zaostale čestice odstraniti iz kaviteta vodenim sprejem i kavitet posušiti zrakom u kojem nema vode niti ulja.

4. Zaštita pulpe / podloga

Kod primjene sredstva za vezu cakline s dentinom, treba odustati od izrade podloge. Samo kod vrlo dubokih kaviteta u blizini pulpe, potrebno je ovo područje prekriti preparatom kalcijeva hidroksida (npr. ApexCal®) i zaključno prekriti cementom stabilnim na tlak (npr. stakloionomernim cementom kao Vivaglass® Liner). Preostale stijenke kaviteta se ne smiju prekriti, kako bi ostale slobodne za djelovanje caklinsko-dentinskog adheziva.

5. Matrica / postavljanje interdentalnog klina

Koristite cirkularnu matricu za kavitete koji sežu u proksimalno područje ili djelomičnu matricu te učvrstite klinom.

6. Kondicioniranje / aplikacija sredstva za vezu

Kondicionirati i primijeniti sredstvo za vezu u skladu s Uputom za uporabu dotičnog proizvoda. Preporučamo upotrebu sredstva za vezu Syntac® (s tehnikom jetkanja fosfornom kiselinom) ili ExciTE® F (s tehnikom jetkanja fosfornom kiselinom) ili samostalno jetkajući adheziv AdheSE®.

7. Aplikacija Tetric EvoCeram Bulk Fill-a

- Da bi se ostvario optimalni učinak, Tetric EvoCeram Bulk Fill treba nanijeti u slojevima maksimalne debljine 4 mm i adaptirati prikladnim instrumentom (npr. OptraSculpt-om). Kod velikih kaviteta gdje je teško oblikovati kontaktnu točku, može se dodatno upotrijebiti specijalni instrument za kontaktne točke (npr. OptraContact u obliku rašljaste viljuške).
- Dovoljna izloženost polimerizacijskom svjetlu spriječit će nekompletno stvrdnjavanje. Preporučeno vrijeme izlaganja (Exposure Time) i intenzitet svjetla (Light Intensity) nalazi se u tabeli 1.
- Kada koristite metalnu matricu, dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne ili lingvalne/palatalne strane nakon uklanjanja matrice, ako se ne koristi polimerizacijsko svjetlo Bluephase ili se svjetlosna proba ne može idealno pozicionirati, tj. distalno od kompozita ili divergentnog kuta raspršenja.
- Danas se u mnogim slučajevima za prvi sloj upotrebljava tekući kompozit, kako bi se dobio jednakomjerni sloj na dnu kaviteta i istovremeno olakšalo postavljanje slijedećeg materijala. Po izboru je za prvi tanki sloj moguća primjena tekućeg kompozita (npr. Tetric EvoFlow®). Ovaj se izborni sloj mora zasebno otvrdnuti (treba poštivati odgovarajuće upute za uporabu).

8. Obrada / kontrola okluzije / poliranje

Uklonite višak materijala nakon polimerizacije odgovarajućim alatom za završnu obradu (finirerom) ili finim dijamantima. Višak materijala u proksimalnom području odstraniti dijamantnim finirerima ili trakama za finiranje, odnosno fleksibilnim diskovima za finiranje. Ispitati okluziju i artikulaciju i izbrusiti nepravilnosti kako bi se osiguralo da na površini restauracije ne dođe do preranog kontakta ili neželjene artikulacije. Slijedi poliranje do postizanja visokog sjaja silikonskim polirnim sredstvom (npr. OptraPol® Next Generation), kao i sa diskovima i trakama za poliranje, kako bi se postigao trajni visoki sjaj na restauraciji.

Dodatne informacije

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill može se koristiti u kombinaciji s proizvodima Tetric EvoCeram i Tetric EvoFlow.
2. U slučaju popravka, Tetric EvoCeram Bulk Fill može se direktno postaviti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od Tetric EvoCeram Bulk Fill-a već poliran, prije nego se nanese svježi sloj Tetric EvoCeram Bulk Fill-a, mora ga se nahrapaviti i navlažiti s Heliobondom.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill prilikom nanošenja mora biti ambijentalne temperature. Pri hladnijim temperaturama, može biti otežano istiskivanje materijala.
4.  Samo za jednokratnu upotrebu. Ukoliko se Tetric EvoCeram Bulk Fill iz kavifila aplicira izravno u usta pacijenta, iz higijenskih razloga preporuča se ove kavifile koristiti samo jednom (izbjegavanje unakrsnih infekcija između pacijenata).
5. Ne dezinficirati štrcaljke ili Cavifile oksidirajućim sredstvima za dezinfekciju.
6. Preporučena debljina povišenja temelji se na mjerenjima tvrdoće profila.

Upozorenje

Potrebno je izbjegavati dodir nestvrdnutog Tetric EvoCeram Bulk Fill-a s kožom/sluznicom i očima. Tetric EvoCeram Bulk Fill može u nestvrdnutom stanju djelovati lako nadražujuće i dovesti do senzibilizacije na metakrilate. Uobičajene medicinske rukavice ne pružaju zaštitu protiv senzibilizirajućeg djelovanja metakrilata.

Upute za skladištenje i pohranjivanje

- Temperatura skladištenja: 2–28 °C / 36–82 °F.
- Štrcaljke / Cavifile zatvoriti odmah nakon uporabe. Pristup svjetla dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill ne upotrebljavati nakon isteka datuma uporabe
- Datum valjanosti: vidi upute na kavifilima, štrcaljkama, odnosno pakovanju.

Čuvati nedostupno djeci!

Samo za stomatološku uporabu!

Popis

Materiál Tetric EvoCeram® Bulk Fill je z moderních technologií vycházející, světlem vytvrzovaná, rentgenoopákní, nanohybridní kompozitní látka určená pro přímé výplně v zadních zubech. Materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm (modré světlo) a může být nanášen v vrstvách o tloušťce až 4 mm.

Barvy

Tetric EvoCeram Bulk Fill se dodává v následujících 3 barvách:

- Univerzální barvy: IVA, IVB, IVW

Složení

Matrice monomeru se skládá z dimetakrylátů (20–21 hmot. %). Plniva se skládají z barnatého skla, trifluoridu yterbia, směs oxidů a prepolymeru (79–81 hmot. %). Dále obsahuje: aditiva, katalyzátory, 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 3 000 nm při střední velikosti 550 nm.

Indikace

- Výplně dětských zubů
- Výplně v zadní oblasti (třídy I a II, včetně náhrady jednotlivých přechodů)
- Výplně třídy V (krčkové kazy, eroze kořene, klínovité defekty)
- Doplnkové pečetění fisur v molárech a premolárech

Kontraindikace

Použití výplně z materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill je kontraindikováno:

- pokud není možné zachování suchého pole nebo dodržení předepsané aplikační techniky
- při prokázané alergii na některou ze složek materiálu 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 materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill upuštěno. Aby se zabránilo iritaci 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 polymerizaci materiálů založených na metakrylátu. Proto je třeba upustit od použití takových látek společně s materiálem Tetric EvoCeram Bulk Fill. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

Použití

1. Určení barvy

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

2. Vysušení

Je zapotřebí dostatečného vysušení, nejlépe pomoci koferdamu (OptraDam® Plus).

3. Preparace kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zubu. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany, ani další podbíhavá místa v zónách bez zubního kazu. Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešíkmete okraje skloviny. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte ostré hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čistící pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Následně odstraňte všechny zbytky z kavity vodním sprejem a vysušte ji bezvodým a bezolejovým vzduchem.

4. Ochrana pulpy/podložka

Při použití pojidla na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově 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 sklovinu a dentin.

5. Matrice/interdentální klínek

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte obalové matrice nebo použijte částečnou matici a zaklínujte ji.

6. Kondicionování / aplikace adhezivního prostředku

Při kondicionování/aplikaci adhezivního prostředku postupujte podle návodu k používanému preparátu. Ivoclar Vivadent doporučuje použití adheziva Syntac® (spolu s leptáním kyselinou fosforečnou) nebo Excite® F (spolu s leptáním kyselinou fosforečnou) nebo samoleptací lepidlo AdheSE®.

7. Aplikace materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Kvůli dosažení optimálního výsledku aplikujte materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill po vrstvách o tloušťce maximálně 4 mm a upravte ji vhodným nástrojem (např. pomocí nástroje OptraSculpt). V případě velkých kavit se ztíženou úpravou kontaktního bodu můžete navíc použít speciální nástroj na úpravu kontaktního bodu (např. vidlicový OptraContact).
- Dostatečné působení vytvrzovacího světla zabraňuje neúplné polymerizaci. Doporučení ohledně expoziční doby (Exposure Time) a světelné intenzity (Light Intensity) naleznete v tabulce 1.
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvětlení kompozitního materiálu z bukalního nebo lingválního/palatálního pohledu, pokud se nepoužívá polymerizační světlo Bluephase, nebo pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. nepřístupný kompozit nebo odchýlený úhel rozptylu.
- V mnoha případech se dnes jako první vrstva používá tekutý kompozit, sloužící k vytvoření rovnoměrného dna kavity a současně k ulehčení adaptace následně použitého výplňového materiálu. Fakultativně je možné použití tekutého kompozitu (např. Tetric EvoFlow®) 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 polymerizace odstraňte přebytečný materiál pomocí finírky nebo jemnozrného diamantu. Aproximální přebytky odstraňte za pomoci

diamantové alebo trdokovové finírky alebo finírovacieho páska či pružných finírovacích kotoučků. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Konečné vyleštění na vysoký lesk docílíte pomocí silikonových leštičů (např. OptraPol Next Generation) ale leštících kotoučků a pásků.

Zvláštní upozornění

1. Materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill lze použít společně s přípravky Tetric EvoCeram a Tetric EvoFlow.
2. Při opravě může být čerstvá objemová výplň Tetric EvoCeram nanášena přímo na již polymerizovaný materiál. Jestliže byla výplň z materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill napřed zdrsňena a navlhčena Heliobondem.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill se musí používat při pokojové teplotě. Při teplotě chladničky by mohlo být ztíženo vytlačování.
4.  Určeno pouze pro jednorázové použití. Jestliže se materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill používá přímo z produktu Cavifil v ústech pacienta, z hygienických důvodů (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty) doporučujeme používat Cavifil pouze jednou.
5. Stříkačky ani komplety Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
6. Doporučený přírůstek tloušťky vrstvy je založen na měření tvrdosti profilu.

Bezpečnostní výstraha

Vyhňte se kontaktu nevytvrzeného materiálu Tetric EvoCeram Bulk Fill s kůží nebo sliznicí, přípravek se nesmí dostat do očí. Tetric EvoCeram Bulk Fill může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k precitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C (36–82 °F).
- Injekční stříkačky/komplety Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymerizaci.
- Nepoužívejte Tetric EvoCeram Bulk Fill po datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaj na komplu Cavifil, stříkačce a obalu.

Skladujte mimo dosahu dětí!

Určeno pouze pro stomatologické účely!

Slovensky

Opis

Objemová výplň Tetric EvoCeram® je špičkový, svetlom vytvrdzovaný, röntgenologicky kontrastný, nanohybridný kompozit určený na priamu rekonštrukciu zadných zubov. Materiál Tetric EvoCeram Bulk Fill sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou 400 – 500 nm (modré svetlo) a môže sa aplikovať vo vrstvách do 4 mm.

Odtiene

Tetric EvoCeram Bulk Fill sa dodáva v nasledujúcich 3 odtieňoch:

- Univerzálne odtiene: IVA, IVB, IVW

Zloženie

Monomérová matrica je zložená z dimetakrylátov (20–21 hmot. %). Plnivá sa skladajú z bárnateho skla, fluoridu yterbitého, zmesi oxidu a prepolymeru (79–81 hmot. %). Okrem toho obsahuje aditíva, katalyzátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických plnív je 76–77 hmot. % alebo 53–54 obj.%. Veľkosť častíc anorganických plnív sa pohybuje od 40 nm do 3000 nm pri strednej veľkosti 550 nm.

Indikácie

- Výplne mliečnych zubov
- Náhrady v posteriórnej oblasti (triedy I a II, vrátane náhrady jednotlivých hrbolčekov)
- Výplne triedy V (krčkové kazy, erózie koreňov, klinové defekty)
- Doplnkové pečatenie fisúr stoličiek a črenových zubov

Kontraindikácie

Použitie výplní z prípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill je kontraindikované:

- ak nie je možné zaistenie suchého poľa alebo dodržanie predpísanej aplikačnej techniky,
- pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek prípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Vedľajšie účinky

Zložky prípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill môžu v individuálnych prípadoch spôsobiť precitlivenosť. V takom prípade nemožno prípravok Tetric EvoCeram Bulk Fill ďalej používať. Na zabránenie podráždenia drene je potrebné miesta v blízkosti drene ošetriť vhodným prostriedkom na ochranu drene/zuboviny (na oblasti v blízkosti zubnej drene naneste selektívne prípravok na báze hydroxidu vápenatého a pokryte vhodnou ochrannou vrstvou).

Interakcie

Materiály obsahujúce fenoly, ako napríklad eugenol/klinčekový olej, inhibujú polymérizáciu materiálov na báze metakrylátu. Takéto látky sa nesmú používať spolu s prípravkom Tetric EvoCeram Bulk Fill. Pri styku s kationovými ústnymi vodami a prostriedkami na odstraňovanie zubného povlaku či chlórhexidínom môže dôjsť k nežiaducemu sfarbeniu.

Použitie

1. Určenie odtieňa

Pred určením odtieňa zuby vyčistíte. Odtieň sa určuje, kým je zub ešte vlhký.

2. Izolácia

Je potrebná riadna izolácia, najlepšie pomocou koferdamu (napríklad OptraDam® Plus).

3. Preparácia dutiny

Dutina sa pripravuje podľa zásad adhéznej techniky, čiže chráni sa štruktúra zuba. Nepreparujte žiadne ostré interné hrany, výčnelky ani žiadne dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery dutiny závisia najmä od rozšírenia kazu či veľkosti starej výplne. V oblasti predných zubov zošíkmite okraje skloviny. V oblasti zadných zubov zaoblíte iba ostré okraje skloviny (leštiace diamanty, 25–40 µm). Krčkové defekty bez kazu sa nepreparujú, iba sa vyčistia pemzou alebo vhodnou čistiacou pastou za pomoci gumovej hlavice či rotačnej kefy. Na záver odstráňte všetky zvyšky z dutiny prúdom vody a vysušte ju suchým a bezolejovým vzduchom.

4. Ochrana drene/základný materiál

Pri použití adhezíva na sklovinu a zubovinu neaplikujte základný materiál. Len pri veľmi hlbokých dutinách v blízkosti drene túto oblasť prekryte preparátom obsahujúcim hydroxid vápenatý (napr. ApexCal®) a následne ju prekryte vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérový cement, ako je Vivaglass® Liner). Zvyšné steny dutiny neprekryvajte, aby ostali použiteľné na aplikáciu adhézneho prípravku na sklovinu a zubovinu.

5. Nasadenie matrice/interdentálneho klinku

V prípade kavit zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú maticu alebo separačnú maticu a upevnite ju medzizubným klinom.

6. Príprava/aplikácia adhézneho prostriedku

Pri príprave a aplikovaní adhézneho prostriedku postupujte podľa návodu k používanému preparátu. Odporúčame použitie adhézneho prostriedku Syntac® (spolu s leptaním kyselinou fosforečnou) alebo ExciTE® F (spolu s leptaním kyselinou fosforečnou) alebo samoleptací adhézny materiál AdheSE®.

7. Aplikácia prípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Aby ste dosiahli optimálny výsledok, aplikujte prípravok Tetric EvoCeram Bulk Fill po vrstvách hrubých maximálne 4 mm a upravte ich vhodným nástrojom (napr. pomocou nástroja OptraSculpt). V prípade veľkých dutín so sťaženou tvorbou kontaktného bodu možno navyše použiť špeciálny nástroj na tvorbu kontaktného bodu (napr. vidlicový OptraContact).
- Dostatočná expozícia vytvrdzovacím svetlom zabraňuje neúplnej polymerizácii. Odporúčania týkajúce sa času expozície (Exposure Time) a intenzity svetla (Light Intensity) nájdete v tabuľke 1.
- Pri použití kovovej matrice ďalej polymerizujte kompozitný materiál z bukalnej alebo lingválnej/palatinálnej strany po odstránení matrice, ak sa nepoužíva polymerizačné svetlo Bluephase alebo sa lampa nedá ideálne nastaviť, napr. je ďaleko od kompozitu alebo má rozbíhavý uhol rozptylu.
- V mnohých prípadoch sa dnes ako prvá vrstva používa tekutý kompozit, slúžiaci na vytvorenie rovnomerného dna dutiny a súčasne na uľahčenie adaptácie následne použitého výplňového materiálu. Fakultatívne je možné použitie tekutého kompozitu (napr. Tetric EvoFlow®) ako tenkej prvej vrstvy. Túto voliteľnú vrstvu treba vytvrdiť osobitne (dodržiajte zodpovedajúce pokyny v príslušnom návode na použitie).

8. Konečná úprava/kontrola oklúzie/leštenie

Po polymerizácii odstráňte prebytočný materiál pomocou vhodných dokončovacích nástrojov alebo jemných diamantov. Proximálne prebytky odstráňte pomocou diamantových leštidiel alebo leštidiel z karbidu volfrámu, abrazívnych pások či pružných vyhladzovacích kotúčikov. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a zabrúste, aby na povrchu výplne neostali žiadne predčasné kontakty alebo artikuláčne prekážky. Leštenie výplní na trvanlivý vysoký lesk urobte silikónovými leštiacimi nástrojmi (napr. OptraPol® Next Generation), ako aj leštiacimi kotúčikmi a leštiacimi páskami.

Ďalšie informácie

1. Prípravok Tetric EvoCeram Bulk Fill sa môže používať v kombinácii s prípravkami Tetric EvoCeram a Tetric EvoFlow.
2. Ďalší prípravok Tetric EvoCeram Bulk Fill možno v prípade opravy aplikovať priamo na už polymerizovaný materiál. Ak je výplň z prípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill už vyleštená, pred aplikáciou čerstvého prípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill ju najprv zdrsňte a zvlhčíte prípravkom Heliobond.
3. Výplň Tetric EvoCeram Bulk má mať pri použití teplotu okolia. Pri nižšej teplote môže dôjsť k sťaženiu vytlačania.
4.  Len na jedno použitie. Ak sa Tetric EvoCeram Bulk Fill aplikuje z plniacej pištole priamo do úst pacienta, z hygienických dôvodov sa plniaca pištoľ nesmie použiť u viac ako jedného pacienta (prevencia krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
5. Injekčné striekačky a plniace pištole nedezinfikujte oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
6. Odporúčaná hrúbka pridanej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.

Upozornenie

Zabráňte styku nespolymerizovaného prípravku Tetric EvoCeram Bulk Fill s pokožkou, sliznicou a očami. Tetric EvoCeram Bulk Fill môže v nespolymerizovanom stave spôsobiť ľahké podráždenie a viesť k precitlivenosti na metakryláty. Bežne dostupné lekárske rukavice nechránia pred senzibilizujúcim účinkom metakrylátov.

Uchovávanie

- Uchovávajte pri teplote 2–28 °C (36–82 °F).
- Injekčné aplikátory/plniace pištole po použití okamžite zatvorte. Prístup svetla spôsobuje predčasnú polymerizáciu.
- Nepoužívajte Tetric EvoCeram Bulk Fill po dátume expirácie.
- Dátum spotreby: pozri údaj na injekčnom aplikátore, plniacej pištoli či obale.

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

Určené výhradne na stomatologické účely!

Magyar

Leírás

A Tetric EvoCeram® Bulk Fill korszerű technológián alapuló, fényre keményedő, röntgenárnyékot adó, a hátsó fogak közvetlen fogtömés-terápiájára szolgáló nanohibrid-kompozit. A Tetric EvoCeram Bulk Fill a 400–500 nm hullámhosszú fényre (kékfény) keményedik ki és maximum 4 mm-es rétegekben alkalmazható.

Színek

A Tetric EvoCeram Bulk Fill az alábbi 3 színben szállítható:

- Univerzális színek: IVA, IVB, IVW

Összetétel

A monomermátrix dimetil-akrilátokból (20–21 súly%) áll. A töltőanyagok báriumüvegből, itterbium-trifluoridból, elegyoxidból, valamint prepolimerből (79–83 súlysúlyszázalék) állnak. Mindezt: aditívok, katalizátorok, stabilizátorok és festékanyagok (< 1,0 súlysúlyszázalék ban) egészítik ki. A teljes szervesetlen töltőanyagtartalom 76–77 súly% vagy 53–54 térfogat%. A szervesetlen töltőanyagok részecskenagysága 40 nm és 3000 nm között van, az átlagos részecskenagyság 550 nm.

Javallat

- Tejfog tömések
- Restaurációk a hátsó fogtérsgben (I. és II. osztály, egyedi taréjok cseréjével együtt)
- V. oszt. tömések (fognyakszuvasodás, gyökéreróziók, ékalakú defektusok).
- Kiterjedt barázdazárás örlő- és kisörlőfogakon

Ellenjavallat

A Tetric EvoCeram Bulk Fill tömések alkalmazása a következő esetekben ellenjavallt:

- ha elégséges izolálás vagy az előírt alkalmazási technika nem lehetséges;
- ha a páciens bizonyítottan allergiás a Tetric EvoCeram Bulk Fill bármely összetevőjére.

Mellékhatások

A Tetric EvoCeram Bulk Fill komponensei ritka esetben érzékenyítéshez vezethetnek. Ilyenkor el kell tekinteni a Tetric EvoCeram Bulk Fill alkalmazásától. A fogbél esetleges irritációjának elkerülése céljából a fogbélhez közeli területeket megfelelő fogbél/dentin védővel kell védeni (pontoszerűen alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú készítményt a fogbélhez nagyon közeli területeken, majd fedje le megfelelő alátöméssel).

Kölcsönhatások

Fenolos vegyületeket (pl. eugenolt/szegfűszegolajat) tartalmazó anyagok akadályozzák a metakrilát alapú anyagok polimerizációját. Következésképpen ilyen anyagok és a Tetric EvoCeram Bulk Fill együttes használatát feltétlenül kerülni kell. Elszíneződés léphet fel az alábbiak egyidejű jelenlétekor: kationos szájvizek, plakkot kimutató szerek és klórhexidin.

Alkalmazás

1. Színmeghatározás

Színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogat. A színt még nedves fog esetén kell meghatározni.

2. Izolálás

Megfelelő mértékű izolálásra van szükség, leginkább kofferdammal (pl. OptraDam® Plus).

3. Üregalakítás

Az üregalakítás az adhézios technika szabályainak szem előtt tartásával történik, azaz a fog keményszövetének kímélésével. Ne készítsen éles belső éleket és szögeket vagy további bemélyedéseket a fogszuvasodástól mentes zónákban. Az üreg méretét lényegében a caries, ill. a régi tömés kiterjedése határozza meg. Az elülső fogak szakaszán élezze le a zománcszéleket, a hátsó fogak tartományában csak az éles zománcszéleket kell könnyedén letörni vagy lekerekíteni (kikészítő gyámánttal, 25 – 40 mikrométer).

Fogszümentes fognyakdefektusokat ne készítsen elő, hanem csak tisztítsa meg azokat horzsakövel, ill. megfelelő tisztítókrémmel, valamint gumikehellyel vagy kis, forgó kefével. Végül távolítsa el az összes maradékanyagot az üregből vízpermettel, majd fújja szárazra az üreget víz- és olajmentes levegővel.

4. Fogbélvédelem/alátömés

Ne alkalmazzon alapozó anyagot, ha zománc/dentin kötőanyagot használ. Csak igen mély, fogbélközeli üregek esetén fedje le a területet kalcium-hidroxid-készítménnyel (pl. Apexcal®), majd alkalmazzon nyomásálló cementréteget (pl. üvegionomer-cement, pl. Vivaglass® Liner).

A fennmaradó üregfalakat ne fedje le, hogy alkalmazhatók maradjanak zománc-dentin adhézios szerrel történő tapadás-elősegítéshez.

5. Matrica/fogközi ék alkalmazása

Használjon körülfogó matricát a proximális térségre kiható üregeknél, vagy pedig szétszedhető matricát és ékelje be.

6. Előkezelés/a tapadást elősegítő anyag alkalmazása

Az előkezelést és a tapadást elősegítő anyag alkalmazását az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. A Syntac® vagy Excite® F (mindkettő foszforsavas maratással), vagy pedig az önmarató AdheSE® ragasztó használatát ajánljuk.

7. Tetric EvoCeram Bulk Fill alkalmazása

- A Tetric EvoCeram Bulk Fill anyagot optimális eredmény elérése céljából max. 4 mm-es rétegvastagságokban alkalmazza, majd adaptálja megfelelő műszerrel (pl. OptraSculpt). Nagy, a kontaktpont-kialakítást megnehezítő üregek esetében ezenfelül speciális kontaktpontműszert (pl. villás OptraContact) is alkalmazhat.
- A kikeményítő fénnel való kielégítő megvilágítás megakadályozza a nem teljes polimerizációt. A megvilágítási időre (Exposure Time) és a fényintenzitásra (Light Intensity) vonatkozó javaslatokat lásd az 1. táblázatban.
- Fémmatrica használata esetén a matrica kivételét követően még polimerizálja tovább a kompozitanyagot bukkális vagy lingvális/palatinális irányból, ha a Bluephase polimerizáló fény nem használható vagy a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl. a kompozittól távol esik vagy eltérő szóródási szöggel rendelkezik.
- Manapság sokszor folyóképes kompozit kerül alkalmazásra első réteggként (egyenletes üregfenék kialakítására és egyben az ezután alkalmazandó tömőanyag adaptációjának megkönnyítésére). Folyóképes kompozit (pl. Tetric EvoFlow®) használható vékony alapréteggként. Ezt az opcionális réteget azonban külön kell kikeményíteni (vegye ehhez figyelembe a vonatkozó használati utasítást).

8. Kidolgozás/occlusiós ellenőrzés/polírozás

Polimerizáció után távolítsa el a felesleges anyagot megfelelő kikészítővel vagy finom gyémánttal. A fogközi felesleget gyémánt-, ill. keményfém-kikészítővel vagy kikészít ő csikokkal – adott esetben rugalmas kikészít ő korongokkal – távolítsa el. Ellenőrizze az occlusiót és az artikulációt, majd végezze el úgy a becsiszolást, hogy ne maradjon korai érintkezés vagy nem kívánt artikulációs szakasz a tömés felszínén. Használjon szilikon polírozót (pl. OptraPol® Next Generation), polírozó korongokat és polírozó szalagokat a restauráció tükörfényesre polírozására.

Amire ügyelni kell

1. A Tetric EvoCeram Bulk Fill használható a Tetric EvoCeram és Tetric EvoFlow készítményekkel együtt.
2. Szükség esetén a Tetric EvoCeram Bulk Fill közvetlenül felhordható már polimerizált anyagra is. Ha a Tetric EvoCeram Bulk Fill tömés már polírozott, először érdesítse és nedvesítse be Heliobonddal, mielőtt friss Tetric EvoCeram Bulk Fill-t hordana fel.

3. A Tetric EvoCeram Bulk Fill anyagnak alkalmazáskor szobahőmérsékletűnek kell lennie. Hűvös hőmérséklet az anyagot nehezen extrudálhatóvá teszi.
4.  Csak egyszeri használatra. Ha a Tetric EvoCeram Bulk Fill készítményt közvetlenül a beteg szájában alkalmazza a cavifil-ből, higiéniai megfontolásokból a cavifil használatát csak egy beteg kezelésére javasoljuk (a betegek egymás közti megfertőzésének elkerülése céljából).
5. Ne fertőtlenítsa a fecskendőket vagy cavifil-eket oxidáló fertőtlenítő szerekkel.
6. A növekmény javasolt vastagsága keménységprofil-méréseken alapszik.

Figyelmeztetés

A még ki nem keményedett Tetric EvoCeram Bulk Fill nem érintkezhet bőrrrel, nyálkahártyával vagy a szemmel. A ki nem keményedett Tetric EvoCeram Bulk Fill könnyen ingerlő hatást válthat ki és metakrilátokra való érzékenyítéshez vezethet. A kereskedelembe kapható orvosi késztyűk nem védenek a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.

Raktározási és tárolási tudnivalók

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C / 36–82 °F.
- A fecskendőket/cavifileket használat után azonnal zárja le. Fény hatására idő előtti polimerizáció lép fel.
- A Tetric EvoCeram Bulk Fill lejáratí időn túli alkalmazása tilos.
- Minőségét megőrzi: lásd a cavifil-t/fecskendőt/csomagolást.

Gyermekek számára nem elérhető helyen tárolandó!

Csak fogorvosi használatra!

Polski

Opis materiału

Tetric EvoCeram® Bulk Fill jest światłoutwardzalnym, nanohybrydowym materiałem kompozytowym, opartym na nowoczesnej technologii, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich. Jest przeznaczony do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach bocznych. Materiał polimeryzuje pod wpływem światła w zakresie długości fali 400–500 nm (światło niebieskie) i może być nakładany w warstwach o grubości do 4 mm.

Kolory

Tetric EvoCeram Bulk Fill jest dostępny w trzech uniwersalnych kolorach: IVA, IVB, IVW

Skład

Matryca monomerowa zawiera dimetakrylany (20–21 %wag). W skład wypełniaczy wchodzi: szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków i prepolimery (79–81 %wag). Składniki dodatkowe: katalizatory, stabilizatory i barwniki (<1.0 %wag). Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych wynosi 76–77 %wag. lub 53–54 %obj. Wielkość cząsteczki wypełniacza nieorganicznego waha się od 40 nm do 3000 nm. Średnia wielkość ziaren wynosi 550 nm.

Wskazania

- Wypełnianie ubytków w zębach mlecznych
- Wypełnianie ubytków w zębach bocznych (ubytki kl. I i II, z odbudową guzków włacznie)
- Wypełnianie ubytków klasy V (ubytki przyszyjkowe, ubytki w obrębie korzenia, ubytki klinowe)
- Poszerzone lakowanie zębów trzonowych i przedtrzonowych

Przeciwwskazania

Materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill nie należy stosować w przypadku:

- braku możliwości utrzymania wymaganej suchości pola operacyjnego i przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału,
- znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach, pewne składniki materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill mogą wywołać reakcję nadwrażliwości. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania tego materiału.

W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, należy miejsca w jej pobliżu pokryć punktowo odpowiednim materiałem, na bazie wodorotlenku wapnia, a następnie zabezpieczyć materiałem podkładowym.

Interakcje

Materiały zawierające eugenol lub olejek goździkowy hamują polimeryzację materiałów złożonych. Z tego powodu należy unikać stosowania tego rodzaju materiałów w połączeniu z Tetric EvoCeram Bulk Fill. Związki kationowe wchodzące w skład płukanek do jamy ustnej, środki służące do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia wypełnień z materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Sposób postępowania

1. Dobór koloru materiału

Przed określeniem koloru wypełnienia, zęby należy oczyścić. Podczas dobierania koloru wypełnienia, zęby powinny być wilgotne.

2. Izolacja pola operacyjnego

Pole operacyjne należy zabezpieczyć przed wilgocią, najlepiej za pomocą koferdamu (np. 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 ubytku powinien być określony przez rozległość ogniska próchnicowego lub wymiary poprzedniego wypełnienia. W ubytkach w zębach przednich należy zukośnić brzegi szkliva. W zębach bocznych wystarczy zaokrąglić ostre brzegi szkliva (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 ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

4. Ochrona miazgi/Założenie podkładu

Stosując system łączący ze szklivem i zębiną, należy zrezygnować z zakładania podkładu. Jedynie w głębokich ubytkach, szczególnie w miejscach położonych w pobliżu miazgi, należy je punktowo pokryć cienką warstwą materiału podkładowego, zawierającego wodorotlenek wapnia (np. ApexCal®). Z kolei warstwę tę należy pokryć mechanicznie wytrzymałym

materiałem podkładowym np. cementem szklano-jonomerowym (np. Vivaglass® Liner). Nie pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym, aby zapewnić właściwe połączenie systemu łączącego ze szkliwem i zębina.

5. Zakładanie formówki i klinów międzyzębowych

W przypadku wypełniania ubytków na powierzchniach stycznych, należy zastosować formówkę z paskiem lub formówki częściowe i umocować je przy użyciu klinów międzyzębowych.

6. Przygotowanie powierzchni / Nakładanie materiału łączącego

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania systemu łączącego i zaleceniami producenta. Firma Ivoclar Vivadent zaleca systemy łączące Syntac® lub Excite® F, w połączeniu z techniką całkowitego wytrawiania szkliwa i zębiny, przy użyciu kwasu fosforowego. Można zastosować także samowytrawiający system łączący AdheSE®.

7. Nakładanie materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill

- W celu uzyskania optymalnego rezultatu, materiał Tetric EvoCeram Bulk Fill powinien być nakładany w warstwach o maksymalnej grubości do 4 mm i może być dostosowany do ścian ubytku za pomocą odpowiednich instrumentów (np. OptraSculpt). W przypadku dużych ubytków klasy II, gdzie odtworzenie prawidłowych punktów stycznych może być utrudnione, należy zastosować specjalny instrument do odbudowy powierzchni stycznych - OptraContact.
- Odpowiednia ekspozycja na światło pozwala na całkowitą polimeryzację materiału. Zalecenia dotyczące czasu naświetlania (Exposure Time) oraz intensywności światła (Light Intensity) zostały przedstawione w tabeli 1.
- Przy zastosowaniu paska metalowego, po jego usunięciu konieczne jest naświetlenie uzupełnienia od strony policzkowej lub językowej/ podniebiennej, jeśli nie była zastosowana lampa polimeryzacyjna Bluephase, lub jeśli światłowód lampy nie był ustawiony w idealnej pozycji. Odnosi się to również do sytuacji, gdy odległość od naświetlanego uzupełnienia była zbyt duża, lub jeśli kąt naświetlania był nieprawidłowy (kąt rozwarty).
- Obecnie, w wielu przypadkach wypełnianie ubytku można rozpocząć od nałożenia na jego dno materiału półpłynnego, w celu wyrównania dna i poprawy adaptacji materiału o tradycyjnej konsystencji, do ścian ubytku. Możliwe jest zastosowanie półpłynnego materiału złożonego (np. Tetric EvoFlow®). Warstwę tego materiału należy spolimeryzować oddzielnie (zgodnie z instrukcją stosowania danego materiału).

8. Końcowe opracowanie/Sprawdzenie okluzji/Polerowanie wypełnienia

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub odpowiednimi narzędziami, przeznaczonymi do końcowego opracowania wypełnień. Z przestrzeni międzyzębowych materiał usunąć wiertłami z nasypem diamentowym, wiertłami z węglików spiekanych, paskami lub krążkami ściernymi. Następnie należy skontrolować uzupełnienie w zwarcu i podczas artykulacji oraz dokonać niezbędnych korekt przez szlifowanie, w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów pomiędzy zębami przeciwstawnymi. Wypełnienie wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami silikonowymi (np. OptraPol® Next Generation), jak również krążkami i/lub paskami polerskimi.

Uwagi dodatkowe

1. Materiał Tetric EvoCeram Bulk Fill może być łączony z materiałem Tetric EvoCeram i Tetric EvoFlow.
2. W przypadku korekt lub napraw, Tetric EvoCeram Bulk Fill może być nałożony na wcześniej spolimeryzowany materiał. Jeśli jego powierzchnia została wypolerowana, przed nałożeniem kolejnej warstwy materiału należy ją schropowacić to i pokryć materiałem Heliobond, zanim zostanie nałożona kolejna warstwa kompozytu Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill podczas aplikacji powinien mieć temperaturę pokojową. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciśnięcia z opakowania.
4.  Tylko do jednorazowego użytku. W przypadku nakładania materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill z pojemnika Cavifil do ubytku bezpośrednio w ustach pacjenta, to ze względów higienicznych, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych), pojemniki cavifil powinny być stosowane jednorazowo dla każdego pacjenta.
5. W celu dezynfekcji strzykawek i pojemników Cavifil, nie należy stosować środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających.
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

- Przechowywać w temperaturze 2–28°C/36–82°F
- Pojemniki cavifil i strzykawki należy zamykać natychmiast po użyciu. Kontakt ze światłem powoduje przedwczesną polimeryzację materiału.
- Materiału Tetric EvoCeram Bulk Fill nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- Data ważności: podana jest na strzykawkach, pojemnikach Cavifil i na opakowaniach.

Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.

Српски

Опис

Tetric EvoCeram® Bulk Fill је нанохибридни композит за испуне по најсавременијој технологији, непропустљив за рендгенске зраке који се стврдњава на светлу са таласном дужином од 400–500 nm (плаво светло) и који се може нанети у слојевима до макс. 4 mm.

Боје

Tetric EvoCeram Bulk Fill је доступан у следећих 3 боја:

- универзалне боје: IVA, IVB, IVW

Састав

Мономерна матрица састоји се од диметакрилата (тежински удео 20–21%). Пунила се састоје од баријумовог стакла, итербијум-трифлуорида, мешаног оксида и преполимера (79–81 тежинских %). Осим тога садржи адитиве, катализаторе, стабилизаторе и пигменте (<1,0 тежинских %). Укупни садржај неорганских пунила је 76–77% тежинског удела односно 53–54% запремине. Величина честица неорганских пунила је између 40 nm и 3,000 nm, а средња величина естица износи 550 nm.

Индикација

- Испуни на млечним зубима
- Испуни у бочном подручју ((класе I и II, укључујући замену појединачних квржица)
- Испуни класе V (каријес зубног врата, ерозија зубног корена, дефекти клинастог облика)
- Проширено заливање на моларима и премоларима

Контраиндикација

Постављање испуна са Tetric EvoCeram Bulk Fill-ом је контраиндиковано:

- када није могуће осигурати довољно суво место постављања испуна или није могуће спровести прописану технику примене;
- у случају доказане алергије на састојке Tetric EvoCeram Bulk Fill-а.

Споредна дејства

У појединим случајевима, саставни делови Tetric EvoCeram Bulk Fill-а могу да изазову преосетљивост. У том случају не треба користити Tetric EvoCeram Bulk Fill. Да бисте избегли могућу иритацију пулпе, места у близини пулпе треба прекрити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина (препарат на бази калцијум хидроксида селективно нанесите на места у близини пулпе и покријте одговарајућом подлогом за кавитете).

Узајамно дејство

Материјали који садрже фенолне супстанце, нпр. еугенол/уље каранфилића инхибирају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са Tetric EvoCeram Bulk Fill-ом. Промене боје могу се јавити и у додиру са катјонским течностима за испирање уста као и агенсима за уклањање зубног каменца и плака и употребом хлорхексидина.

Употреба

1. Одређивање боје

Пре одређивања боје очистити зубе. Боја се одређује на још влажном зубу.

2. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу изолацију, најбоље кофердамом (нпр. OptraDam® Plus).

3. Препарација кавитета

Препарација кавитета врши се према правилима адхезивне технике што значи уз максимално чување тврде зубне супстанце. Унутрашње оштре ивице се не препарирају, а такође и поткопана места без каријеса. Димензије кавитета се генерално одређују на основу распрострањености каријеса односно величине старе пломбе. Ивице зубне глеђи секутића треба да се косо избрусе. У подручју бочних зуби треба заоблити само оштре ивице (дијамантски финишери, 25–40 µm). Не обрађују се дефекти на зубним вратовима без каријеса, него се само очисте пловућцем или другом одговарајућом пастом за чишћење уз помоћ гумене капице или ротирајуће бруснице. На крају се сви остаци у кавитету одстрањују помоћу воденог млаза и врши се сушење ваздушним спрејем без воде и уља.

4. Заштита пулпе / подлога

Код употребе помоћног средства за причвршћавање зубне глеђи и дентина није потребно наношење материјала за подлоге. Само треба прекрити јако дубока места у близини пулпе препаратом на бази калцијум хидроксида (нпр. ApexCal®) и на крају прекрити слојем цемента који је отпоран на притисак (нпр. стакленим јономерним цементом, нпр. Vivaglass® Liner). Остали зидови кавитета не покривају се како би остали слободни за коришћење током везивања глеђно-дентинским адхезивом.

5. Постављање матрице / интерденталног клина

Код кавитета у апроксималном подручју примените циркуларну матрицу или делимичну матрицу и учврстите клином.

6. Кондиционирање/апликација средства за везивање

Кондиционирање и апликација средства за везивање врше се према упутству за употребу за производ који употребљавате. Ivoclar Vivadent препоручује употребу Syntac® -а (помоћу нагризања фосфорном киселином) или Excite® F (помоћу нагризања фосфорном киселином) или самонагризавајући адхезив AdheSE®.

7. Апликација Tetric EvoCeram Bulk Fill-а

- Да би се постигао оптимални резултат, Tetric EvoCeram Bulk Fill треба нанети у слојевима до макс. 4 mm и адаптирати одговарајућим инструментом (нпр. OptraSculpt). Код великих кавитета где је тешко обрадити контактну тачку, користите специјални инструмент за контактне тачке (нпр. виљушкасти OptraContact).
- Довољна изложеност светлу спречава некомплетну полимеризацију. Пратите препоруке у табели 1 у вези времена осветљивања (Exposure Time) и интензитета светла (Light Intensity).
- 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. велика удаљеност од композита или широк угао распршивања.
- Данас се у многим случајевима за први слој употребљава флуидни композит како би се добио равномерни слој на дну кавитета и олакшала адаптација следећег ресторативног материјала. Флуидни композит (нпр. Tetric EvoFlow®) може се применити за први танки слој. Овај опционални слој мора засебно осветлити (молимо Вас да поштујете одговарајуће упутство за употребу).

8. Завршна обрада/контрола оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке одговарајућим финишерима или ситнозрним дијамантима. Проксимални вишкови се одстрањују помоћу дијамантних брусница или тунгстен карбидних брусница, помоћу брусних трака или помоћу флексибилних дискова за полирање.

Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да на површини испуна не дође до раних контаката или нежељених артикулација. Након тога исполирати за трајни и високи сјај, на пример помоћу силиконских средстава за полирање (нпр. OptraPol® Next Generation) и дискова за полирање.

Додатне информации

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill може се користити у комбинацији са Tetric EvoCeram-ом и Tetric EvoFlow-ом.
2. У случају поправака, можете нанети додатни Tetric EvoCeram Bulk Fill већ полимеризованом материјалу. Уколико је испун од Tetric EvoCeram Bulk Fill-а већ полиран, пре наношења новог слоја Tetric EvoCeram Bulk Fill-а, мора се мало истругати и навлажнити Heliobond-ом.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill треба да има собну температуру током наношења. Истискивање материјала на хладној температури је отежано.
4.  Само за једнократну употребу. Уколико се Tetric EvoCeram Bulk Fill наноси директно кавифил инјектором у уста пацијента, из хигијенских разлога се инјектор сме користити само за тог једног пацијента (како би се избегла унакрсна контаминација).
5. Не треба дезинфицирати шприцеве и кавифил инјекторе оксидирајућим средствима за дезинфекцију.
6. Препоручена дебелина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.

Упозорења

Неполимеризовани Tetric EvoCeram Bulk Fill не сме доћи у контакт са кожом, слузокожом или очима. Неполимеризовани Tetric EvoCeram Bulk Fill може деловати слабо надражујуће и проузроковати преосетљивост на метакрилате. Обичне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против сензибилизирајућег дејства метакрилата.

Упутства у вези чувања и складиштења

- Чуваи на температури 2–28 °C / 36–82 °F.
- Шприцеве/кавифил инјекторе затворити одмах након употребе. Изложеност светлу доводи до предвремене полимеризације.
- Tetric EvoCeram Bulk Fill се не сме користити након истека рока трајања.
- Рок трајања: види напомену на кавифил инјектору, шприцевима и паковању.

Чувати ван домашаја деце!

Само за употребу у стоматологији!

Македонски

Опис

Tetric EvoCeram® Bulk Fill е нанохибриден композит според најсовремената технологија, светлоснополимеризирачки, непропустлив за рентгенски зраци и се употребува за директен ресторативен третман со полнење во бочниот предел. Tetric EvoCeram Bulk Fill полимеризира со светло на бранова должина помеѓу 400–500 nm (сино светло) и може да се нанесува во слоеви со дебелина до 4 mm.

Бои

Tetric EvoCeram Bulk Fill е достапен во следните 3 бои:

- *универзални бои*: IVA, IVB, IVW

Состав

Мономерната матрица се состои од диметакрилати (20–21% тежински удел). Полначите се состојат од бариумово стакло, итербиум трифлуорид, мешан оксид и преполимер (тежински удел 79–81%). Дополнително содржи: адитиви, катализатори, стабилизатори и пигменти (тежински удел <1,0%). Вкупната содржина на неоргански полначи е 76–77% тежински удел или 53–54% волуменски удел. Големината на честичките на неорганските полначи е помеѓу 40 nm и 3000 nm. Средната големина на честичките е 550 nm.

Индикации

- полнења на млечни заби
- Реставрации во задната регија (класа I и II, вклучувајќи и замена на поединечни кусписи)
- полнења од класа V (кариес на забниот врат, ерозии на коренот, дефекти со форма на клин)
- проширено залевање на фисури кај молари и премолари

Контраиндикации

Употребата на Tetric EvoCeram Bulk Fill полнења е контраиндицирана:

- кога не може да се обезбеди доволно суво работно поле или пак не е можно да се примени пропишаната техника за примена;
- доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките во Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Несакани дејства

Во поединечни случаи, некои од составните делови на Tetric EvoCeram Bulk Fill можат да предизвикаат сензибилизација. Во тој случај Tetric EvoCeram Bulk Fill не треба да се користи. За да се избегне можна иритација на пулпата, заштитете ги местата блиску до пулпата со соодветно средство за заштита на пулпата/дентинот (на деловите блиску до пулпата селективно нанесете препарат врз база на калциум хидроксид и покријте со соодветен лајнер за кавитетот).

Интеракции

Материјалите што содржат фенолни супстанции, нпр. еугенол/масло од каранфилче, го инхибираат стврдувањето на материјалите врз база на метакрилати. Затоа употребата на такви материјали заедно со Tetric EvoCeram Bulk Fill треба да се избегнува. Може да се јават и обојувања при контакт со катјонски течности за плакнење на устата, како и кај средства за отстранување на плак и хлорхексидин.

Апликација

1. Одредување на бојата

Пред да се почне со одредување на бојата да се исчистат забите. Бојата се одредува на сеуште влажен заб.

2. Изолација

Потребна е соодветна изолација, најдобро со кофердам (нпр. OptraDam® Plus).

3. Препарација на кавитети

Препарацијата на кавитети се врши според правилата на адхезивната техника, т.е. со штедење на тврдата забна супстанца. Да не се препарираат остри внатрешни рабови и агли или дополнителни потсеци во зоните без кариес. Кавитетната геометрија во суштина се утврдува според ширењето на кариесот односно старото полнење. Израмнете ги рабовите на глејта во предниот предел. За бочниот предел треба да се заоблат само острите рабови на глејта (со дијамантски финишери, 25–40 µm). Дефекти на забниот врат кои се без кариес не се препарираат туку се чистат само со пемза или друга соодветна паста за чистење со помош на гумена чашка или ротирачка четкичка. Потоа следи отстранување на сите резидуи со воден спреј и сушење на кавитетот со воздух без вода и масло.

4. Заштита на пулпата / подлога

Не користете материјал за подлога кога користите средство за бондирање на глејта/дентинот. Покријте ги само многу длабоките делови блиску до пулпата со калциум хидроксиден препарат (нпр. ApexCal®), а потоа нанесете слој со цемент стабилен на притисок (нпр. гласјономерен цемент како Vivaglass® Liner). Другите сидови на кавитетот да не се покриваат за да може да се користат при бондирањето со адхезив за глејта/дентинот.

5. Нанесување на матрица/ интердентално колче

Кај кавитети во проксималниот предел употребете циркуларна матрица или делумна матрица и поставете колче.

6. Кондиционирање / апликација на средство за бондирање

Кондиционирајте и аплицирајте го средството за бондирање според упатството за употреба на производот што го користите. Ivoclar Vivadent ја препорачува употребата на средството за бондирање Syntac® (заедно со средство за нагризување од фосфорна киселина) или Excite® F (заедно со средство за нагризување од фосфорна киселина) или самонагризувачкиот адхезив AdheSE®.

7. Апликација на Tetric EvoCeram Bulk Fill

- За оптимален резултат, нанесете го Tetric EvoCeram Bulk Fill во слоеви макс. до 4 mm и адаптирајте со соодветен инструмент (нпр. OptraSculpt). Кај големи кавитети со отежнато обликување на контактна точка употребете специјален инструмент за контактна точка (нпр. вилушкастиот инструмент OptraContact).
- Со доволно изложување на светлото за стврдување се спречува нецелосна полимеризација. Препораките за времето на осветлување (Exposure Time) и интензитет на светлото (Light Intensity) се дадени во табела 1.
- Доколку користите метална матрица, по отстранувањето на матрицата дополнително осветлете го композитниот материјал од букално или лингвално/палатално ако не се користи Bluephase светло за полимеризација или сондата со светло не може идеално да се позиционира, нпр. кога е далеку од композитот или во случај на дивергенција на аголот на распрскување на зракот.
- Во многу случаи денес како прв слој се користи флуиден композит за да се создаде рамномерна кавитетна подлога и истовремено да се олесни адаптацијата на полнечкиот материјал што ќе се користи потоа. Флуидниот композит (нпр. Tetric EvoFlow®) може да се употреби како теник прв слој. Овој опционален слој мора дополнително да се осветлува (Ве молиме прочитајте го соодветното упатство за употреба).

8. Завршна обработка / контрола на оклузијата / полирање

По полимеризацијата, отстранете ги остатоците од материјалот со соодветни финишери или финозрнести дијаманти. Отстранете ги проксималните остатоци со дијамантски финишери, тунгстен карбидни финишери или со финишерски ленти односно еластични дискови за финиширање. Да се провери оклузијата и артикулацијата и соодветно да се иструга за корекција за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на полнењето. За траен и висок сјај на реставрацијата се врши полирање со силиконски полирачи (нпр. OptraPol® Next Generation) како и дискови за полирање и ленти за полирање.

Посебни упатства

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill може да се користи во комбинација со Tetric EvoCeram и Tetric EvoFlow.
2. Во случај на поправки, дополнителен Tetric EvoCeram Bulk Fill може да се нанесе директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку полнењето со Tetric EvoCeram Bulk Fill е веќе полирано, мора прво да се иструга за да стане рапав и да се навлажни со Heliobond пред да се нанесе нов свеж Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill треба има собна температура додека се нанесува. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
4.  Само за еднократна употреба. Доколку Tetric EvoCeram Bulk Fill се нанесува директно од Cavifil инјекторот во устата на пациентот, од хигиенски причини инјекторот смее да се користи само за еден пациент (за да се избегне вкрстена контаминација помеѓу пациентите).
5. Шприцовите или Cavifil инјекторите да не се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
6. Препорачаното зголемување на дебелината на слојот е засновано врз мерењата за цврстина на профилот.

Предупредување

Неполимеризиран Tetric EvoCeram Bulk Fill не смее да дојде во контакт со кожата, слузокожата или очите. Непролимеризиран Tetric EvoCeram Bulk Fill може да делува слабо надрознувачки и да предизвика пречувствителност кон метакрилатите. Вообичаените медицински ракавици не нудат заштита од сензибилизирачкото дејство на метакрилатите.

Чување

- Да се чува на температура од 2–28 °C / 36–82 °F.
- Шприцовите /Cavifil инјекторите да се затворат веднаш по користењето. Контактот со светло предизвикува предвремена полимеризација.
- Да не се користи Tetric EvoCeram Bulk Fill по истекување на наведениот рок на траење.
- Рок на траење: види напомена на Cavifil инјекторот, шприцовите и пакувањето.

Да се чува вон дофат на деца!

Само за употреба во стоматологијата!

Описание

Tetric EvoCeram® Bulk Fill е модерен фотополимеризиращ рентгеново непрозрачен нанохбриден композит за директни реставрации на задните зъби. Tetric EvoCeram Bulk Fill се втвърдява със светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm (син спектър) и може да се прилага в слоеве с дебелина до 4 мм.

Разцветки

Tetra EvoCeram Bulk Fill се предлага в следните 3 разцветки:

- Универсални разцветки: IVA, IVB, IVW

Състав

Мономерният матрикс се състои от диметакрилати (20–21 тегловни%). Пълнителите съдържат бариево стъкло, итербийум трифлуорид, смесен оксид и преполимер (79–81 тегловни %). Допълнителни съставки: помощни вещества, катализатори, стабилизатори и пигменти (<1,0 тегловни %). Общото съдържание на неорганични пълнители е 76–77 тегловни % или 53–54 обемни %. Големината на частиците на неорганичните пълнители е между 40 nm и 3000 nm със средна големина на частиците 550 nm.

Показания

- Пломбиране на млечни зъби
- Пломбиране в задната област (класове I и II, включително заместване на отделни туберкули)
- Пломбиране клас V (цервикален кариес, коренчева ерозия, клиновидни дефекти)
- Запечатване на големи фисури на молари и премолари

Противопоказания

Поставянето на пломби Tetric EvoCeram Bulk Fill е противопоказано при:

- невъзможност за осигуряване на сухо работно поле, или когато е невъзможно прилагането на заплануваната техника;
- известна алергия на пациента към някоя от съставките на Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Странични действия

Съставките на Tetric EvoCeram Bulk Fill могат в отделни случаи да доведат до сенсibiliзиране. В такива случаи Tetric EvoCeram Bulk Fill не трябва да се използва. С цел избягване на евентуално раздразване на пулпата областите в близост до нея трябва да бъдат предпазени с подходящ протектор за пулпа/дентин (селективно нанесете калциево-хидроксиден препарат на зоните в непосредствена близост с пулпата и покрийте с подходящ лайнер за кавитети).

Взаимодействия

Материалите съдържащи феноли, напр. евгенол/карамфилово масло, инхибират полимеризацията на базирани на метакрилат материали. Следователно трябва да се избягва прилагането на подобни материали едновременно с Tetric EvoCeram Bulk Fill. При комбиниране с катийонни води за устна хигиена, с разтворители за зъбна плака и хлорхексидин е възможно да настъпят промени в цвета.

Приложение:**1. Определяне на цвета**

Почистете зъбите преди да изберете разцветка. Разцветката трябва да се избира докато зъбите са все още мокри.

2. Подсушаване

Нужно е достатъчно подсушаване, най-добре с кофердам (напр. OptraDam® Plus).

3. Подготовка на кухините

Подготовката на кавитета се осъществява в съответствие с изискванията за адхезивната техника, т.е. при щадене на структурата на зъба. В свободните от кариес области не трябва да се оформят остри вътрешни ръбове и ъгли или допълнителни подрязвания. Размерите на кавитета се определят обикновено от обхвата на кариозната лезия или от размера на старата пломба. Сковете ръбовете на емайла в предната област. В задната област само острите ръбове на емайла трябва да бъдат заоблени (полиращи диамантени инструменти, 25–40 µm). Незасегнатите от кариес цервикални дефекти не се препарират, а само се почистват с пемза или други подходящи почистващи паста с помощта на гумени чашки или ротационни четки. След това отстранете от кавитета всички остатъци с помощта на водна струя и подсушете с незама̀рсен с вода и масла въздух.

4. Защита на пулпата/подложка като субпълнеж

Не нанасяйте базов материал, когато използвате бондинг средство за емайл/дентин. Само при много дълбоки кухини в близост до пулпата съответната зона да се наложи с калциево-хидроксиден препарат (напр. АрехCal®), а след това да се покрие с устойчив на натиск цимент (напр. глас-йономерен цимент като Vivaglass® Liner). Не покривайте останалите стени на кавитета, понеже те могат да се използват за поддържане на свързването чрез адхезив за емайл/дентин.

5. Полагане на матрица/междудентален клин

Използвайте обгръщаща матрица за кавитети, които засягат проксималната област, или секторна матрица и я заклинете.

6. Кондициониране/нанасяне на свързващото вещество

Обработете и приложете свързващото средство в съответствие с указанията за употреба на използвания продукт. Препоръчва се използването на Syntac® (с ецване с фосфорна киселина) или Excite® F (с ецване с фосфорна киселина) или самоецващия адхезив AdheSE®.

7. Прилагане на Tetric EvoCeram Bulk Fill

- За постигане на оптимален резултат Tetric EvoCeram Bulk Fill се нанася с дебелина на слоя максимално 4 mm и се адаптира с подходящ инструмент (напр. OptraSculpt). Използвайте специален инструмент за контактни точки (напр. двувърхия OptraContact) за големи кавитети, в които е трудно да се създадат контакти
- Достатъчното експониране с полимеризационната светлина предпазва от непълно полимеризиране. За препоръки относно времето на експонация (Exposure Time) и интензитета на светлината (Light Intensity) вижте Таблица 1.
- При използване на метална матрица, след отстраняването ѝ е необходимо допълнително полимеризиране на композита от букалната или лингвалната/палатиналната страна, ако не се използва полимеризационна светлина Bluephase или ако не е

- vъзможно идеално позициониране на светлoвoдa напр. дистално от композита или при дивергиращ ъгъл на разсейване.
- В много случаи днес се използва като начален слой течлив композит за създаване на равно дъно на кавитета и за улесняване на адаптирането на използвания след това реставрационен материал. Възможно е използването на течлив композит (напр. Tetric EvoFlow®) като тънък първи слой. Този факултативен слой трябва да се фотополимеризира отделно (моля вижте съответните инструкции за употреба).

8. Изработка/оклузионен контрол/политура

След полимеризиране отстранете излишните количества материал с подходящи полиращи инструменти или фини диаманти. Апроксималните излишъци се отстраняват с фини инструменти от диамант, твърд метал или с фини лентички респ. с гъвкави фини шайбички. Проверете оклузията и артикулацията и нанесете подходящи абразивни корекции, за да се избегнат преждевременни контакти или нежелани артикулационни следи по повърхностите на реставрациите. Използвайте силиконови полиращи дискове (напр. OptraPol® Next Generation), както и полиращи дискове и полиращи лентички, за да полирате реставрациите до получаване на траен висок гланц.

Специални указания

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill може да се използва в комбинация с Tetric EvoCeram и Tetric EvoFlow.
2. При поправки, 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 трябва да се надраска и омокри с Heliobond преди нанасяне на пресен Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. При нанасяне Tetric EvoCeram Bulk Fill трябва да бъде с температура на заобикалящата среда. При ниски температури материалът трудно се екструдира.
4.  Само за еднократна употреба. Ако Tetric EvoCeram Bulk Fill се прилага директно от Cavifil в устата на пациента, Cavifil трябва да се използва за не повече от един пациент от хигиенни съображения (профилактика на кръстосано замърсяване между пациентите).
5. Спринцовките или флаконите Cavifils не трябва да се дезинфекцират с окисляващи дезинфекционни средства.
6. Препоръчителната дебелина на инкремента се основава на измервания на профила на твърдост.

Внимание

Да се избягва контакт на още неутвърдения Tetric EvoCeram Bulk Fill с кожата, лигавиците или очите. Възможно е, когато Tetric EvoCeram Bulk Fill още не се е втвърдил да има леко дразнещо действие и да доведе до сенсibiliзиране към метакрилат. Наличните на пазара медицински ръкавици не предпазват от сенсibiliзиране към метакрилати.

Указания за складиране и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C / 36–82 °F.
- Затваряйте спринцовките/Cavifils веднага след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте Tetric EvoCeram Bulk Fill след датата на изтичане на срока на годност.
- Срок на годност: вижте информацията, отпечатана върху Cavifils, спринцовките и опаковките.

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

За употреба само от зъболекари!

Shqip

Përshkrimi

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

Nuancat

Tetric EvoCeram Bulk Fill disponohet në 3 nuancat e mëposhtme:

- Nuanca universale: IVA, IVB, IVW

Përbërja

Matrica monomerike përbëhet nga dimetakrilate (20–21% e peshës). Mbushësit përmbajnë qelq bariumi, trifluorid iterbiumi, oksid të përzier dhe prepolimer (79–81% të peshës). Përbërës të tjerë: aditivë, katalizatorë, stabilizues dhe pigmente (<1.0% e peshës). Në tërësi, mbushësit inorganikë përfaqësojnë 76–77% të peshës ose 53–54% të volumit. Përmaset e grimcave të mbushësve inorganikë variojnë nga 40 nm në 3000 nm, me diametër mesatar të grimcës 550 nm.

Indikacionet

- Restaurime të dhëmbëve të qumështit
- Restaurime në zonën e pasme (Kategoritë I dhe II)
- Restaurime të Kategorisë V (karies cervical, gërryerje e rrënjës, defekte në formë pyke)
- Mbyllje e të çarave të mëdha në dhëmballë dhe paradhëmballë

Kundërindikimet

Restaurimi me Tetric EvoCeram Bulk Fill kundërindikohet:

- nëse nuk mund të sigurohet një fushë pune e thatë ose nuk mund të zbatohet teknika e kërkuar për aplikim;
- nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve të Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Efektet anësore

Në raste të veçanta, përbërësit e Tetric EvoCeram Bulk Fill mund të shkaktojnë mbindjeshmëri. Në raste të tilla, Tetric EvoCeram Bulk Fill nuk duhet përdorur. Për të shmangur iritimin e mundshëm të pulpës, zonat afër saj duhen t'i ruani me anë të një mbrojtësi të përshtatshëm për pulpën/dentinën (zonat në afërsi të pulpës lyejini sipas nevojës me një preparat të bazuar në hidroksid kalciumi dhe mbulojini me një veshje të përshtatshme për zgavra).

Ndërveprimet

Materialet që përmbajnë lëndë fenolike, p.sh. eugenol/vaj karafili, e frenojnë polimerizimin e materialeve të bazuara në metakrilate. Për pasojë, aplikimi i materialeve të tilla së bashku me Tetric EvoCeram Bulk Fill duhet shmangur. Mund të ndodhë çngjyrosje në kombinim me losione gojëshpëlarëse kationike, agjentë ngjyruarë të gurëzave (pllakës) dhe klorheksidinë.

Aplikimi

1. Përcaktimi i nuancës

Lani dhëmbët para se të përcaktoni nuancën. Nuanca duhet përzgjedhur me dhëmbin ende të njomë.

2. Izolimi

Kërkohej izolim i përshtatshëm, mundësisht me një ndarëse gome (p.sh. OptraDam® Plus).

3. Përgatitja e zgavrës

Zgavra përgatitet në pajtim me kërkesat e teknikës adezive, d.m.th. duke e mbrojtur strukturën e dhëmbit. Mos përgatitni buzë të brendshme të mprehta ose thellime të mëtejshme në zona pa karies. Përmasat e zgavrës përgjithësisht përcaktohen nga shtrirja e kariesit ose madhësia e restaurimit të mëparshëm. Pjerrëzoni buzët e smaltit në zonën e përparme. Për zonën e pasme, rumbullakoni vetëm buzët e ashpra të smaltit (me freza diamanti, 25–40 µm). Defektet cervikale të pashoqëruara me karies nuk përgatiten, por vetëm pastrohen me shpan ose pasta të tjera pastruese të përshtatshme, me ndihmën e kupave prej gome ose furçave rrotulluese. Në vijim, pastrojeni zgavrën me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa përmbajtje uji dhe vaji.

4. Mbrojtja e pulpës / Baza

Kur përdorni një agjent lidhës smalt/dentinë, mos aplikoni material bazë. Vetëm mbuloni zona shumë të thella afër pulpës me një material që përmban hidroksid kalciumi (p.sh. ApexCal®) dhe më pas përdorni cement rezistues ndaj trysnisë (p.sh. një cement qelqi jonimerik, të tillë si Vivaglass® Liner). Mos mbuloni mure të tjera të zgavrës, meqë ato mund të përdoren për të ndihmuar lidhjen me një adeziv smalti/dentine.

5. Matrica / Pyka ndërthëmbore

Përdorni një matricë mbështjellëse për zgavra që prekin zonën proksimale ose një matricë seksionale dhe pykojeni.

6. Kushtëzimi / Aplikimi i agjentit lidhës

Kushtëzoni dhe aplikoni agjentin lidhës sipas Udhëzimeve të Përdorimit të produktit që po përdorni. Ne rekomandojmë të përdorni Syntac® (me ngjitje me acid fosforik), ose ExciTE® F (me ngjitje me acid fosforik), ose adezivin vetëngjithës AdheSE®.

7. Aplikimi i Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Për rezultat optimal, aplikojeni Tetric EvoCeram Bulk Fill në shtresa jo më të trasha se 4 mm dhe përshtateni me një instrument të përshtatshëm (p.sh. OptraSculpt®). Përdorni një instrument të posaçëm pikash kontakti (p.sh. OptraContact të bigëzuar) për zgavra të mëdha, ku kontaktet janë të vështira për t'u krijuar.
- Duke siguruar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës forcuese, do të parandaloni polimerizimin e paplotë. Për rekomandimet në lidhje me kohën e ekspozimit (Exposure Time) dhe intensitetin e dritës (Light Intensity), shihni Tabelën 1.
- Kur përdorni matricë metalike, kryeni, pasi ta keni hequr matricën, një polimerizim të mëtejshëm nga ana e gojës ose e gjuhës/qiellzës, në qoftë se nuk keni përdorur dritë polimerizuese Bluephase, ose në qoftë se sonda e dritës nuk mund të pozicionohet në mënyrë ideale, p.sh. kur mbetet larg kompozitës ose në një kënd shpërndarës divergjent.
- Në shumë raste, sot përdoret një kompozit i rrjedhshëm si shtresë fillestare për të krijuar një dyshe të sheshtë të zgavrës dhe për të lehtësuar përshtatjen e materialit restaurues që do të aplikohet më pas. Mund të përdoret një material kompozit i rrjedhshëm (p.sh. Tetric EvoFlow®) si shtresë nistore e hollë. Kjo shtresë fakultative duhet të forcohet veçan (lutemi referojuni Udhëzimeve përkatëse të Përdorimit).

8. Lëmimi/ Kontrolli i mbylljes së dhëmbit/ Lustrimi

Pas polimerizimit, hiqni materialin e tepërt me anë lëmuesish të përshtatshëm ose diamantesh të imta. Hiqni tepricat proksimale me lëmues prej diamanti ose karbidi tungsteni, shirita lëmues ose disqe lëmuese të përkulshme. Kontrolloni mbylljen e dhëmbit (okluzionin) dhe bëni vetëm ndreqjet e nevojshme për të parandaluar kontakte të parakohshme ose shtigje artikulimi të padëshiruara në sipërfaqen e restaurimeve. Përdorni lustrues silikoni (p.sh. OptraPol® Next Generation) si dhe disqe lustruese dhe shirita lustrues për të lustruar restaurimet derisa këto të arrijnë një shkëlqim të fortë dhe të qëndrueshëm.

Informacione të mëtejshme

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill mund të përdoret i kombinuar me Tetric EvoCeram dhe Tetric EvoFlow.
2. Në raste riparimesh, mund të aplikohet një sasi e mëtejshme Tetric EvoCeram Bulk Fill mbi materialin e polimerizuar. Në qoftë se restaurimi Tetric EvoCeram Bulk Fill është lustruar tashmë, duhet të ashpërsohet dhe të njomet me Heliobond para se të aplikohet Tetric EvoCeram Bulk Fill i freskët.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill duhet të ketë temperaturën e ambientit, kur ta përdorni. Temperaturat më të ulëta e vështirësojnë nxjerrjen e materialit nga shiringa.
4.  Për një përdorim të vetëm. Në qoftë se Tetric EvoCeram Bulk Fill aplikohet nga Cavifil-i drejtpërdrejt në gojën e pacientit, Cavifil-i nuk duhet përdorur me pacient tjetër më pas, për arsye higjienike (parandalimi i kontaminimeve të kryqëzuara mes pacientëve).
5. Shiringat ose Cavifil-et nuk duhen dezinfektuar me agjentë dezinfektues oksidues.
6. Trashësia e rekomanduar e shtesës rritëse varet nga shkalla 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 të çojë në mbindjeshmëri ndaj metakrilateve. Dorezat sanitare komerciale nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit mbindjeshmues të metakrilateve.

Ruajtja

- Ruajeni në temperaturën 2–28 °C / 36–82 °F.
- Mbyllini shiringat / Cavifil-et menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës shkakton polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni Tetric EvoCeram Bulk Fill pas datës së skadimit.
- Jetëgjatësia: shihni informacionin në Cavifil-et, shiringat dhe paketat.

Mbajeni materialin larg fëmijëve.

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Descriere

Tetric EvoCeram® Bulk Fill (pentru inserare în bloc) este un produs conceput pe baza celor mai moderne tehnologii, fiind un material compozit nanohibrid fotopolimerizabil, radioopac folosit la restaurările directe ale dinților poste-riori. Tetric EvoCeram Bulk Fill se solidifică la lumina cu lungime de undă din intervalul 400–500 nm (lumină albastră) și poate fi aplicat în straturi de până la 4 mm.

Nuanțe

Tetric EvoCeram Bulk Fill este disponibil în următoarele 3 nuanțe:

- *Nuanțe universale:* IVA, IVB, IVW

Compoziție

Matricea monomerică este compusă din dimetacrilati (20–21 % de masă). Substanțele de umplură sunt reprezentate de sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, oxid mixt și prepolimer (79–81 % de masă). Alți constituenți: aditivi, catalizatori, stabilizatori și pigmenți (< 1,0 % de masă). Conținutul total de substanțe de umplură anorganice este de 76–77% de masă, respectiv 53–54% de volum. Particulele produșilor de umplură anorganici au dimensiuni între 40–3000 nm, dimensiunea medie fiind de 550 nm.

Indicații

- Restaurări ale dinților deciduali
- Restaurări în zona posterioară (clasele I și II, inclusiv înlocuirea vârfurilor individuale)
- Restaurări de clasa V (carii de colet dentar, eroziuni radiculare, defecte prismatice)
- Sigilări ale unor fisuri extinse ale molarilor și premolarilor

Contraindicații

Amplasarea restaurărilor Tetric EvoCeram Bulk Fill este contraindicată în următoarele cazuri:

- dacă nu se poate asigura un spațiu de lucru uscat sau dacă nu se poate aplica tehnica de utilizare prescrisă;
- dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Efecte secundare

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Tetric EvoCeram Bulk Fill pot să inducă sensibilizare. Tetric EvoCeram Bulk Fill nu trebuie utilizat în astfel de cazuri. Pentru a evita posibilele iritații pulpare se vor trata zonele proximale cu un material de protecție pulpo–dentinară adecvat (se va aplica selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpă și se va acoperi cu un material adecvat de protecție a cavității).

Interacțiuni

Materialele care conțin substanțe fenolice, de ex., eugenol / ulei de cuișoare inhibă procesul de polimerizare a materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric EvoCeram Bulk Fill. La contactul cu apele de gură cationice și cu indicatorii de placă sau cu clorhexidina pot surveni modificări cromatice.

Tehnica de lucru

1. Determinarea nuanței

Înainte de a determina culoarea, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed.

2. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, de preferat cu o digă de cauciuc (de ex., OptraDam® Plus).

3. Prepararea cavității

Prepararea cavității se efectuează conform cerințelor impuse de tehnica adezivă, și anume pentru protejarea țesutului dur dentar. Evitați prepararea de suprafețe prismatice endodontare și nu preparați subcutații intracavitare suplimentare în zonele necariate. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere a cariei, respectiv de dimensiunea vechii obturații. La dinții frontali se va fațeta smalțul marginal, la cei laterali doar se va rotunji smalțul marginal prismatic (cu finisor diamantat, 25–40 μm). Defectele necariate de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste dentifrice și o gumă sau o perie rotativă. În final se va curăța cavitatea de resturi cu un jet de apă și se va usca apoi cu un jet de aer degresat și deshidratat.

4. Protecția pulpară / obturația de bază

În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Numai în cazul cavităților foarte adânci, proximale pulpei, această zonă se va acoperi punctual cu un material pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (cum ar fi un ciment ionomer de sticlă, ca Vivaglass® Liner). Nu acoperiți ceilalți pereți intracavitari, pentru a putea fi folosiți ulterior ca agent de legătură cu un adeziv amelo-dentinar.

5. Aplicarea matricei / a penei interdentare

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

6. Condiționarea / aplicarea agentului de legătură

Condiționarea și aplicarea agentului de legătură se vor efectua conform instrucțiunilor de utilizare pentru produsul în cauză. Recomandăm utilizarea Syntac® (gravaj cu acid fosforic) sau ExciTE® F (gravaj cu acid fosforic) sau a adezivului cu autogravaj AdheSE®.

7. Aplicarea materialului Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Pentru a obține un rezultat optim, Tetric EvoCeram Bulk Fill se va aplica în straturi succesive de max. 4 mm, după care se va adapta cu un instrument adecvat (de ex., OptraSculpt). Pentru cavitățile mari, care fac dificil contactul punctual, se va utiliza un instrument special de punctat (de ex., OptraContact bifurcat).
- Expunerea suficientă la lumina de polimerizare previne polimerizarea incompletă. Pentru recomandările privind timpul de expunere (Exposure Time) și intensitatea luminii (Light Intensity) a se vedea tabelul 1.
- Când se utilizează o matrice din metal, se va efectua polimerizarea suplimentară a materialului compozit din direcția bucală sau linguală–palatală, după îndepărtarea matricei, dacă nu este utilizată fotopolimerizarea Bluephase sau dacă emițătorul de lumină nu poate fi poziționat

ideal, de exemplu la distanță de materialul compozit sau într-un unghi divergent de dispersie.

- În numeroase cazuri, pentru primul strat se folosește astăzi un compozit lichid, cu care se poate nivela uniform baza cavității și la care se poate adapta materialul restaurativ aplicat ulterior. Folosirea unui material compozit lichid (de ex., Tetric EvoFlow®) într-un prim strat subțire este facultativă și posibilă. Acest strat trebuie polimerizat separat (cu respectarea instrucțiunilor de folosire date pentru materialul respectiv).

8. Finisarea / verificarea ocluziei / lustruirea

După polimerizare se vor elimina excesele de material cu un finisor sau cu un instrument diamantat cu granulație fină. Materialul excedentar din zona aproximală se va îndepărta cu un finisor diamantat sau din carbură de tungsten, cu o bandă de finisare sau cu discuri de finisare flexibile. Verificați ocluzia și articularea și efectuați șlefuirea corectivă pentru a împiedica contactele premature sau interferențe nedorite la nivelul suprafeței restaurării. Utilizați pietre siliconice (de ex., OptraPol® Next Generation) sau discuri și benzi de lustruire pentru a da un luciu înalt și durabil restaurării.

Informații suplimentare

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill poate fi utilizat împreună cu Tetric EvoCeram și Tetric EvoFlow.
2. În cazul unei corecții se poate aplica material suplimentar Tetric EvoCeram Bulk Fill, direct pe materialul polimerizat. Dacă restaurarea efectuată cu Tetric EvoCeram Bulk Fill a fost deja lustruită, ea trebuie mai întâi asperizată și umectată cu Heliobond înainte de a aplica un nou strat de Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. La aplicare, Tetric EvoCeram Bulk Fill trebuie să beneficieze de temperatura ambientală. Temperaturile scăzute fac dificilă extragerea materialului din seringă.
4.  Doar de unică folosință. În cazul în care Tetric EvoCeram Bulk Fill se va aplica direct din Cavifil în cavitatea bucală a pacientului, din considerente de igienă, Cavifil se va utiliza la un singur pacient (pentru evitarea contaminării încrucișate între pacienți).
5. Este interzisă dezinfectarea seringilor și a Cavifil cu agenți de dezinfectare oxidanți.
6. Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.

Avertizare

Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric EvoCeram Bulk Fill, cu pielea, mucoasele și ochii. Tetric EvoCeram Bulk Fill poate avea un efect ușor iritant în stare nepolimerizată, în cazuri rare putând duce la o sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare indus de metacrilati.

Mod de păstrare

- Temperatura de păstrare este între 2–28 °C.
- Închideți seringile / Cavifil imediat după întrebuințare. Expunerea la lumină determină polimerizarea prematură.
- Nu utilizați materialul Tetric EvoCeram Bulk Fill după data de expirare indicată.
- Perioada de valabilitate: a se vedea informația de pe Cavifil, seringi și ambalaje.

A se păstra în locuri inaccesibile copiilor!

Numai pentru uz stomatologic.

Русский

Описание

Tetric EvoCeram® Bulk Fill – это созданный на основе современной технологии 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 (синий свет) и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

Цвета

Tetric EvoCeram Bulk Fill выпускается в следующих 3 цветах:

- *универсальные цвета*: IVA, IVB, IVW

Состав

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (20–21% по весу). Наполнители включают в себя бариевое стекло, трифторид иттербия, смешанный оксид и преполимер (79–81% по весу). Специальные добавки, катализаторы, стабилизаторы и пигменты составляют < 1% по весу. Общее содержание неорганических наполнителей – 76–77% по весу или 53–54% по объему. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3000 нм. Средний размер частиц наполнителя – 550 нм.

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)
- 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 sensibilизации. В таких случаях от применения следует отказаться. Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (точечное нанесение материала на основе гидроксида кальция и закрытие соответствующим лайнером).

Взаимодействие с другими препаратами

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 полосканий для полости 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

Необходимо обеспечение достаточной сухости, лучше всего с помощью коффердама (например, OptraDam® Plus).

3. Препарация 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 препаратом, содержащим гидроксид кальция (например, ArxCal®), 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, или частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

6. Подготовка / Нанесение адгезива

Подготовку и нанесение адгезива проводить в соответствии с инструкцией используемого продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует применять адгезив Syntac® (в сочетании с протравкой фосфорной кислотой) или ExciTE® F (в сочетании с протравкой фосфорной кислотой) или самопротравливающий адгезив AdheSE®.

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). В случае больших полостей с затрудненным формированием контактного пункта дополнительно можно использовать специальный инструмент для формирования контактных пунктов (например, инструмент в форме вилки OptraContact).
- Достаточная экспозиция светополимеризационным приборам предотвращает неполное твердение материала. Рекомендации относительно времени полимеризации (Exposure Time) и интенсивности света (Light Intensity) см. Таблица 1.
- в случае использования металлической матрицы, дополнительно необходима полимеризация материала с буккальной или лингвальной/палатальной стороны после удаления матрицы, если используется не лампа Bluephase или наконечник не может быть расположен идеально, например, далеко от композита или под углом рассеивания).
- во многих случаях сегодня рекомендуется в качестве первого слоя использовать текучий композит для создания равномерного дна полости, а также для облегчения последующей адаптации применяемого пломбирочного материала. Применение текучего композита (например, Tetric EvoFlow®) возможно факультативно (при желании). Этот слой должен отверждаться отдельно (соблюдайте инструкции производителя материала).

8. Обработка / контроль окклюзии /полирование

После полимеризации излишки удалить подходящими финирами или тонкозернистыми алмазными полирами. Излишки с аппроксимальной стороны удалить алмазными или твердосплавными финирами, финирующими полосками или гибкими финирующими дисками. Проверить окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифовать, чтобы не было преждевременных контактов, нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка проводится силиконовыми полирами (например, OptraPol® Next Generation), а также полировочными дисками и полосками.

Особые рекомендации

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill можно комбинировать с материалами Tetric EvoCeram и Tetric EvoFlow.
2. В случае корректировок новую порцию Tetric EvoCeram Bulk Fill можно наносить прямо на уже сполимеризованный материал. Если пломба из Tetric EvoCeram Bulk Fill уже отполирована, то ей сначала нужно придать шероховатость и увлажнить материалом Heliobond, затем наносить новый слой Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Tetric EvoCeram Bulk Fill в момент использования должен быть комнатной температуры. Если материал охлажден, его извлечение может быть затруднено.
4.  Только для однократного применения. Если Tetric EvoCeram Bulk Fill выдавливается из кавифила прямо в полость рта пациента, по причинам гигиены этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестного инфицирования между пациентами).
5. Не проводить дезинфекцию шприцов или кавифилов оксидирующими дезинфицирующими средствами.
6. Рекомендуемая толщина слоя основана на исследованиях распределения твердости.

Меры предосторожности

избегать контакта несполимеризованного Tetric EvoCeram Bulk Fill с кожей/слизистой оболочкой и глазами. Tetric EvoCeram Bulk Fill в неотвержденном состоянии действует слегка раздражающе и может

привести к чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсибилизации на метакрилаты.

Условия хранения и требования к складу

- 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!

Только для применения в стоматологии!

Українською

Опис

Tetric EvoCeram® Bulk Fill являє собою твердіючий при світлі, рентгеноопаковий наногібридний композит для безпосереднього пломбування задніх зубів, який базується на сучасній технології. Tetric EvoCeram Bulk Fill твердіє при світлі з довжиною хвилі 400–500 нм (синє світло) та його можна накладати шарами товщиною до 4 мм.

Кольори

Tetric EvoCeram Bulk Fill може поставлятися наступних кольорів:

- *Універсальні кольори:* IVA, IVB, IVW

Склад

Мономерна матриця складається з діметакрилатів (вагою 20–21%). Наповнювачі складаються з барійового скла, трифтористого іттербію (ytterbium trifluoride), суміші оксидів та преполімеру (79–81% ваги). Додатково до складу входять: добавки, каталізатори, стабілізатори та пігменти (<1,0% ваги). Загальний вміст неорганічних наповнювачів становить 76–77% ваги або 53–54% об'єму. Розмір частинок неорганічних наповнювачів складає від 40 нм до 3000 нм із середнім розміром частинки в 550 нм.

Показання

- Пломбування молочних зубів
- Заміщення в жувальній області (класи I і II, включно із заміщенням гострих кінчиків зубів)
- Пломбування класу V (карієс шийки зуба, ерозія кореня, клиновидні дефекти)
- Розширене пломбування щілин на молярних та премолярних зубах

Протипоказання

Використання Tetric EvoCeram Bulk Fill для пломбування протипоказано:

- в разі неможливості осушення робочої поверхні або неможливості використання зазначеної методики;
- якщо відомо, що у пацієнта є алергія на будь-які інгредієнти в складі Tetric EvoCeram Bulk Fill

Побічні явища

В окремих випадках застосування компонентів Tetric EvoCeram Bulk Fill може призвести до підвищеної чутливості. В таких випадках не слід застосовувати Tetric EvoCeram Bulk Fill. З метою уникнення можливого подразнення пульпи, місця, розташовані поблизу неї, слід захищати, накривати за допомогою відповідного матеріалу (наприклад, на розташовані близько від пульпи місця можна вибірково нанести препарат із гідроксином кальцію та встановити підходящу прокладку).

Взаємодії

Речовини, що містять еugenol/гвоздичне масло, можуть інгібувати полімеризацію речовин у складі композиту. В зв'язку з цим використання цих матеріалів разом із Tetric EvoCeram Bulk Fill слід уникати. Може виникати зміна кольору при використанні препарату з катіонактивними рідинами для полоскання роту, речовинами для виявлення зубного нашарування та хлоргексидином.

Застосування

1. Визначення кольору

Перед визначенням кольору слід почистити зуби. Колір визначається на ще вологому зубі.

2. Ізоляція

Необхідна відповідна ізоляція, краще всього за допомогою гумової прокладки (наприклад, OptraDam® Plus).

3. Препарація порожнини зуба

Підготуйте порожнину відповідно до вимог адгезивної методики, тобто зі захистом твердої субстанції зуба. Не препарувати гострих внутрішніх кантів, не препарувати додаткових підрізів у зонах, що не пошкоджені карієсом. Геометрія порожнини звичайно визначається в залежності від поширення карієсу або розміру старого пломбування. В області передніх зубів скасити краї емалі. Для бокових зубів слід тільки закруглити гострі емалеві канти (алмазним бором 25–40 мкм). Дефекти шийок зубів, що не пошкоджені карієсом, не препаруються, а лише очищаються пемзою або іншою відповідною чистящою пастою за допомогою гумового конусу або ротаційних щіточок. Наприкінці треба видалити всі залишки в порожнині за допомогою водяного спрею та висушити сухим і нежирним повітрям.

4. Захист пульпи /Захисний прошарок наповнювача

Не накладайте захисний прошарок наповнювача, коли користуєтесь адгезивним матеріалом для емалі та дентину. Тільки покрийте дуже глибокі області, розташовані близько до пульпи, препаратом гідроокису кальцію (наприклад, ArrexCal®) та після цього покладіть прошарок стійкого до тиску цементу (наприклад, іономерного склоцементу Vivaglass® Liner). Не покривайте решту стінок порожнини зуба, щоб використати їх для нанесення адгезійного матеріалу для емалі та дентину.

5. Матриця/ Міжзубний клин

Під час роботи з каріозними порожнинами у проксимальній частині, потрібно використовувати циркулярну або часткову матрицю, закріплюючи її розпірками.

6. Кондиціонування / Аплікація адгезійного матеріалу

Кондиціонуйте та накладіть адгезійний матеріал відповідно до інструкцій із застосування цього продукту. Ми рекомендуємо застосовувати Syntac® (із протравленням фосфорною кислотою) чи Excite® F (із протравленням фосфорною кислотою) або AdheSE® —самопротравлюючий адгезив.

7. Апликація Tetric EvoCeram Bulk Fill

- Для оптимального ефекту нанесіть Tetric EvoCeram Bulk Fill шарами максимально 4 мм та припасуйте відповідним інструментом (наприклад, OptraSculpt). Користуйтеся спеціальним інструментом для нанесення контактних пунктів (наприклад, вилкоподібним OptraContact) для великих порожнин, де важко створити контактну поверхню.
- Достатня експозиція до світлу для отвердження попереджує неповну полімеризацію. Дивіться Таблицю 1 для інформації щодо часу експозиції (Exposure Time) та інтенсивності світла (Light intensity).
- Використовуючи металічну матрицю, додатково полімеризуйте композиційний матеріал зі сторони щоки або язика/піднебіння після вилучення матриці. Це слід робити, якщо полімеризаційна лампа Bluephase не використовується або її не вдається ідеально виставити, наприклад через її віддаленість або дуже великий кут розсіювання.
- У багатьох випадках тепер для нанесення першого прошарку використовується текучий композит для створення рівномірного дна порожнини та одночасно полегшити припасування заповнюючого матеріалу, який застосовують одразу після цього. Текучий композит (наприклад, Tetric EvoFlow® можна використати як тонкий перший прошарок. Цей прошарок слід полімеризувати окремо (будь ласка, зверніться до відповідної частини Інструкцій щодо використання).

8. Завершення / Контроль прикусу/ Полірування

Видаліть надлишки за допомогою відповідних фінірів або дрібнозернистих алмазних полірів. Видаліть надмірну проксимальну кількість матеріалу за допомогою алмазу або фінірними засобами з карбіду вольфраму, чи фінірними смужками або рухомою фінірною шайбочкою. Перевірте прикус та артикуляцію, та пришліфуйте так, щоб на поверхні наповнювача не було передчасних контактів або небажаних артикуляційних смуг. Застосовуйте полірувальні засоби з кремнію (наприклад, OptraPol® Next Generation), а також шайбами для полірування та смужками для полірування, щоб відполірувати пломбу до блиску.

Додаткова інформація

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill може бути застосований разом із Tetric EvoCeram та Tetric EvoFlow.
2. Якщо треба, свіжий Tetric EvoCeram Bulk Fill можна нанести безпосередньо на полімеризований матеріал. Якщо матеріал вже було поліровано, його слід спочатку зробити жорсткуватим та зволожити з Heliobond перед нанесенням свіжого Tetric EvoCeram Bulk Fill.
3. Під час використання композита Tetric EvoCeram Bulk Fill його температура має дорівнювати температурі навколишнього середовища. При низькій температурі може бути затрудненим видавлювання матеріалу.
4.  Лише для одноразового використання. Якщо Tetric EvoCeram Bulk Fill наносять безпосередньо з кавіфілу в ротову порожнину пацієнта, ми рекомендуємо застосовувати кавіфіл тільки одноразово з гігієнічних причин (попередження перехресного інфікування пацієнтів).
5. Не користуйтеся дезінфікуючими речовинами з окислювальною дією для дезінфекції шприців та кавіфілів.
6. Рекомендована товщина приросту залежить від даних вимірювання профілю твердості.

Попередження

Неполімеризований Tetric EvoCeram Bulk Fill не повинен контактувати зі шкірою/слизовими оболонками або очима. Неполімеризований Tetric EvoCeram Bulk Fill може мати слабкий подразнюючий вплив та може призводити до підвищеної чутливості до метакрилатів. Медичні рукавички, що є в продажу, не захищають проти сенсibiliзуючого ефекту метакрилатів.

Зберігання

- Зберігати при температурі: 2–28 °C / 36–82 °F.
- Закривайте шприци/кавіфіли негайно після використання. Контакт зі світлом може призвести до передчасної полімеризації.
- Не застосовуйте Tetric EvoCeram Bulk Fill після закінчення його терміну зберігання.
- Тривалість зберігання: дивіться примітку на кавіфілах, шприцах та упаковках.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Використовувати тільки в зуболікувальних цілях!

Eesti keel

Kirjeldus

Tetric EvoCeram® Bulk Fill on moodsale tehnoloogiale baseeruv valguskõvastuv, röntgenopaakne nanohübriidkomposiit tagahammaste restaureerimiseks.

Tetric EvoCeram Bulk Fill kõvastub valguse käes, mille lainepikkus on 400–500 nm (sinine valgus) ja seda võib peale kanda kuni 4 mm paksuste kihtidena.

Värvitoonid

Tetric EvoCeram Bulk Fill on saadaval 3 värvitoonis:

- Universaalsed värvitoonid: IVA, IVB, IVW

Koostis

Monomeermaatriks koosneb dimetakrülaatidest (20–21 kaaluprotsenti).

Täidis koosneb baariumklaasist, üterbiumtrifluoriidist, oksiidide segust ja eelpolümeerist (79–81 kaaluprotsenti). Täiendavad koostisained: lisaained, katalüsaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (<1,0 kaaluprotsenti).

Anorgaaniliste täidiste kogusisaldus on 76–77 kaaluprotsenti ehk 53–54 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täidisosakeste suurus on 40 kuni 3000 nm. Keskmise osakese suurus on 550 nm.

Näidustused

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

Vastunäidustused

Tetric EvoCeram Bulk Fill täidiste kasutamine on vastunäidustatud:

- kui pole võimalik hoida tööpiirkonda kuivana või kasutada ettekirjutatud meetodikat,

- kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone Tetric EvoCeram Bulk Fill üksikute koostisosade vastu.

Kõrvaltoimed

Tetric EvoCeram Bulk Fill koostisosad võivad harvadel juhtudel esile kutsuda ülitundlikkust. Sellistel juhtudel tuleb Tetric EvoCeram Bulk Fill kasutamisest koheselt loobuda. Et pulbi ärritust vältida, tuleb pulbilähedasi alasid sobiva pulbi- või dentiinikaitsematerjaliga kaitsta (aplitseerida valikuliselt pulbi lähedale kaltsiumhüdroksiidi põhiste preparaati ja katta sobiva kaviteedilaineriga).

Koostoimed

Fenoolsed ained, nt eugenooli/nelgiöli, sisaldavad materjalid pärsvad metakrülaadi baasil materjalide polümerisatsiooni. Seepärast tuleks selliste materjalide kasutamist koos Tetric EvoCeram Bulk Filliga vältida. Katioone sisaldavate suuloputusvete, hambakatu relevaatorite ja kloorheksidiiniga kokku puutudes võivad tekkida värvimuutused.

Materjaliga töötamine

1. Värvivalik

Enne värvi valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiskel hambal.

2. Isoleerimine

Vajalik on piisav isoleerimine, kõige parem kofferdami (nt OptraDam® Plus) kasutades.

3. Kaviteetide prepareerimine

Põhimõtteliselt peaks kaviteete prepareerima minimaalselt, järgides adhesiivse täitmise tehnikat ja säilitades tervet hambakude. Ei prepareerita teravaid sisenuurki või lisaretensioone kaariesest vabadesse tsoonidesse. Põhiliselt määravad kaariese ulatus ja vana täidis kaviteetide geomeetria. Esihammaste piirkonnas prepareeritakse emaili ääred nurga all, tagahammastel peaks ümardama ainult emaili teravad servad (viimistlusteemandid, 25–40 µm). Kaariesest vabu hambakaela defekte ei prepareerita, vaid ainult puhastatakse pimsskivi või mõne sobiva puhastuspastaga kummiotsiku või pöördharjakeste abil. Lõpetuseks loputatakse kõik jäägid kaviteedist veejoa abil ning kaviteet kuivatakse vee- ja õlivaba õhuga.

4. Pulbikaitse / alustäidis

Adhesiivsüsteemi järgimisel pole alustäidist vaja teha. Ainult väga sügavate kaviteetide puhul kaetakse pulbilähedane ala kaltsiumhüdroksiidi preparaadiga (nt ApexCal®) ja lisatakse õhuke survekindla tsemendi kiht (nt klaasionomeertsement nagu Vivaglass® Liner). Ülejäänud kaviteedi seinu ei kaeta, et neid saaks töödelda emaili ja dentiini adhesiiviga.

5. Matriits/hammastevaheline kiil

Kaviteetide puhul, mis mõjutavad proksimaalpinda või osalist matriitsi, kasutage ringmatriitsi ja kiiluge see kinni.

6. Konditsioneerimine / sideaine aplitseerimine

Konditsioneerimine ja sideaine aplitseerimine viiakse läbi vastavalt iga kasutatava toote kasutamishendile. Soovitame kasutada Syntac® (söövitamisel fosforhappega) või Excite® F (söövitamisel fosforhappega) või isesöövitavat adhesiivi AdheSE®.

7. Tetric EvoCeram Bulk Filli aplitseerimine

- Optimaalse tulemuse saavutamiseks aplitseeritakse Tetric EvoCeram Bulk Filli maksimaalselt 4 mm paksuste kihtidena ja fikseeritakse sobiva instrumendiga (nt OptraSculpt). Suurte kaviteetide puhul, kus kontakti on raske saavutada, kasutada spetsiaalset instrumenti (nt kaheharulist OptraContact).
- Küllaldane kõvendav valgus väldib mittetäielikku polümerisatsiooni. Soovitusi toimeaja (exposure time) ja valguse võimsuse (light intensity) kohta vaadake Tabel 1.
- Kui ei kasutata Bluephase'i polümeriseerimisvalgust või kui valgussondi ei saa ideaalselt positsioneerida, nt kui see jääb komposiidist kaugemale või valgust hajutava nurga alla, tuleb metallmatriitsi kasutamise korral komposiitmaterjali pärast matriitsi eemaldamist täiendavalt polümeriseerida suuõõne või keele/suulae poolt.
- Tänapäeval kasutatakse sageli esimese kihina vedelat komposiiti, et saavutada ühtlane kaviteedi alus ja ühtlasi soodustada järgnevalt kasutatava täidismaterjali kinnitumist. Vedelat komposiiti (nt Tetric EvoFlow®) võib kasutada õhukese esimese kihina. Seda kihti tuleb eraldi kõvastada (palun järgida vastavat kasutamishendit).

8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Eemaldage jääkmaterjal pärast polümerisatsiooni sobivate viimistlusvahendite või peeneteraliste teemantvahenditega. Aproximaalsed jäägid eemaldatakse teemant- või volframkarbiidist viimistlejate, viimistlusribade või elastsete viimistlusketastega. Oklusioon ja ühendused kontrollitakse ja lihvitakse, et ei tekiks varajasi kokkupuuteid või soovimatuid ühendusjooni täidise pealispinnal. Püsiv kõrgläige antakse restauratsioonidele silikoonpoleerijatega (nt OptraPol® Next Generation) ja lihvimisketaste ning lihvimisribade abil.

Täiendav teave

1. Tetric EvoCeram Bulk Filli tohib kasutada koos Tetric EvoCeram ja Tetric EvoFlow'ga.
2. Paranduse korral võib täiendavat Tetric EvoCeram Bulk Filli aplitseerida otse polümeriseeritud materjalile. Kui Tetric EvoCeram Bulk Fill täidis on juba poleeritud, tuleb seda eelnevalt karestada ja Heliobondiga niisutada, enne kui uus Tetric EvoCeram Bulk Filli kiht aplitseeritakse.
3. Tetric EvoFlow Bulk Filli tuleb aplitseerida toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
4.  Vaid ühekordseks kasutamiseks. Kui Tetric EvoCeram Bulk Filli aplitseeritakse Cavifilist patsiendile otse suhu, võib ühte Cavifili kasutada ainult ühe patsiendi juures hügieenilistel kaalutlustel (patsientide vastastikuse nakatumise vältimine).
5. Süstlaid ja Cavifile ei tohiks töödelda oksüdeerivate desinfektsioonivahenditega.
6. Soovituslik sammu paksus sõltub kõvaduse profiili mõõtmetest.

Ettevaatusabinõud

Mitte kõvastunud Tetric EvoCeram Bulk Filli sattumist silma, nahale või limaskestadele tuleb vältida. Mitte kõvastunud Tetric EvoCeram Bulk Fill võib mõjuda ärritavalt ja tekitada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Säilitamine

- Säilitada temperatuuril 2–28 °C / 36–82 °F.

- Sūstlād / Caviilid pärast kasutamist koheselt sulgeda. Valguse mõju põhjustab enneaegse polümerisatsiooni.
- Tetric EvoCeram Bulk Filli pärast säilivusaega mitte kasutada.
- Säilivusaeg on trükitud Cavifilidele, süstaldele ja pakenditele.

Hoida lastele kättesaamatus kohas!
Kasutamiseks ainult hambaravis!

Latviski

Apraksts

Tetric EvoCeram® Bulk Fill ir uz modernās tehnoloģijas bāzes izstrādāts gaismā cietējošs un rentgenkontrastējošs nanohibrīdu kompozītmateriāls, kas ir izmantojams sānu zobu plombēšanas terapijā. Tetric EvoCeram Bulk Fill sacietē gaismā ar viļņu garumu 400–500 nm (zilā gaisma), un to var uzklāt līdz 4 mm biezās kārtās.

Krāsas

Tetric EvoCeram Bulk Fill ir pieejams 3 šādās krāsās:

- *universālās krāsas*: IVA, IVB, IVW

Sastāvs

Monomēra matrica sastāv no dimetilakrilātiem (mitruma saturs 20–21%). Pildmateriāli ir bārija stikls, iterbija trifluorīds, oksīdu maisījums un prepolimērs (79–81% no svara). Papildus ir pievienotas piedevas, katalizatori, stabilizatori un pigmenti (<1,0% no svara). Neorganiskās pildvielas veido 76–77% no mitruma satura vai 53–54% no tilpuma kopējā satura. Neorganisko sastāvdaļu daļiņu izmēru diapazons ir no 40 nm līdz 3000 nm, vidējais izmērs 550 nm.

Indikācijas

- piena zobu plombas;
- aizmugurējo zobu restaurācijas (I un II klase, tostarp atsevišķu zobu asās šķautnes);
- V klases plombas (zobu kakliņu kariess, sakņu erozija, ķīļveida defekti);
- paplašināta fisūru hermetizācija lielajos un mazajos dzerokļos.

Kontrindicēts

Tetric EvoCeram Bulk Fill plombas ir kontrindicētas:

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

Blakusparādības

Retos gadījumos Tetric EvoCeram Bulk Fill sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos ir jāatsakās no turpmākās lietošanas. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu (selektīvi uzklāji pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu pārklājumu).

Mijiedarbība

Vielas, kas satur fenolus (piemēram, eigenolu / krustnagliņu eļļu), kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu sacietēšanu. Ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Tetric EvoCeram Bulk Fill. Saskaņā ar katjonaktīviem mutē skalošanas šķīdumiem vai zobu aplikuma indikatoriem un hlorheksidīnu var notikt iekrāsošanās.

Lietošana

1. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam.

2. Sausuma nodrošināšana

Ir jānodrošina pietiekams sausums, vislabāk ar koferdamu (piem., OptraDam® Plus).

3. Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezivās 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 vecā plomba. Priekšējo zobu emaljas malīņas ir jānoslīpē, sānu zobiem tikai viegli jānolīdzina vai jānoapaļo (nogrudināšanas dimants 25–40 μm). Kariesa neskarti zobu kakliņu defekti nav jāsgatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Pēc tam seko apstrādes pārpalikumu izskalošana no dobuma ar ūdens strūklu un dobuma izsusināšana ar gaisu, kas nesatur mitrumu un eļļu.

4. Pulpas aizsardzība / Odere

Izmantojot emaljas un dentīna saistvielu, odere nav vajadzīga. Tikai tad, ja dobumi ir ļoti dziļi un atrodas tuvu pulpai, šajā vietā ir jāuzliek kalcija hidroksīda preparāts (piem., ApexCal®) punktiņi, kas pēc tam jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piem., stikla jonomēru cementu Vivaglass® Liner). Pārējās dobuma sienīņas nav jānolīdzina, lai tās saglabātos izmantojamās piesaistē ar emaljas-dentīna saistvielu.

5. Matricas / starpzobu ķīļa ielikšana

Izmantojiet aptinamo matricu kavitātēm, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricu un ķīli.

6. Kondicionēšana / saistvielas uzklāšana

Saistvielas kondicionēšana un uzklāšana saskaņā ar izmantotā produkta lietošanas instrukciju. Ivoclar Vivadent iesaka lietot saistvielu Syntac® (un kodināšanu ar fosforskābi) vai Excite® F (un kodināšanu ar fosforskābi) vai paškodinošo adhezīvu AdheSE®.

7. Tetric EvoCeram Bulk Fill uzklāšana

- Lai iegūtu optimālu rezultātu, Tetric EvoCeram Bulk Fill ir jāuzklāj slānī, kura biezums nepārsniedz maks. 4 mm, un jāapstrādā ar piemērotu instrumentu (piem., OptraSculpt). Ja dobumi ir lieli un saskares punktu izveidošana ir apgrūtināta, papildus var izmantot speciālo kontaktpunktu instrumentu (piem., dakšveida OptraContact).
- Pietiekams apgaismojums novērsīs nepilnīgu polimerizāciju. Ieteicamais apgaismošanas ilgums (Exposure Time) un gaismas intensitāte (Light Intensity) ir parādīta 1. tabulā.
- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet papildu polimerizāciju no mutē vai mēles/palatālā virzienā gadījumos, kad netiek izmantota Bluephase polimerizācijas gaisma vai nevar precīzi lietot gaismas zondi, piemēram, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā izkliedes leņķī.

- Šodien daugumos gadījumos kā pirmais slānis tiek uzklāts plūstošs kompozītmateriāls, lai izveidotu vienmērīgu dobuma pamatni un vienlaikus arī atvieglotu pēc tam ieklātā plombēšanas materiāla adaptāciju. Plūstošā kompozītmateriāla (piem., Tetric EvoFlow®) izmantošana nav obligāta. Šis slānis ir jācietina atsevišķi (ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju).

8. Apstrādāšana / sakodiena kontrole / pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot piemērotu frēzi vai dimanta urbi. Aproximālos pārpalikumus noņem ar dimanta vai cietsakausējuma nogludināšanas instrumentiem vai ar elastīgiem nogludināšanas diskiem. Pārbaudiet sakodienu un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz plombas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Noslēdzošā pulēšana notiek ar silikona pulētājiem (piem., OptraPol® Next Generation), kā arī pulēšanas diskiem vai lentām.

Īpašas norādes

1. Tetric EvoCeram Bulk Fill ir kombinējams ar Tetric EvoCeram un Tetric EvoFlow.
2. Veicot korekcijas, Tetric EvoCeram Bulk Fill var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric EvoCeram Bulk Fill plomba jau ir nopulēta, tā vispirms jāpadara raupja un jāsamitrina ar Heliobond, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric EvoCeram Bulk Fill kārtu.
3. Kompozītmateriāls Tetric EvoCeram Bulk Fill ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Ledusskapja temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
4.  Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Tetric EvoCeram Bulk Fill tiek aplicēts pacienta mutē tieši no Cavifil, tad higiēnas apsvērumu dēļ šis Cavifil ir izmantojams tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārvešanu no pacienta uz pacientu).
5. Nedezinificējiet šļirces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
6. Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.

Brīdinājums

Nepieļaujiet nesacietējuša Tetric EvoCeram Bulk Fill saskari ar ādu/glotādu vai acīm. Nesacietējušā stāvoklī Tetric EvoCeram Bulk Fill var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Norādes par uzglabāšanu

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C .
- Šļirces/ Cavifil pēc lietošanas ir tūdaļ jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Pēc derīguma termiņa beigām Tetric EvoCeram Bulk Fill vairs nedrīkst lietot.
- Derīguma termiņš: skat. norādi uz Cavifil, šļirces vai iepakojuma.

Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!

Izmantot tikai zobārstniecībā!

Lietuviškai

Aprašymas

„Tetric EvoCeram® Bulk Fill” yra šiuolaikinės technologijos pagrindu sukurta kietėjanti šviesos, rentgeno spinduliams nepralaidi sudėtinė nanohibridinė medžiaga, skirta krūminių dantų plombavimui. „Tetric EvoCeram Bulk Fill” sukieta apšviečiant 400–500 nm ilgio šviesos bangomis (mėlynąja šviesa) ir gali būti taikoma iki 4 mm sluoksniais.

Atspalviai

Siūlomi tokie 3 „Tetric EvoCeram Bulk Fill” atspalviai:

- Universalūs atspalviai: IVA, IVB, IVW

Sudėtis

Monomero matricą sudaro dimetakrilatai (20–21 % sv.). Užpildai pagaminti iš bario stiklo, iterbio trifluorido, mišriojo oksido ir prepolimero (79–81% masės). Be to, yra adityvų, katalizatorių, stabilizatorių ir pigmentų (<1,0% masės). Bendras neorganinių užpildų kiekis yra 76–77 % svorio arba 53–54 % tūrio. Neorganinio užpildo dalelių dydis siekia nuo 40 nm iki 3000 nm, vidutinis dalelės dydis 550 nm.

Indikacijos

- Pieninių dantų restauracija
- Restauracijos galinėje srityje (I ir II klasės, įskaitant individualių guburių pakeitimą)
- V klasės plombavimas (danties kaklelio ėduonis, šaknies erozija, pleišto pavidalo defektai)
- Išplėstinis krūminių dantų ir kaplių plyšių užtaisymas

Kontraindikacija

„Tetric EvoCeram Bulk Fill” užpildų negalima vartoti:

- jeigu neįmanoma užtikrinti visiško išsausinimo arba jeigu numatyta naudojimo technika yra netaikytina;
- nustačius alergiją sudėtinėms Tetric EvoCeram Bulk Fill dalims.

Šalutinis poveikis

Sudėtinės „Tetric EvoCeram Bulk Fill” dalys retais atvejais gali sukelti jautrumo reakciją tam linkusiems asmenims. Tokiais atvejais būtina atsisakyti „Tetric EvoCeram Bulk Fill” naudojimo. Siekiant išvengti galimo pulpos sudirginimo, šalia jos esančios sritys turi būti apsaugotos tinkama pulpos / dentino apsauga (pasirinktinai ant šalia pulpos esančių sričių užtepkite preparato kalcio hidroksido pagrindu ir uždenkite tinkamu ertmių užpildu).

Sąveika su kitais preparatais

Preparatai, kurių sudėtyje yra fenolio turinčių medžiagų, pvz., eugenolio arba gvazdikėlių aliejaus, lėtina arba stabdo metakrilato pagrindu pagamintų medžiagų stingimą. Šių preparatų kartu su „Tetric EvoCeram Bulk Fill” vartoti negalima. Naudojant katijoninį burnos ploviklį, o taip pat apnašų valiklį arba chlorheksidiną, gali pakisti dantų spalva.

Vartojimas:

1. Atspalvio nustatymas

Prieš nustatant atspalvį, būtina išvalyti dantis. Atspalvis nustatomas, kol dantis dar drėgnas.

2. Izoliavimas

Būtina gerai izoliuoti, geriausiai – su Kofferdam (pvz., „OptraDam® Plus”).

3. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošama laikantis adhezinės technikos taisyklių, t.y. saugant kietąjį danties pagrindą. Neformuojami aštrūs vidaus kraštai, nedaroma papildomų įdubimų ertmės sienelėje ertmės nepažeistoje vietoje. Ertmės geometrija daugiausiai priklauso nuo ertmės išplitimo arba buvusios plombos dydžio. Kandžių emalės kraštai apdorojami įstrižai; tvarkant krūminius dantis tik nulaužiami arba suapvalinami aštrūs emalės kraštai (finavimo deimantu, 25–40 µm). ertmės nepažeisti danties kaklelio defektai nešlifuojami, tik nuvalomi pemza arba tinkama valymo pasta bei gumine taurele ir sukamuoju šepetėliu. Po to visi likučiai ertmėje šalinami vandens srove ir ertmė džiovinama oru, neturinčiu vandens ir riebalų.

4. Pulpos apsauga / parengiamasis plombavimas

Vartojant emalės ir dentino tvirtinamąją medžiagą parengiamasis plombavimas nedaromas. Tik labai gilių ertmių aplinka, esanti prie pulpos, padengiama kalcio hidroksido preparatu (pvz., „ApexCal®“) ir dedama spaudimui atsparaus cemento (tinka stiklo jonomerinis cementas, pvz., „Vivaglass® Liner“). Likusios ertmių sienelės nedengiamos, nes jas galima panaudoti sukibimo su emalės / dentino adhezyvine medžiaga palaikymui.

5. Matrica / tarpdantinio pleišto įstatymas

Jei ertmės liečia proksimalinę sritį, naudokite matricos apvyniojimą arba sekcinę matricą ir ją sutvirtinkite pleištu.

6. Kondicionavimas / tvirtinamosios medžiagos tepimas

Tvirtinamoji medžiaga kondicionuojama ir tepama remiantis atitinkamo produkto vartojimo instrukcija. Ivoclar Vivadent rekomenduoja vartoti tvirtinamąją medžiagą „Syntac®“ (derinant su ertmės fosforo rūgštimi) arba „Excite® F“ (derinant su ertmės fosforo rūgštimi), arba savaiminę adhezyvinę medžiagą „AdheSE®“.

7. „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ aplikacija

- Optimaliam rezultatui pasiekti „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ aplikuojamas sluoksniais, kurių storis siekia ne daugiau kaip 4 mm ir pritaikomas tinkamu instrumentu (pvz., „OptraSculpt®“). Aplikuojant į dideles ertmes, kuriose sunku nustatyti kontaktinius taškus, galima papildomai naudoti specialų kontaktinių taškų instrumentą (pvz., šakutinį „OptraContact“).
- Pakankamai ilga ekspozicija polimerizuojančioje šviesoje apsaugo nuo nevysios polimerizacijos. Rekomendacijas dėl ekspozicijos laiko (Exposure Time) ir šviesos intensyvumo (Light Intensity) žr. 1 lentelėje.
- Kai naudojama metalinė matrica ją nuėmę papildomai polimerizuokite iš bukalinės arba lingvalinės / palatalinės pusės, jeigu nenaudojama „Bluephase“ polimerizavimo šviesa arba negali būti idealiai nustatytas šviesos zondas, pvz., toli nuo kompozito arba išskiriamas sklaidomas kampas.
- Daugeliu atveju šiandien pirmuoju sluoksniu pilama taki sudėtinė medžiaga (kompozitas), kad būtų parengiamas lygus erdvės pagrindas ir kartu lengviau prisitaikytų vėliau naudotina plombuojamoji medžiaga. Fakultatyviai galima naudoti takų kompozitą (pvz., „Tetric EvoFlow®“), dedant plona pirmąjį sluoksnį. Šį sluoksnį reikia sukietinti atskirai (būtina atsižvelgti į atitinkamus vartojimo instrukcijos nurodymus).

8. Užbaigimas / okliuzijų kontrolė / poliravimas

Po polimerizavimo pašalinkite medžiagos perteklių tinkamais apdailinimo instrumentais arba smulkiais deimantais. Iš šono esantys pertekliai šalinami deimanto arba kietojo metalo finavimo instrumentu, arba finavimo juostele ir finavimo skiltele. Patikrinamas sukandimas bei tarimas ir šlifuojama, kad plombos paviršiuje neįvyktų priešlaikinių kontaktų arba neliktų nepageidaujamų artikuliacijų įbrėžimų. Iki blizgesio poliruojama silikono poliruokliu (pvz., „OptraPol® Next Generation“) ir poliravimo disku bei poliravimo juostele.

Papildoma informacija

1. „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ gali būti naudojama kartu su „Tetric EvoCeram“ ir „Tetric EvoFlow“.
2. Šviežią „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ galima, esant reikalui, aplikuoti tiesiai ant jau polimerizuotos medžiagos. Jeigu plombavimas „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ jau nupoliruotas, prieš vėl tepant naują „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ jį būtina šiurkštinti ir vilgyti su „Heliobond“.
3. „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ turi būti dedama kambario temperatūroje. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išstumti.
4.  Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Jeigu „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ taikomas nuo „Cavifil“ tiesiogiai į paciento burną, „Cavifil“ negali būti naudojamas daugiau nei vienam pacientui dėl higienos priežasčių (kryžminio pacientų užkrėtimų prevencijai).
5. Nedezinfekuoti švirkštų ir indelių / tūbelių besioksiduojančiomis dezinfekcijos priemonėmis.
6. Rekomenduojamas padidėjimo storis yra pagrįstas profilio kietumo matavimais.

Dėmesio

Vengti nesukietėjusio „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ sąlyčio su oda, gleivine ir akimis. Nesukietėjęs „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ gali sukelti lengvą dirginamąją reakciją ir sąlygoti jautrumą metakrilatams. Prekyboje esančios prastos medicininės pirštinės neapsaugo nuo dirginamojo metakrilatų poveikio.

Laikymo ir saugojimo sąlygos

- Laikyti 2–28 °C temperatūroje (36–82 °F).
- Po vartojimo nedelsiant uždaryti švirkštus ir indelius / tūbeles. Patekus šviesai, įvyks priešlaikinė polimerizacija.
- Pasibaigus galiojimo laikui „Tetric EvoCeram Bulk Fill“ nebevartoti.
- Galiojimo terminas: žr. ant švirkšto / pakuotės.

Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje!

Vartojamas tik odontologijoje!

Table 1

Unit Program	Bluephase C8	Bluephase Style	Bluephase	Bluephase 20i
Turbo	–	–	–	5 s
High Power	15 s	10 s	10 s	10 s
Soft Start	20 s	–	15 s	15 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 3 979 595 99 | Fax +61 3 979 596 45 | 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 33 99 | Fax +57 1 633 16 63 | www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent SAS

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

Tel. +33 450 88 64 00 | Fax +33 450 68 91 52 | www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2 | D-73479 Ellwangen, Jagst | Germany

Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0 | Fax +49 (0) 79 61 / 63 26 | www.ivoclarvivadent.de

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Schwenninger Strasse 13 | D-75179 Pforzheim | Germany

Tel: +49 (0) 72 31 / 37 05 - 0 | Fax: +49 (0) 72 31 / 35 79 59 |

www.wieland-dental.com

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. +39 051 611 35 55 | Fax +39 051 611 35 65 | 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. Napoles | 03810 México, D.F. |

México | Tel. +52 (55) 50 62 10 00 | Fax +52 (55) 50 62 10 29 |

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale | PO Box 303011 North Harbour | Auckland 0751 |

New Zealand

Tel. +64 9 914 99 99 | Fax +64 9 914 99 90 | www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

Tel. +48 22 635 54 96 | Fax +48 22 635 54 69 | www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Prospekt Andropova 18 korp. 6/ office 10-06 | 115432 Moscow | Russia

Tel. +7 499 418-03-00 | Fax +7 499 418-03-10 | 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 1 293 83 45 | Fax +966 1 293 83 44 | www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pte. Ltd.

171 Chin Swee Road | #02-01 San Centre | Singapore 169877

Tel. +65 6535 6775 | Fax +65 6535 4991 | www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

c/ Emilio Muñoz Nº 15 | Entrada c/ Albarracin | E-28037 Madrid | Spain

Tel. + 34 91 375 78 20 | Fax + 34 91 375 78 38 | www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14 | S-169 56 Solna | Sweden

Tel. +46 (0) 8 514 93 930 | Fax +46 (0) 8 514 93 940 | www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi | Sakayik Sokak | Nisantasi' Plaza No:38/2 |

Kat:5 Daire:24 | 34021 Sisli – Istanbul | Turkey

Tel. +90 212 343 08 02 | Fax +90 212 343 08 42 | 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 78 80 | Fax +44 116 284 78 81 | 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