

**Description**

Tetric EvoCeram is a state-of-the-art, light-curing, radiopaque, nano-hybrid composite for the direct restorative therapy. Tetric EvoCeram cures with light in the wavelength range of 400–500 nm (blue light).

**Shades**

Tetric EvoCeram is available in the following 22 shades:

- *Enamel shades*: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Dentin shades*: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- *Bleach shades*: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

**Composition**

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (17–18% weight). The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide and prepolymer (82–83% weight). Additional contents: additives, catalysts, stabilizers and pigments (<1.0% weight). The total content of inorganic fillers for the Bleach shades is 79–80% weight or 60–61% volume, for all the other shades 75–76% weight or 53–55% 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)
- Anterior restorations (Classes III, IV)
- Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Veneering of discoloured anterior teeth
- Splinting of mobile teeth
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Repair of composite and ceramic veneers
- Build-ups for transparent, removable Invisalign® orthodontic retainers

**Contraindication**

Placement of Tetric EvoCeram 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

**Side effects**

In individual cases, components of Tetric EvoCeram may lead to sensitization. Tetric EvoCeram 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 (apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp).

**Interactions**

Substances containing eugenol/oil of cloves may inhibit the polymerization of composite materials. Consequently, application of such materials together with Tetric EvoCeram must be avoided.

Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents, and chlorhexidine.

**Tetric EvoCeram®****Navodilo za uporabo****Informacije o uporabi****Návod k použití****Návod na použitie****Használati utasítás****Instrukcja stosowania****Упътство за употреба****Информация за потреба****Informacione pér èrdorim****Mod de folosire****Инструкция по использованию****Інформація щодо використання****Kasutamisjuhend****Lietošanas informācija****Vartojimo instrukcija****Instructions for Use****Gebrauchsinformation****Mode d'emploi****Istruzioni d'uso****Instrucciones de uso****Instruções de Uso****Οδηγίες Χρήσεως****Kullanım Kılavuzu****Bruksanvisning****Brugsanvisning****Käyttöohjeet****Bruksanvisning****Productinformatie****Productinformatie****Productinformatie****Kullanım Kılavuzu****Světlem vytvrzovaný zubařský výplňový kompozit****Svetlom vytvrzovaný zubný rekonštrukčný materiál na báze živice****Kompozit za plombiranje, ki se struje s halogensko lučjo****Kompozit za ispunе, отврђиваја са халогеним светлом****– Kompozit za plombiranje, ki se struje s halogensko lučjo****– Kompozit za ispunе, отврђиваја са халогеним светлом****– Světlem vytvrzovaný zubařský výplňový kompozit****– Svetlom vytvrzovaný zubný rekonštrukčný materiál na báze živice****– Light-curing resin-based dental restorative material****– Lichthärtendes zahnärztliches Füllungscomposite****– Composite de restauration photopolymérisable****– Materiale dentale da otturazione fotoindurente****– Material de restauración dental en base a resina fotopolimerizable****– Material de restauração fotopolimerizável****– Ljushärdande resinbaserat dentalt fyllnadsmaterial**

## **Application**

### **1. Shade determination**

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

### **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 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 (e.g. the selectively thinned OptraMatrix) 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® One F.

### **7. Application of Tetric EvoCeram**

- For an optimum result, apply Tetric EvoCeram in layers of max. 2 mm or 1.5 mm (Dentin shades, Bleach XL) 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 from the buccal or lingual/palatal after removing the matrix.
- 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 in 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 (e.g. Astropol® F) 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. Astropol P, Astropol HP or Astrobrush) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restorations to a durable high gloss.

### **Additional information**

1. In the case of repair, additional Tetric EvoCeram can be directly applied to polymerized material. If the Tetric EvoCeram restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with Heliobond before fresh Tetric EvoCeram is applied.
2. Tetric EvoCeram should have at least room temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
3. If Tetric EvoCeram 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).
4. Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

### **Warning**

Unpolymerized Tetric EvoCeram should not come in contact with skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized Tetric EvoCeram 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**

- Do not use Tetric EvoCeram after the indicated date of expiration.
- Storage temperature 2–28 °C / 36–82 °F.

– Close syringes / Cavifils immediately after usage. Exposure to light causes premature polymerization.

– Shelf life: see information on Cavifils, syringes and packages.

### **Keep material out of children's reach.**

### **For use in dentistry only.**

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damage resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

**Deutsch**

### **Beschreibung**

Tetric EvoCeram ist ein auf moderner Technologie basierendes lichthärtendes, röntgenopakes Nanohybrid-Composite für die direkte Füllungstherapie. Tetric EvoCeram härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm (Blaulicht) aus.

## Farben

Tetric EvoCeram wird in folgenden 22 Farben angeboten:

- Schmelzfarben: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Dentinfarben: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Bleachfarben: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

## Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (17–18 Gew-%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid und Präpolymer (82–83 Gew-%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente (<1.0 Gew-%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt bei den Bleachfarben 79–80 Gew-% bzw. 60–61 Vol-%, bei allen anderen Farben 75–76 Gew-% bzw. 53–55 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)
- Frontzahnfüllungen (Klassen III, IV)
- Füllungen der Klasse V (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Verblendung verfärbter Frontzähne
- Verblockung gelockerter Zähne
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Reparatur von Composite/Keramikverblendungen
- Aufbauten für durchsichtige, abnehmbare, orthodontische Schiene von Invisalign®

## Kontraindikation

Das Legen von Tetric EvoCeram-Füllungen ist kontraindiziert

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

## Nebenwirkungen

Bestandteile von Tetric EvoCeram 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 calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

## Wechselwirkungen

Eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Composites. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric EvoCeram ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaque-relevatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

## Anwendung

### 1. Farbbestimmung

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

636195/27.1.2011/Rev. 1

Complies with / entspricht:  
ISO 4049

## **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 Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Kariesfreie Zahnhalsdefekte werden nicht präpariert sondern nur mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen gesäubert. Anschliessend Entfernung aller Rückstände in der Kavität mit Wasserspray und Trocknen der Kavität mit wasser- und ölfreier Luft.

## **4. Pulpenschutz / Unterfüllung**

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

## **5. Matrize / Interdentalkeil anbringen**

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize (z.B. die partiell ausgedünnte OptraMatrix) oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

## **6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers**

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

## **7. Applikation von Tetric EvoCeram**

- Für ein optimales Ergebnis soll Tetric EvoCeram in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm (Dentinfarben, Bleach XL) 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 Metallmatrize ist nach Entfernung der Matrize zusätzlich von buccal bzw. lingual/palatal zu belichten.
- 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 Füllungs- materials zu erleichtern. Die Verwendung eines fliessfähigen Composites (z.B. Tetric EvoFlow®) in einer dünnen ersten Schicht 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 (z.B. Astropol® F) 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 Hochglanzpolitur erfolgt mit Silikonpolierern (z.B. Astropol P, Astropol HP bzw. Astrobrush) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

## **Besondere Hinweise**

1. Bei Korrekturen kann Tetric EvoCeram direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Tetric EvoCeram-Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Heliobond benetzt werden, bevor neues Tetric EvoCeram aufgebracht wird.
2. Tetric EvoCeram muss mindestens Raumtemperatur haben. Bei Kühl-schränktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
3. Wird Tetric EvoCeram 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).
4. Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

## **Warnhinweis**

Kontakt von unausgehärtetem Tetric EvoCeram mit Haut/ Schleimhaut und Augen vermeiden. Tetric EvoCeram kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

## **Lager- und Aufbewahrungshinweise**

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

## **Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

## **Nur für zahnärztlichen Gebrauch!**

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

## Description

Tetric EvoCeram a été développé à partir d'une technologie de pointe, la Nanotechnologie. Tetric EvoCeram est un composite nano-hybride photopolymérisable, radio-opaque, pour restaurations directes antérieures et postérieures. Tetric EvoCeram se polymérise avec une lumière dont la longueur d'onde est comprise entre 400 et 500 nm (partie bleue du spectre de la lumière).

## Teintes

Tetric EvoCeram est disponible dans les 22 teintes suivantes :

- *Teintes Email* : A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Teintes Dentine* : A2 Dentin, A3.5 Dentine, A4 Dentine, B2 Dentine
- *Teintes de blanchiment* : Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

## Composition

La matrice monomère est composée de diméthacrylates (17–18 % poids). La charge minérale se compose de verre de baryum, du trifluoride d'ytterbium, d'oxyde mixte et de pré-polymères (82–83 % poids). Sont aussi contenus : additifs, catalyseurs, stabilisateurs et pigments (<1.0 % poids). La teneur totale en charges minérales des teintes de blanchiment est de 79–80 % poids ou 60–61 % volume, pour toutes les autres teintes 75–76 % poids ou 53–55% 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 lactées
- Restaurations postérieures (Classes I et II)
- Restaurations antérieures (Classes III, IV)
- Restaurations de Classe V (caries cervicales, érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Recouvrement vestibulaire d'incisives colorées
- Contention d'incisives mobiles
- Restaurations préventives en composite des molaires et prémolaires
- Réparation de facettes en composite et en céramique
- Combinaison avec les dispositifs orthodontiques amovibles transparents Invisalign®

## Contre-indications

L'utilisation de Tetric EvoCeram 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 peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau.

Afin d'éviter une irritation pulpaire, il est conseillé d'utiliser une protection dentinaire/pulpaire sur les zones proches de la pulpe (application d'une préparation à l'hydroxyde de calcium).

## 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 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 du champ opératoire

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, càd. de 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'email. Dans les zones postérieures, les arêtes vives de l'email 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 brossette 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 amélo-dentinaire.

### 5. Matrice / Coin interdentaire

Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente (ex. OptraMatrix, à zone sélective plus fine) 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 mordançage à l'acide phosphorique) ou l'adhésif automordançant AdheSE® One F.

### 7. Application de Tetric EvoCeram

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric EvoCeram en une épaisseur de couche max. de 2 mm (ou 1,5 mm pour les teintes Dentine, Bleach XL) 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.

- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale/palatine.
- 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. Finition / Contrôle de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide de pointes abrasives (ex. Astropol F) ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Eliminer 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 prématûre pouvant provoquer des fractures. Le polissage au brillant s'obtient grâce aux pointes siliconées (ex. Astropol P, Astropol HP ou Astrobrush) ainsi qu'aux disques ou strips de polissage.

## Remarques particulières

1. Dans le cas d'une réparation, une nouvelle couche de Tetric EvoCeram peut être appliquée sur du matériau déjà polymérisé. Si l'obturation en Tetric EvoCeram 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.
2. Tetric EvoCeram doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
3. Si Tetric EvoCeram 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).
4. Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.

## Recommandations

Eviter le contact de Tetric EvoCeram non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux, Tetric EvoCeram 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

- Ne pas utiliser Tetric EvoCeram au-delà de la date de péremption.
- 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 prématûre.

- Délai de conservation : se référer aux indications figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.

## Ne pas laisser à la portée des enfants!

Réserve à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en oeuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

## Italiano

### Descrizione

Tetric EvoCeram è un composito fotopolimerizzabile, nano-ibrido, radiopaco, basato sulla moderna tecnologia dei composti, per la terapia restaurativa diretta. Tetric EvoCeram è fotopolimerizzabile con luce blu di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nanometri.

### Colori

Tetric EvoCeram è disponibile nei seguenti 22 colori:

- Masse smalto: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Masse dentina: A2 Dentin, A3,5 Dentin, A4 Dentin,, B2 Dentin
- Colori Bleach: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Composizione

La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (17–18% in peso). I riempitivi invece sono formati da vetro di Bario, Trifluoruro d'Itrio, Ossido misto e prepolimero (82–83% in peso). Sono inoltre contenuti additivi, catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti (<1.0% in peso). Il contenuto complessivo di riempitivi inorganici nei colori Bleach è pari a 79–80% in peso o 60–61% in volume, in tutti gli altri colori è pari a 75–76% in peso o 53–55% 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)
- Restauri di cavità nei settori frontali (Classe III, IV)
- Restauri di Classe V (lesioni cariose cervicali, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Veneering di discromie nei settori frontali
- Splintaggio denti
- Sigillature estese su molari e premolari
- Riparazione di manufatti in composito/ceramica
- Ricostruzioni per barre ortodontiche trasparenti, rimovibili Invisalign®

### Controindicazioni

L'uso di Tetric EvoCeram 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

### Effetti collaterali

In casi sporadici, i componenti di Tetric EvoCeram 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).

## **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 cavitarie, 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 (p.e. OptraMatrix con assottigliamento parziale) o una matrice sezonale, 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® One F.

### **7. Applicazione di Tetric EvoCeram**

- Per conseguire un risultato ideale, si raccomanda di stratificare Tetric EvoCeram in spessori di max. 2 mm o 1,5 mm (Masse Dentina, Bleach XL) 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 forcella).
- 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.
- Se si usa una matrice metallica, dopo averla rimossa, fotopolimerizzare ulteriormente dal lato vestibolare o linguo-palatale.
- 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 cavitarie. 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 indesiderate decorsi articolare a livello della superficie del restauro. La lucidatura a specchio viene realizzata con gommini in silicone (p.es. Astropol P, Astropol HP o Astrobrush), con dischi e con strisce di lucidatura.

### **Note aggiuntive**

1. In caso di correzioni, Tetric EvoCeram può essere applicato anche direttamente su materiale polimerizzato. Se il restauro con Tetric EvoCeram è già stato lucidato, prima di apportarne del nuovo materiale composito, si deve irruvidire la zona interessata ed umettarla con Heliobond.
2. Tetric EvoCeram deve essere utilizzato a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estruzione del materiale può risultare difficile.
3. Se si applica Tetric EvoCeram in bocca al paziente direttamente dal cavifil, per motivi di igiene, il cavifil è indicato per un solo paziente (per evitare infezioni crociate fra pazienti).
4. Non disinfeccare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.

### **Avvertenze**

Evitare il contatto diretto di Tetric EvoCeram non polimerizzato con cute, mucose ed occhi. Tetric EvoCeram 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**

- Non utilizzare Tetric EvoCeram dopo la data di scadenza.

- Conservare a temperatura tra 2–28 °C

- Chiudere siringhe e Cavifil immediatamente dopo l'uso. L'esposizione alla luce causa una polimerizzazione prematura del prodotto.

- Data di scadenza: vedi avvertenze su Cavifil, siringa o confezione.

**Tenere lontano dalla portata dei bambini!  
Solo per uso odontoiatrico!**

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti soprattutto, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

## Español

### Descripción

Tetric EvoCeram es un composite de última tecnología, fotopolimerizable, nano-híbrido y radiopaco para tratamientos Restauraciones. Tetric EvoCeram polimeriza en una gama de longitud de onda de 400-500 nm (luz azul).

### Colores

Tetric EvoCeram está disponible en los siguientes 22 colores:

- Colores de esmalte: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Colores de dentina: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Colores Bleach: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Composición

La matriz de monómero está compuesta de dimetacrilatos (17–18% en peso). El relleno contiene vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxidos mezclados y prepolímeros (82–83% en peso). Además contiene: aditivos, catalizadores, estabilizadores y pigmentos (<1.0% en peso). El contenido total de rellenos inorgánicos para los colores Bleach es de 79–80% en peso ó 60–61% en volumen, para todos los demás colores es de 75–76% en peso ó 53–55% en volumen. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico está entre 40 nm y 3.000 nm, con un tamaño principal de partícula de 550 nm.

### Indicaciones

- Restauraciones de dientes deciduales
- Restauraciones en la zona de posteriores (Clases I y II)
- Restauración de anteriores (Clase III, IV)
- Restauraciones clase V (caries cervicales, erosines radiculares, defectos cuneiformes)
- Carillas en dientes anteriores decolorados
- Fijación de dientes con movilidad
- Restauraciones de resina preventivas en posteriores y premolares
- Reparación de carillas de composite y cerámica
- Construcción de retenedores ortodónticos transparentes removibles Invisalign®

### Contraindicaciones

La colocación de restauraciones de Tetric EvoCeram está contraindicada:

- si no se puede establecer un aislamiento del campo de trabajo o si no se puede aplicar la técnica estipulada.
- si el paciente muestra alergia conocida a cualquiera de los componentes de Tetric EvoCeram.

### Efectos secundarios

En casos individuales algunos componentes de Tetric EvoCeram pueden causar sensibilización. En dichos casos, Tetric EvoCeram no debe ser utilizado.

Para evitar posibles irritaciones de la pulpa, las zonas próximas a la misma deben protegerse con un protector pulpo/dentinario adecuado (aplicar una preparación con base de hidróxido de calcio en zonas próximas a pulpa).

### Interacciones

Sustancias que contengan eugenol/esencia de clavo, pueden inhibir la polimerización de los materiales composite. Por consiguiente, se debe evitar la aplicación de dichos materiales junto con Tetric EvoCeram. En combinación con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina, pueden aparecer decoloraciones.

### Aplicación

#### 1. Determinación del color

Limpiar los dientes antes de la determinación del color. El color se selecciona sobre el diente aún húmedo.

#### 2. Aislamiento

Se requiere un aislamiento adecuado, preferentemente con dique de goma (ej. OptraDam® Plus).

#### 3. Preparación de la cavidad

La preparación de la cavidad se realiza de acuerdo con los requisitos de la técnica adhesiva, es decir, protegiendo la estructura dental. No deben prepararse bordes internos afilados o socavaduras adicionales en zonas libres de caries. Por lo general, las dimensiones de la cavidad vienen determinadas por la extensión de la caries o el tamaño de la vieja restauración. En la zona de anteriores se biselan los bordes adamantinos. Para la zona de posteriores sólo se deben redondear los bordes adamantinos afilados (diamantes de acabado, 25–40 µm). Los defectos cervicales libres de caries no se preparan, sino que sólo se limpian con piedra pómex o cualquier otra pasta de limpieza apropiada con ayuda de copas de goma o cepillos rotatorios. Seguidamente, eliminar todos los residuos de la cavidad con agua en spray y secar a continuación con aire libre de grasa y agua.

#### 4. Protección pulpar

No aplicar material de base cuando se utilice un agente adhesivo esmalte-dentinario. Cubrir sólo zonas muy profundas próximas a pulpa con un material en base de hidróxido de calcio (ej. Apexcal) y seguidamente utilizar un cemento resistente a la presión (ej. cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass® Liner). No cubrir las otras paredes cavitarias ya que se deben utilizar para soportar la unión con un adhesivo esmalte-dentinario.

#### 5. Matrices/Cuñas interdentales

Utilizar matrices envolventes para cavidades que afecten el área proximal (por ej. OptraMatrix selectivamente adelgazada) o una matriz seccional y acuñar.

#### 6. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo

El acondicionamiento y aplicación del agente adhesivo se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso del material utilizado. Recomendamos la utilización de Syntac® (con grabado con ácido fosfórico) o Excite® F (con grabado con ácido fosfórico) o el adhesivo autograbante AdheSE® One F.

#### 7. Aplicación de Tetric EvoCeram

- Para obtener un resultado óptimo, aplicar Tetric EvoCeram en capas con un máximo de espesor de 2 mm ó 1.5 mm (colores de Dentina, Bleach XL) y adaptarlo con un instrumento apropiado (p. ej. OptraSculpt). Utilizar un instrumento de punto de contacto (por ej: OptraContact bifurcado) para cavidades grandes donde los puntos de contacto son difíciles de realizar.
- 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.

- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la misma, se debe polimerizar adicionalmente desde bucal o lingual/palatino.
- Actualmente, en muchos casos, se utiliza un composite fluido como capa inicial para crear un fondo cavitario uniforme y facilitar la adaptación del material de restauración utilizado posteriormente. Un composite fluido (p. ej. Tetric EvoFlow®) se puede utilizar como fina capa inicial. Esta capa opcional se debe polimerizar independientemente (por favor, consulte las respectivas instrucciones de uso).

## 8. Acabado / Control de la oclusión / Pulido

Eliminar el exceso de material con puntas de acabado apropiadas (e. g. Astropol® F) o diamantes finos después de la polimerización. Eliminar el exceso de material proximal con puntas de acabado de diamante o carburo de tungsteno, tiras de acabado o discos flexibles de acabado. Revisar la oclusión y articulación y realizar las correcciones pertinentes para evitar contactos prematuros o pistas de articulación indeseadas sobre la superficie de la restauración. Utilizar puntas de pulido de silicona (e. g. Astropol P, Astropol HP o Astrobrush), así como discos y tiras de pulido para pulir las restauraciones a alto brillo duradero.

## Información adicional

1. En caso de reparaciones, se puede aplicar directamente Tetric EvoCeram sobre material polimerizado. Si la restauración de Tetric EvoCeram ya hubiera sido pulida, se deben crear rugosidades y humectar con Heliobond antes de aplicar Tetric EvoCeram nuevo.
2. Tetric EvoCeram debe estar al menos a temperatura ambiente cuando se aplica. A temperaturas frías se hace difícil extraer el material.
3. Si se aplica Tetric EvoCeram desde el Cavifil directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
4. Las jeringas o cavifils no deben desinfectarse con agentes de desinfección oxidantes.

## Avisos

Tetric EvoCeram no debe entrar en contacto con la piel, membranas mucosas u ojos. Tetric EvoCeram sin polimerizar puede tener un ligero efecto irritante y puede provocar sensibilización frente a los metacrilatos.

Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

## Almacenamiento

- No utilizar Tetric EvoCeram una vez caducado
- Temperatura de almacenamiento 2–28° C
- Cerrar las jeringas / Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
- Fecha de caducidad: ver información en Cavifils, jeringas y envases

**¡Manténgase fuera del alcance de los niños!**

**¡Sólo para uso odontológico!**

El producto ha sido desarrollado para su uso dental y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Todos los daños que se deriven de un uso inadecuado no son responsabilidad del fabricante. Es más, el usuario está obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso. Descripciones y datos no constituyen garantía de los atributos y no son vinculantes.

## Português

### Descrição

Tetric EvoCeram é um compósito nano-híbrido de última geração, radiopaco e fotopolimerizável para a terapia restauradora direta. Tetric EvoCeram polimeriza com luz de comprimento de onda entre 400 e 500 nm (luz azul).

### Cores

Tetric EvoCeram está disponível nas seguintes 22 cores:

- Cores de Esmalt: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Cores de Dentina: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Cores Ultra-Claras: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Composição

A matriz de monômero é composta por dimetacrilatos (17–18% em peso). A carga inorgânica é constituída por vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos e prepómero (82–83% em peso). Aditivos, catalisadores, estabilizadores e pigmentos são componentes adicionais (< 1,0 % em peso). O conteúdo total de carga inorgânica para as cores ultra-claras (Bleach) é de 79–80% em peso ou de 60–61% em volume, e para todas as outras cores é de 75–76% em peso ou 53–55% em volume. O tamanho das partículas está situado entre 40 nm e 3.000 nm. O tamanho médio das partículas é de 550 nm.

### Indicação

- Restaurações em dentes decíduos
- Restaurações posteriores (Classes I e II)
- Restaurações anteriores (Classes III e IV)
- Restaurações de Classe V (cáries cervicais, erosões radiculares e defeitos cuneiformes)
- Revestimento de dentes anteriores descolorados.
- Fixação de dentes com mobilidade
- Restaurações preventivas de resina em pré-molares e molares
- Reparo de facetas de cerâmica e de compósito
- Confecção de retentores ortodônticos transparentes e removíveis de Invisalign®.

### Contra-indicação

As restaurações de Tetric EvoCeram estão contra-indicadas:

- Quando não for possível estabelecer um campo operatório seco ou quando a técnica estipulada não puder ser aplicada
- Quando existir alergia comprovada a qualquer um dos componentes de Tetric EvoCeram

### Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes de Tetric EvoCeram podem provocar sensibilização em pessoas predispostas.

Nestes casos, o uso de Tetric EvoCeram deve ser evitado. Para evitar o risco de irritação, as áreas próximas da polpa devem ser recobertas com protetor dentino-pulpar adequado (aplicar um preparado de hidróxido de cálcio nas áreas muito próximas da polpa).

## **Interações**

As substâncias, que contêm eugenol ou óleo de cravo inibem a polimerização de compósitos. Por isto, deve ser evitado o uso destes materiais em conjunto com Tetric EvoCeram. Os colutórios catiônicos, os evidenciadores de placa bacteriana e a clorhexidina podem promover descolorações.

## **Aplicação**

### **1. Determinação da cor**

Limpar os dentes, antes da escolha da cor. Os dentes devem estar ligeiramente úmidos, durante a determinação da cor.

### **2. Isolamento**

Isolamento apropriado é essencial. O uso do dique de borracha (p.ex., OptraDam® Plus) é recomendado.

### **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 pedrapomes, 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. Somente cobrir as áreas próximas da polpa com um material de hidróxido de cálcio e, a seguir, recobrir esta camada com um cimento resistente à compressão (p.ex., ApexCal®) e, a seguir, usar 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 e dentina.

### **5. Matriz e cunha interdental**

Colocar uma matriz total (p.ex., OptraMatrix, seletivamente afilada) 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 (adesivo) conforme as Instruções de Uso do produto que vai ser utilizado. Nós recomendamos o uso de Syntac® (com ataque de ácido fosfórico), de Excite® F (com ataque de ácido fosfórico), ou o adesivo autocondicionante AdheSE® One F.

### **7. Aplicação de Tetric EvoCeram**

- Para ótimos resultados, aplicar Tetric EvoCeram em camadas com as espessuras máximas de 2 mm ou de 1,5 mm (cores de Dentin, Bleach XL) e adaptar com um adequado instrumento (p.ex., OptraSculpt). Usar um instrumento especial para a confecção de pontos de contacto (p.ex., o bifurcado OptraContact) em cavidades extensas, onde é difícil a criação de corretos 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.
- Se uma matriz metálica for usada, a área proximal deverá ser fotopolimerizada, a partir de vestibular e de lingual, logo após a remoção da matriz.
- Em muitos casos, um compósito fluido é utilizado como camada inicial, para uniformizar o assoalho da cavidade e para facilitar a subsequente adaptação do material restaurador. Um compósito fluido (p.ex., Tetric EvoFlow®) pode ser usado como uma camada fina e inicial. Esta camada opcional deve ser curada de modo separado (favor consultar as respectivas Instruções de Uso).

### **8. Acabamento / Checagem da Oclusão / Polimento**

Após a polimerização, remover o excesso de material com pontas de acabamento (p.ex., Astropol® F) ou com adequadas pontas diamantadas finas. O excesso proximal deverá ser retirado com pontas diamantadas, 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 indesejadas trajetórias oclusais na superfície da restauração. Realizar o polimento de alto brilho com pontas de silicone (p.ex., Astropol P, Astropol HP ou Astrobrush), discos de polimento e tiras de polimento.

### **Informações adicionais**

1. Em caso de reparo, Tetric EvoCeram adicional pode ser aplicado sobre o material já polimerizado. Se a restauração de Tetric EvoCeram já foi polida, a superfície deverá ser asperizada e umectada com Heliobond, antes da aplicação do Tetric EvoCeram "novo" e adicional.
2. O Tetric EvoCeram deve ser usado, pelo menos, na temperatura ambiente. O material muito frio pode apresentar dificuldades para a sua extrusão.
3. Quando, a partir do Cavifil, o Tetric EvoCeram for aplicado diretamente na boca, o Cavifil deve ser usado apenas uma única vez por razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
4. Cavifils ou seringas não devem ser desinfetados com agentes oxidantes de desinfecção.

### **Advertência**

Evitar contato do Tetric EvoCeram não polimerizado com pele, mucosa e olhos. Tetric EvoCeram não polimerizado pode causar ligeira irritação e promover sensibilização aos metacrilatos.

Luvas médicas comerciais não promovem proteção contra o efeito de sensibilização dos metacrilatos.

### **Armazenagem**

- Não usar Tetric EvoCeram com prazo de validade vencido.
- 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.
- Vida útil: ver embalagens, Cavifils e seringas.

### **Manter fora do alcance das crianças.**

### **Somente para uso odontológico.**

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta.

Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, sob sua responsabilidade e antes do emprego, se o ma-

## Svenska

### Beskrivning

Tetric Evoceram är en ljushärdande, röntgentät, nanohybridkomposit för direkt restaurativ terapi, baserad på modernaste teknologi. Tetric EvoCeram ljushärdas inom våglängdsområdet 400–500 nm (blått ljus).

### Färger

Tetric EvoCeram finns i följande 22 färger:

- *Emalfärger*: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Dentinfärger*: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- *Bleaching färger*: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Innehåll

Monomermatrixen består av dimetakrylat (17–18 % vikt). Fillern består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandade oxider och prepolymer (82–83 % vikt). Övrigt innehåll: tillsatser, katalysatorer, stabilisatorer och pigment (<1.0 % vikt). Den totala mängden av den oorganiska filern i Bleach färgerna är 79–80 % vikt eller 60–61 % volym, för alla andra färger är det 75–76 % vikt eller 53–55 % volym. Partikel storleken ligger mellan 40 nm och 3,000 nm med en medelpartikelstorlek på 550 nm.

### Indikationer

- Mjölkandsfyllningar
- Restaureringar i den posteriora regionen (Klass I och II)
- Framtandsrestaureringar (Klass III, IV)
- Klass V restaureringar (tandhalskaries, rotkaries, kilformiga defekter)
- Fasader på missfärgade framtänder
- Fixering av mobila tänder
- Utvidgade fissurförseglingsar på molarer och premolarer
- Reparering av komposit- och keramfasader
- Stöd för transparenta, avtagbara ortodontiska Invisalign®-skenor

### Kontraindikationer

Restaureringar med Tetric EvoCeram är kontraindicerade:

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

### Sidoeffekter

Tetric EvoCeram kan ge en reaktion hos överkänsliga patienter som är allergiska mot någon av ingredienserna, i dessa fall skall Tetric EvoCeram inte användas mer. För att undvika irritation av pulpan, skall pulpanära områden täckas med en lämpligt kalciumhydroxid preparat.

### Behandlingsgång

#### 1. Val av färg

Rengör tanden innan färgen tas. Ta färg på en lätt fuktad tand.

#### 2. Torrläggning

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

#### 3. Kavitspreparering

Kavitsprepareringen sker enligt regeln för adhesiv teknik, d.v.s. tandsubstans sparas. Undvik att preparera skarpa inre kanter eller underskär i kariesfritt område. Dimensionen på kaviten bestäms av kariesangreppets utbredning eller den gamla fyllningen. I framtandsområdet kantskärs emaljkanterna. I det posteriora området avrundas skarpa emaljkanter (finisheringsdiamant, 25–40 µm). Kariesfria tandhalsdefekter ska inte prepareras utan rengörs med pimpsten eller passande rengöringspasta med gummikopp eller roterande borste. Därefter rengörs kaviten med vattenspray och oljefri luftblästring.

#### 4. Pulpaskydd / Underfyllning

Då emalj/dentinbonding används, ska ingen underfyllning appliceras. Skydda mycket djupa och pulpanära områden punktformigt med ett kalciumhydroxidpreparat (t.ex. ApexCal®) och använd därefter ett tryckbeständigt cement (t.ex. en glasjonomercement som Vivaglass® Liner). Täck inte övriga kavitsväggar, då dessa ska användas till bondningen med emalj/dentin-adhesiv.

#### 5. Matriser/ Interdentalkilar

Använd en matris i approximalområdet (t.ex. OptraMatrix, speciellt uttunnad) eller en sektionsmatris tillsammans med interdentalkilar.

#### 6. Konditionering/ Applicering av adhesiv

Konditionering och applicering av adhesiven skall ske enligt bruksanvisningen för respektive produkt. Vi rekommenderar användning av Syntac® (med fosforsyra-etsning) eller Excite® F (med fosforsyra-etsning) eller AdheSE® One F självetsande adhesiv.

#### 7. Applicering av Tetric EvoCeram

- För ett optimalt resultat skall Tetric EvoCeram skiktas om max. 2 eller 1.5 mm skikt (Dentin färgen, Bleach XL) med lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt, P1 instrument). Använd gärna ett kontaktpunkt instrument (t.ex. OptraContact med bifurkation) där det är svårt att skapa goda kontaktpunkter.
- Ottillräckligt med ljus från ljusledaren kan skapa en partiell härdning. För rekommendationer gällande exponeringstid (Exposure Time) och ljusintensitet (Light Intensity) se tabell 1.
- Om metallmatris används, skall de buccala respektive linguala/palatinala sidorna härdas en extra gång, då matrisen tas bort.
- I många fall, används en flytande komposit idag för att med ett initialt skikt skapa ett jämn kavitsbotten och dämed underlätta adapteringen av det följande fyllningsmaterialet. En flytande komposit (t.ex. Tetric EvoFlow®) kan användas som ett första tunt skikt, men skiktet måste ljushärdas separat. (se respektive bruksanvisning för flytande kompositer)

#### 8. Finishering/ Kontroll av oklusion / Polering

Avlägsna överskottsmaterial med lämplig finisherare (t.ex. Astropol® F) eller med en fin diamant efter ljushärdning. Ta bort approximala överskott med

diamant eller hårdmetall-firin finisheringsstrips eller flexibla diskar. Kontrollera ocklusion och artikulation, så att ingen prekontakt eller öönskad artikulationsrörelse kvarstår. Polera fyllningen till högglans med silikonpolerare (t.ex. Astropol P, Astropol HP, Astrobrush) poleringsskivor eller poleringsstrips.

## Övrig information

- Om fyllningar måste repareras kan ytterligare Tetric EvoCeram appliceras direkt på polymeriserat fyllningsmaterial. Om Tetric EvoCeram redan har putsats till högglans, måste ytan ruggas upp först och sedan vätas med Heliobond innan ny Tetric EvoCeram appliceras.
- Tetric EvoCeram bör ha minst rumstemperatur när det appliceras. Vid kalla temperaturer kan materialet vara svårt att extrudera.
- Om Tetric EvoCeram appliceras från en Cavifil direkt i patientens mun, får samma Cavifil inte användas på annan patient, p.g.a. hygieniska skäl (förhindra korskontaminering mellan patienter).
- Sprutor och cavifiller skall inte desinficeras med en oxiderande desinfektionslösning.

## Varning

Kontakt med opolymeriserat material på hud/slemhinna eller ögon skall undvikas. Om kontakt skulle ske med hud, rengör huden omedelbart med tvål och vatten. Upprepad kontakt med materialet kan förorsaka en sensibilisering mot metakrylater hos känsliga personer. Användning av plast, latexhandskar eller andra på marknaden förekommande skyddshandskar ger inte tillräckligt skydd mot sensibilisering mot metakrylater.

## Förvaring

- Använd inte Tetric EvoCeram efter utgångsdatum.
- Förvaringstemperatur 2–28 °C / 36–82 °F.
- Förslut både sprutor och cavifiller direkt efter användning.
- Hållbarhetstid: se ytterföpackningen eller på cavifillen.

## Endast för tandläkarbruk!

## Förvaras utom räckhåll för barn!

Dessa material har utvecklats speciellt för dentalt bruk. Bearbetningen skall noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som uppkommer genom oaktksamhet i materialbehandlingen, underlättande att följa givna föreskrifter eller användning utöver de fastställda indikationsområdena. Brukaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

## Dansk

### Beskrivelse

Tetric EvoCeram® er et lyspolymeriserende, radiopakt nanohybrid-kompositmateriale baseret på den sidste nye teknologi til direkte fyldninger Tetric EvoCeram hærder ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm (blåt lys).

### Farver

Tetric EvoCeram leveres i følgende 22 farver:

- Emaljefarver: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Dentinfarver: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Bleach-farver: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Indhold

Monomermatrix består af dimethacrylater (17–18 vægt%). Fillermaterialiet består af bariumglas, ytterbiumtri-fluorid, blandingsoxid og prepolymer (82–83 vægt%). Indeholder desuden additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægt%).

Det totale indhold af uorganisk filler udgør for Bleach-farverne 79–80 vægt% hhv. 60–61 vol%, for alle andre farver 75–76 vægt% hhv. 53–55 vol%.

Partikelstørrelsen ligger mellem 40 nm og 3.000 nm med en middel partikelstørrelse på 550 nm.

### Indikation

- Mælketandsfyldninger
- Kindtandsfyldninger (klasse I og II)
- Fortandsfyldninger (klasse III, IV)
- Klasse V fyldninger (cervical karies, rod-erosion, kileformede defekter)
- Direkte plastfacader til misfarvede fortænder
- Fiksering af løse tænder
- Udvidede fissurforseglinger i molarer og præmolarer
- Reparation af komposit-/keramikfacader
- Opbygninger til transparente, aftagelige ortodontiske Invisalign® retainere

### Kontraindikationer

Anvendelsen af Tetric EvoCeram er kontraindiceret:

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

### Bivirkninger

Bestanddele som indgår i sammensætningen af Tetric EvoCeram kan i sjældne tilfælde føre til en sensibilisering. I sådanne tilfælde må materialet ikke længere anvendes.

For at undgå pulrale irritationer skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanære områder afdækkes punktvis med et calciumhydroxidholdigt præparat).

### Vekselvirkninger

Eugenol-/nellikeolieholdige produkter inhiberer afbindingen af kompositter. Sådanne materialer bør ikke anvendes sammen med Tetric EvoCeram. Ved kontakt med kationiske mundskyllevæske, plakindfarvningsmidler og klorhexidin kan misfarvninger forekomme.

### Anwendung

#### 1. Farveprøve

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

#### 2. Tørlægning

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

#### 3. Kavitspræparation

Kaviten præparereres jf. reglerne for adhæsiv teknik dvs. substansbevarende. Der må ikke præparereres skarpe indre kantvinkler eller underskæringer i kariesfri områder. Kavitsgeometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidlige fyldning. I kindtandsområdet 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 præparereres, men kun

rengøres med pimpsten hhv. en egnet pudsepasta og en pudsekop eller en roterende børste. Derefter fjernes alle rester fra kavitetten med vandspray. Kavitetten 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 calciumhydroxid præparat (f.eks. ApexCal®). Herefter dækkes de pulpanære områder med en trykstabil cement (f.eks. glasionomer cement som Vivaglass® Liner). De øvrige kavitetsvægge skal forblive udækkede således at de er tilgængelige for et emalje-dentin-adhæsiv.

#### 5. Matriceanlæg / anbringelse af interdentalkile

Til kaviter med approksimal involvering anvendes enten en omsluttende matrice (f.eks. den delvist udtyndede OptraMatrix) eller en sektionsmatrice. Interdentalkile anbringes.

#### 6. Konditionering/Applicering af adhæsiv

Konditionering og applicering af adhæsiv jævnfør brugsanvisningen for det anvendte produkt. Vi anbefaler at benytte Syntac® (med fosforsyreætsning) eller Excite® F (med fosforsyreætsning) eller det selvætsende adhæsiv AdheSE® One F.

#### 7. Applikation af Tetric EvoCeram

- Tetric EvoCeram appliceres lagvis og stoppes med et egnert instrument (f.eks. OptraSculpt) for at opnå et optimalt resultat. Lagtykkelsen må ikke overskride 2 mm hhv. 1,5 mm (dentinfarver, Bleach XL). Ved store kavitter med vanskelige kontaktpunktsforhold kan desuden anvendes et specielt kontaktpunkts-instrument (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 skal der yderligere blyses facio-approksimalt og linguo-approksimalt efter fjernelse af matricen.
- 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 efter-følgende fyldningsmateriale. Anvendelse 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 overskuddet med egnede finerere (f.eks. Astropol® F) 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 artikulations-baner på fyldningen fjernes.

Højglanspolering foretages med silikonepolerer (f.eks. Astropol P, Astropol HP eller Astrobrush), pudseskiver og -strips.

#### Bemærk

1. Ved reparationer kan Tetric EvoCeram appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis fyldningen allerede er poleret skal den først gøres ru og be fugtes med Heliobond inden et nyt lag Tetric EvoCeram kan appliceres.
2. Tetric EvoCeram bør mindst have stuetemperatur ved anvendelsen. Ved koleskabstemperatur kan udpresning være vanskelig.
3. Hvis Tetric EvoCeram appliceres direkte fra Cavifil'en i patientens mund, anbefales det af hygiejniske grunde, at denne Cavifil kun bruges til én patient (for at undgå krydsinfektioner mellem patienter).
4. Sprøjter og Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.

#### Advarsel

Undgå kontakt med uafbundet Tetric EvoCeram på hud/slimhinder og i øjne. Tetric EvoCeram kan i uafbundet tilstand virke let lokal-irriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater.

Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod den sensibiliserende effekt af methacrylater.

#### Opbevaring

- Tetric EvoCeram må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdato
- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C

- Sprøjter og Cavifils lukkes straks efter brug da lystilførsel fører til utidig polymerisation.

- Holdbarhedsdato: se udløbsdato på Cavifil, sprøjte eller emballagen.

#### Opbevares utilgængeligt for børn.

#### Kun til dentalt brug.

Produktet er udviklet til dentalt brug og må kun benyttes som beskrevet i brugsanvisningen. Skader som skyldes forkert brug eller anvendelse påtager producenten sig intet ansvar for. Derudover er brugeren af produktet forpligtet til på eget ansvar at sikre sig at produktet er egnet til en given anvendelse, navnlig hvis anvendelsen ikke er anført i brugsanvisningen.

## Suomi

#### Kuvaus

Tetric EvoCeram on kokonaan uudenlainen valokovetteinen, röntgen-positiivinen nanohybridi-yhdistelmämuovi käytettäväksi paikkaushoidossa. Tetric EvoCeram kovetetaan valolla, jonka aallonpituus on 400 – 500 nm.

#### Sävyt

Tetric EvoCeram on saatavissa seuraavissa 22 sävyssä:

- Kiillesävyt: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T

- Dentiniävyt: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin

- Valkaisusävyt: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

#### Koostumus

Monomeerimatriksi sisältää dimetakrylaatteja (17–18 paino%). Fillereinä ovat barium-lasi, ytterbiumtri-fluoridi, sekaoksidi ja prepolymeri (82–83 paino%). Lisäksi materiaali sisältää lisääaineita, katalyyttejä, stabilointi- ja pigmenttiaineita (<1,0 paino%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaismäärä on valkaisusävyissä 79–80 paino% tai 60–61 tilavuus%, kaikissa muissa sävyissä 75–76 paino% tai 53–55 tilavuus%. Epäorgaanisten fillereiden partikkeli koko vaihtelee 40 ja 3 000 nm:n välillä keskimääräisen partikkeli koon ollessa 550 nm.

#### Indikaatiot

- Maitohampaiden täytteet

- Taka-alueen täytteet (Luokat I ja II)

- Etualueen (Luokat III ja IV)

- Luokan V (kervikaalikaries, juurieroosio, harjausvauroit)
- Värjätyneiden etuhampaiden pinnoittaminen
- Liikkuvien hampaiden kiskotus
- Molaarien ja premolaarien preventiiviset yhdistelmämuovitytteet
- Yhdistelmämuovisten ja keraamisten laminaattien korjaus
- läpikuultavien, irrotettavien ortodontisten Invisalign®-retentiokaarten valmistus

## Kontraindikaatiot

Tetric EvoCeram -täytteet ovat kontraindikoituja

- mikäli ei voida olla varmoja kosteussulusta tai ei voida noudattaa ohjeiden mukaista käyttötekniikkaa
- mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric EvoCeramin ainesosalle

## Haittavaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa Tetric EvoCeramin ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä herkillä henkilöillä. Tetric EvoCeramia ei tällöin tule käyttää. Pulpaärsytyksen vältämiseksi alueet, jotka ovat aivan pulpan läheisyydessä, tulee suojata sopivalla pulpa/dentiinisuoja-aineella (käytä kalsiumhydroksidi-pohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä).

## Yhteisvaikutukset

Materiaalit, jotka sisältävät eugenolia/neilikkaöljyä, voivat estää yhdistelmämuovimateriaalin polymeroitumisen. Tämän vuoksi tällaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric EvoCeramin kanssa tulee välttää. Kationiset suunhuuhteluaaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini voivat aiheuttaa värjäytymiä.

## Käyttö

### 1. Värin valinta

Puhdista hampaan pinta ennen värin valintaa. Värivalinta tulee suorittaa hieman kostealla hampaan pinnalla.

### 2. Eristäminen

Työskentelyalue tulee eristää huolellisesti. Parhaiten se onnistuu Kofferdam-kumilla (esim. OptraDam® Plus).

### 3. Kaviteetin preparointi

Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti eli kudosta säästääen. Vältä teräviä kulmia ja ylimääräisiä allemenoja alueella, jolla ei ole kariesta. Kaviteetin koko määräytyy yleensä karieksen määrän tai vanhan restauraation koon mukaan. Viistä etualueen kiillereunat. Taka-alueella ainoastaan terävät kiillereunat pyöristetään (viimeistelytimantit, 25–40 µm). Karieksenttomia kervikaarivaarioita ei preparoida, vaan ne ainoastaan puhdistetaan hohkakivellä tai muilla sopivilla puhdistuspastoilla käyttäen kumikuppeja tai pyöriviä harjoja. Poista tämän jälkeen kaikki jäänteet kaviteetista vesisuihkulla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmallla.

### 4. Pulpan suojaus / eristäminen

Älä käytä eristemateriaalia käyttääessäsi kiille/dentiinisidosainetta. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla (esim. ApexCal®) ja sen jälkeen paineen kestävällä sementillä (esim. Lasi-ionomeerisementti, esim. Vivaglass® Liner). Älä peitä kaviteetin seinämiä, koska niitä käytetään kiille/dentiinisidosaineen sidospintoina.

### 5. Matriisin / kiilan asettaminen

Käytä hampaan ympärille kierrettävää matriisia (esim. selektiivisesti ohennettu OptraMatrix) approksimaalialueille ulottuvissa kaviteeteissa tai osamatriisia, ja kiilaa ne.

### 6. Esikäsittely / sidosaineen annostelu

Sidosaine esikäsittelään ja annostellaan käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Suosittelemme Syntac®:in (vaatii fosforihappoetsauksen) tai Excite® F:n (vaatii fosforihappo-etsauksen) tai itse-etsaavan sidosaineen AdheSE:n® One F:n käyttöä sidosaineena.

### 7. Tetric EvoCeramin käyttö

- Optimaalisen tuloksen aikaansaamiseksi annostelee Tetric EvoCeram enint. 2 mm:n tai 1,5 mm:n (denstiinisävyt, Bleach XL) kerroksina ja täppää sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt). Käytä erityistä kontaktipiste-instrumenttia (esim. kaksihaarainen OptraContact) suurissa kaviteeteissa, joihin on vaikea luoda kontakteja.
- Riittävä valotus estää epätäydellisen polymeroitumisen. Kovetusaiaka (Exposure Time) ja valotehoa (Light Intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 1.
- Pidä valokärki mahdollisimman lähellä täyttemateriaalin pintaa. Käytettäessä metallimatriisia suorita jälkipolymerointi bukkaalisesti tai linguaalisesti/palatinaalisesti poistettuasi matriisin.
- Monissa tapauksissa käytetään nykyään ensimmäisenä kerroksena juoksevaa yhdistelmämuovia aikaansaamaan kaviteettiin tasainen pohja ja helpottamaan seuraavaksi annosteltavan täyttemateriaalin täppäämistä. Juoksevaa yhdistelmämuovia (esim. Tetric EvoFlow®) voidaan käyttää ohuenä ensimmäisenä kerroksena. Jos tällainen kerros halutaan tehdä, se tulee kovettaa erikseen (katso vastaavan tuotteen käyttöohjeita).

### 8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Poista materiaaliyliylimäärät sopivilla viimeistelijöillä (esim. Astropol® F) tai hienoilla timanteilla polymeroinnin jälkeen. Poista aproksimaaliset ylimäärät timantilla tai kovametalliviimeistelijöillä, viimeistelystripseillä tai taipuisilla viimeistelykiekoilla. Tarkista purenta ja sivuliikkeit ja hio tarvittavat korjaukset estääksesi ennenaikaiset kontaktit tai korotukset sivuliikkeissä täytteen alueella. Kiillota täyte hohtavan kiihtäväksi ja kiilloltaan kestäväksi silikonikiillottimilla (esim. Astropol P, Astropol HP tai Astrobrush), kiillotuskiekoilla ja kiillotusstripseillä.

## Lisätietoja

1. Korjaustapauksissa Tetric EvoCeramia voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric EvoCeram täyte on jo kiillotettu, pinta tulee ensin karhentaa ja kostuttaa Heliobondilla ennen tuoreen EvoCeramin annostelua.
2. Tetric EvoCeram tulee olla vähintään huoneenlämpöistä sitä käytettäessä. Jäähtynyt materiaalia on vaikea pursottaa.
3. Jos Tetric EvoCeram annostellaan Cavifilista suoraan potilaan suonteloon, suosittelemme Cavifilin käyttöä kertakäyttöisenä hygieniasystä (potilaiden välisen ristikontaminaation ehkäisy).
4. Ruiskuja ja Cavifil-kärkiä ei saa desinfioida hapettavilla desinfektioaineilla.

## Varoitus

Vältä kovettumattoman Tetric EvoCeramin iho-, limakalvo- ja silmäkontaktia. Kovettumaton Tetric EvoCeram saattaa olla vähäisesti ärsyttäävää ja johtaa herkistymiseen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut hansikkaat eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutuksesta.

## Säilytys

- Älä käytä Tetric EvoCeramia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytyslämpötila: 2–28°C (36–82°F).
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valon vaikutuksesta materiaali saattaa esipolymeroitua.
- Käyttöikä: katso päiväystä etiketistä ja pakauksesta.

## Ei lasten ulottuville.

## Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät takaa ominaisuuksia eivätkä ole sitovia.

## Norsk

### Beskrivelse

Tetric EvoCeram er et lysherdende, røntgenopak nano-hybridkomposit til direkte fyllingsterapi som er basert på moderne teknologi. Tetric EvoCeram herder med lys med bølgelengder i området 400–500 nm (blått lys).

### Farger

Tetric EvoCeram finnes i følgende 22 farger:

- *Emaljefarger*: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Dentinfarger*: A2 dentin, A3.5 dentin, A4 dentin, B2 dentin
- *Bleachingfarger*: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Sammensetning

Monomermatrixen består av dimetakrylater (17–18 vekt-%). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandingsoksid og prepolymer (82–83 vekt-%). I tillegg inneholder de additiver, stabilisatorer og pigmenter (< 1,0 vekt-%).

Det totale innholdet av anorganiske fyllstoffer utgjør for bleachingfargene hhv. 79–80 vekt-% eller 60–61 volum-%, for alle andre farger 75–76 vekt-% eller 53–55 volum-%. Partikelstørrelsen 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)
- Fortannsfyllinger (klasse III, IV)
- Fyllinger av klasse V (tannhalskaries, roterosjoner, kileformede defekter)
- Fasadeerstatning av misfargede fortanner
- Stabilisering av løse tenner
- Utvidet fissurforsegling på molarer og premolarer
- Reparasjon av komposit-/keramikk-fasadeerstatninger
- Oppbygninger for transparente, avtakbare Invisalign® ortodontiske fester

### Kontraindikasjon

Bruk av Tetric EvoCeram-fyllinger er kontraindikert

- hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig,
- ved kjent allergi mot komponenter i Tetric EvoCeram.

### Bivirkninger

Komponenter i Tetric EvoCeram 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 et kalsiumhydroksidholdig preparat i form av et punkt).

### Interaksjoner

Materialer som inneholder eugenol-/nellikolje hemmer herdingen av kompositter. Slike materialer skal ikke brukes sammen med Tetric EvoCeram. I kontakt med kationisk munnvann samt ved 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. Kavitspreparering

Preparering av kaviten skal gjøres etter reglene for adhesivteknikk, dvs. slik at tannsubstansen skånes. Ikke preparer skarpe interne kanter, ingen ekstra undersritt i kariesfrie områder. Kavitsformen bestemmes i det vesentlige av utstrekningen til karies eller den gamle fyllingen. I fortannsområdet skal emaljekantene skrás, i posteriorområdet skal bare de skarpe emaljekantene brekkes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Kariesfrie tannhalsdefekter skal ikke prepareres, bare renses med pimpstein eller en passende pussepasta samt gummikopp eller en roterende børste. Deretter fjernes alle rester i kaviten med vannspray, og kaviten tørkes med vann- og oljefri luft.

#### 4. Pulpabeskyttelse/foring

Ved bruk av emalje-dentin-bonding skal det ikke brukes foring. Bare ved svært dype, pulpanære kaviter skal dette området tildekket med et kalsiumhydroksidpreparat punktform (f.eks. ApexCal®) og deretter legges et sjikt med en trykkstabil sement over (f.eks. glassionomersement som Vivaglass® Liner). De andre kavitsveggene skal ikke dekkes til, slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

#### 5. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviter med approksimal andel skal det enten brukes en sirkulær matrise (f.eks. den delvis fortynnede OptraMatrix) eller en delmatrise og så kiler.

## **6. Klargjøring/applisering av bonding**

Klargjøring og applisering av bondingen skal gjøres i samsvar med bruksanvisningen for det anvendte produktet. Vi anbefaler bruk av Syntac® (med fosforsyretsing) eller Excite® F (med fosforsyretsing) eller AdheSE® One F de selvsende adhesiv.

## **7. Applisering av Tetric EvoCeram**

- For et optimalt resultat skal Tetric EvoCeram appliseres i sjikttykkelse på maks. hhv. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarger, Bleach XL) og tilpasses med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt). Ved store kaviteter med vanskeligere kontaktpunktutforming kan man i tillegg bruke et spesielt kontaktpunkt-instrument (f.eks. OptraContact med bifurkasjon).
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering. Anbefalinger for belysningsvarighet (Exposure Time) og lysintensitet (Light Intensity), se tabell 1.
- Ved bruk av metallmatrise skal det, etter at matrisen er fjernet, også blyses fra bukkal og lingual/palatinal.
- I mange tilfeller blir det for tiden ofte brukt en flytende komposit som første sjikt, for å skape en jevn kavitetbunn og samtidig gjøre det lettere å tilpasse fyllingsmaterialet som brukes etterpå. Hvis man ønsker å bruke flytende komposit (for eksempel Tetric EvoFlow), er dette mulig i et tynt, første sjikt. Dette sjikket må herdes separat (følg de tilsvarende anvisningene i den respektive bruksanvisningen).

## **8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering**

Etter polymeriseringen skal overskuddet fjernes med egnede finerbor (f.eks.

Astropol® F) eller finkornede diamanter. Approksimale overskudd fjernes med

diamant-, hardmetall-finerbor eller med finerstrips eller fleksible finerskiver.

Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip slik at bittet passer. Høylans-

poleringen gjøres med silikonpolerer (f.eks. Astropol P, Astropol HP eller

Astrobrush) samt polerskiver og polerstrips.

### **Spesielle merknader**

1. I tilfelle reparasjoner kan fersk Tetric EvoCeram, om nødvendig, påføres rett på allerede polymerisert materiale. Når Tetric EvoCeram-fylling allerede er polert, må den først gjøres ru og fuktes med Heliobond før ny Tetric EvoCeram kan påføres.
2. Tetric EvoCeram skal minst ha romtemperatur ved bearbeidingen. Ved kjøleskapstemperatur kan den være vanskelig å presse ut.
3. Dersom Tetric EvoCeram fra Cavifil appliseres direkte i kavitetten i pasientens munn, så anbefales det av hygieniske grunner bare å bruke denne Cavifil hos én pasient (for å unngå kryssinfeksjoner mellom pasienter).
4. Sprøyter eller cavifiler skal ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler.

### **Advarsel**

Unngå kontakt mellom uherdet Tetric EvoCeram og huden/slimhinnene og øynene. Tetric EvoCeram i uherdet tilstand kan virke irriterende og kan føre til overfølsomhet mot metakrylater.

Vanlige medisinske hanske gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten overfor metakrylater.

### **Lagrings- og oppbevaringsinstruks**

- Tetric EvoCeram skal ikke brukes etter at holdbarhets-tiden er utløpt.
- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes straks etter bruk. Lys fører til for tidlig polymerisering.
- Holdbarhet: se dato på cavifil, sprøyte eller emballasje.

### **Oppbevares utilgjengelig for barn!**

### **Bare til odontologisk bruk!**

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

## Nederlands

### **Omschrijving**

Tetric EvoCeram is een op moderne technologie gebaseerde, lichtuithardende, röntgenopake nanohybridecomposit voor directe vulbehandelingen. Tetric EvoCeram hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen de 400–500 nm (blauw licht).

### **Kleuren**

Tetric EvoCeram is verkrijgbaar in de volgende 22 kleuren:

- Glazuurkleuren: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Dentinekleuren: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Bleachkleuren: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### **Samenstelling**

De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (17–18 gewichtsprocent). De vulstoffen bestaan uit bariumglas, ytterbiumtrifluoride, mengoxide en prepolymer (82–83 gewichtsprocent). Toegevoegd zijn bovendien additieven, katalysatoren, stabilisatoren en pigmenten (<1,0 gewichtsprocent). De totale hoeveelheid anorganisch vulmateriaal bedraagt bij de bleachkleuren 79–80 gewichtsprocent resp. 60–61 volumeprocent en bij alle andere kleuren 75–76 gewichtsprocent resp. 53–55 volumeprocent. De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 40 nm en 3.000 nm; de gemiddelde deeltjesgrootte bedraagt 550 nm.

### **Indicaties**

- vulling in het melkgebit
- vulling in molaren en premolaren (klasse I en II)
- vulling in frontelementen (klasse III en IV)
- vulling in klasse V (tandhalscariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
- veneerafwerking van verkleurde frontelementen
- blokverankering van loszittende elementen
- uitgebreide fissuursealing bij molaren en premolaren
- reparatie van composietveneers/keramische veneers
- opbouwstructuren voor doorzichtige, uitneembare orthodontische spalken van Invisalign®

### **Contra-indicaties**

Voor het leggen van Tetric EvoCeram-vulling 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

## Bijwerkingen

Bepaalde bestanddelen van Tetric EvoCeram kunnen in uitzonderlijke gevallen bij personen die daarvoor aanleg hebben tot overgevoeligheid leiden. In deze gevallen moet van verdere toepassing worden afgezien.

Om irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten delen van de caviteit die in de buurt van de pulpa liggen met een geschikt pulpa-/dentinebescherms-materiaal worden behandeld (breng in de buurt van de pulpa puntvormig een calciumhydroxidehoudend prepaat aan).

## Interacties

Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, remmen de uitharding van composieten. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric EvoCeram moet daarom worden afgezien.

Kationische mondwaters, plaquekleurstoffen en chloorhexidine kunnen bij contact met het materiaal tot verkleuringen leiden.

## Toepassing

### 1. Kleurbepaling

Reinig het gebit vóór het bepalen van de juiste kleur. Bepaal vervolgens de juiste kleur aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit.

### 2. Droogleggen

Leg de te behandelen plaats voldoende droog, het liefst met behulp van een cofferdam (bijv. OptraDam® Plus).

### 3. Prepareren van de caviteit

Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesieftechniek. Dat wil zeggen dat het harde gebitsweefsel zoveel mogelijk ongemoeid wordt gelaten. Prepareer geen scherpe hoeken of extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De grootte en de vorm van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariès of de grootte en de vorm van de oude vulling. Bij caviteiten in de fronttanden moet het glazuur aan de rand van de caviteit schuin worden geslepen. Bij caviteiten in molaren en premolaren moeten de preparatieranden alleen licht worden gebroken of afgerond (gebruik daarvoor een fineerdiamant van 25–40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet gerepareerd, 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

Pas bij het gebruik van een glazuur-dentine-hechtmiddel geen onderlaag toe. Breng alleen in zeer diepe caviteiten een puntvormige afdekking met een calciumhydroxidepreparaat (bijv. ApexCal®) aan op plekken die in de buurt van de pulpa liggen. Breng hierna een drukbestendig cement aan (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) approximale caviteiten een circulaire matrixband (bijv. de gedeeltelijk verdunde OptraMatrix) of een gedeeltelijke matrixband aan en zet deze met wiggen vast.

### 6. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel

Conditioneer de preparatie en breng het hechtmiddel aan zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent raadt aan het hechtmiddel Syntac® (met fosforzuuretsing), Excite® F (met fosforzuur-etsing) of de zelfetsende adhesieve AdheSE® One F te gebruiken.

### 7. Aanbrengen van Tetric EvoCeram

- Voor een optimaal resultaat moet Tetric EvoCeram in lagen van max. 2 mm resp. 1,5 mm (dentinekleuren, bleach XL) worden aangebracht en met een geschikt instrument (bijv. OptraSculpt) worden bewerkt. Bij grote caviteiten, waarbij het contactpunt lastig te vormen is, kan ook een speciaal contactpuntinstrument (bijv. het gevorkte OptraContact-instrument) worden gebruikt.
- Voldoende belichting voorkomt onvolledige polymerisatie. Zie voor adviezen ten aanzien van de belichtingstijd (Exposure Time) en lichtintensiteit (Light Intensity) tabel 1.
- Wanneer gebruik wordt gemaakt van een metalen matrix, moet na verwijdering van de matrixband eveneens van buccal resp. linguaal/palatinaal worden belicht.
- Tegenwoordig wordt in veel gevallen een flowable (vloeibare composiet) gebruikt om een gelijkmatige caviteitsbodem te creëren en de bewerking van het hierna gebruikte vulmateriaal te vergemakkelijken. Het gebruik van een dunne eerste laag flowable (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 na de polymerisatie het overtollige materiaal met de juiste fineerinstrumenten (bijv. Astropol® F) of diamanten met een fijne korrelgrootte. Verwijder approximaal overtollig materiaal met behulp van diamanten of hardmetalen fineerinstrumenten, fineerstrips of flexibele polijstschijsjes.

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. Astropol P, Astropol HP of Astrobrush) en polijstschijsjes en -strips.

## Speciale opmerkingen

1. Bij correcties kan Tetric EvoCeram kan, indien nodig, direct op reeds gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Wanneer de Tetric EvoCeram-vulling al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en met Heliobond worden bestreken voordat nieuw Tetric EvoCeram kan worden aangebracht.

2. Tetric EvoCeram moet voor verwerking ten minste op kamertemperatuur zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.

3. Wanneer Tetric EvoCeram direct uit de Cavifil in de mond van de patiënt wordt aangebracht, dan mag de Cavifil om hygiënische redenen maar voor één patiënt worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten onderling te vermijden).

4. Desinfecteer sputten of Cavifils niet met oxiderende desinfectiemiddelen.

## Waarschuwing

Vermijd aanraking van onuitgehard Tetric EvoCeram met de huid, de

slijmvliezen en ogen. Tetric EvoCeram 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

- Gebruik Tetric EvoCeram niet na afloop van de vervaldatum.
- Temperatuur bij opslag: 2–28°C
- Sluit spuiten en Cavifils onmiddellijk na gebruik. In contact met licht kan het materiaal voortijdig polymeriseren.
- Houdbaarheid: zie vervaldatum op de Cavifil, spuit of verpakking.

### Buiten bereik van kinderen bewaren!

### Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de productinformatie toegepast worden. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien gehouden om vóór gebruik na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de productinformatie vermeld staat.

## Ελληνικά

### Περιγραφή

Το Tetric EvoCeram® είναι μία προηγμένη τεχνολογικά, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή νανο-υβριδική σύνθετη ρητίνη για θεραπεία άμεσων αποκαταστάσεων. Το Tetric EvoCeram πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως).

### Αποχρώσεις

Το Tetric EvoCeram διατίθεται στις ακόλουθες 22 αποχρώσεις:

- Αποχρώσεις αδαμαντίνης: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Αποχρώσεις οδοντίνης: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Αποχρώσεις για δόντια που έχουν λευκανθεί: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (17–18 % κ. β.). Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υπτερβίου, αναμεμιγμένα σφαιροειδή οξείδια και συμπολυμερή (82–83 % κ. β.). Επιπλέον, περιέχει πρόσθετα, καταλύτες, σταθεροποιητές, και χρωστικές (<1,0 % κ. β.). Η συνολική περιεκτικότητα σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες στις αποχρώσεις Bleach είναι 79–80 % κατά βάρος ή 60–61 % κατ' όγκο. Για όλες τις υπόλοιπες αποχρώσεις 75–76 % κατά βάρος ή 53–55 % κατ' όγκο. Το μέγεθος των ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3.000 nm, με μέσο μέγεθος κόκκων 550 nm.

### Ενδείξεις

- Αποκαταστάσεις σε προσωρινά δόντια
- Αποκαταστάσεις οπισθίων (Ομάδες I και II)
- Αποκαταστάσεις προσθίων (Ομάδες III, IV)
- Αποκαταστάσεις V ομάδας (αυχενικές τερηδόνες, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Κάλυψη δυσχρωμικών προσθίων δοντιών
- Ναρθηκοποίηση εύσειστων δοντιών
- Προληπτικές αποκαταστάσεις σε γομφίους και προγομφίους
- Επιδιόρθωση συνθέτων ρητινών και κεραμικών
- Ανασυστάσεις για διαφανή, αφαιρούμενα ορθοδοντικά μηχανήματα διατήρησης αποτελέσματος Invisalign®

### Αντενδείξεις

Η εφαρμογή του Tetric EvoCeram 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

### Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, συστατικά του Tetric EvoCeram είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Tetric EvoCeram.

Για την αποφυγή πιθανών αντιδράσεων του πολφού καλύπτουμε περιοχές κοντά σε αυτόν με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. (Τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό).

### Αλληλεπιδράσεις

Σκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη είναι δυνατόν να αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό των σύνθετων ρητινών. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τέτοιων σκευασμάτων με το Tetric EvoCeram.

Επαφή με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει δυσχρωμίες.

### Εφαρμογή

#### 1. Επιλογή απόχρωσης

Πριν την επιλογή τής απόχρωσης καθαρίζουμε τα δόντια. Για την επιλογή τής απόχρωσης τα δόντια θα πρέπει να παραμείνουν υγρά.

#### 2. Απομόνωση

Απαιτείται η κατάλληλη απομόνωση. Η χρήση ελαστικού απομονωτήρα (π.χ. OptraDam® Plus) είναι απαραίτητη.

#### 3. Παρασκευή κοιλότητας

Παρασκευάζουμε την κοιλότητα σύμφωνα με τις αρχές τής τεχνικής τής συγκόλλησης, π.χ. διαφύλαξη υγιών οδοντικών ιστών. Δεν

παρασκευάζουμε οξείες εσωτερικές γωνίες ή επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις τής κοιλότητας

καθορίζονται από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς έμφραξης. Λοξοτομήστε τις ακμές τής αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπισθίων στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές τής αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος 25–40 μμ). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται.

Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βιοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών.

Στη συνέχεια, απομακρύνετε όλες τις περισσεις 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 λεπτό στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal<sup>®</sup>), και έπειτα καλύψτε με στρώμα κονίας για απορρόφηση των δυνάμεων πίεσης (π.χ. ουαλοϊονομερή κονία, όπως η Vivaglass<sup>®</sup> Liner). Μην καλύψετε τις υπόλοιπες επιφάνειες της κοιλότητας, γιατί θα χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης και αδαμαντίνης.

## **5. Τοποθέτηση τεχνητού τοίχωματος και σφήνας**

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι (π.χ. το OptraMatrix με τις επιλεκτικά λεπτές επιφάνειες) ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα. 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<sup>®</sup> (με αδροποίηση ορθοφωσφορικού οξείου) ή του Excite<sup>®</sup> F (με αδροποίηση ορθοφωσφορικού οξείου) ή του συγκολλητικού παράγοντα με ενεργοποιητές αδροποίησης (self-etching) AdheSE<sup>®</sup> One F.

## **7. Τοποθέτηση του Tetric EvoCeram**

- Για ιδανικά αποτελέσματα, τοποθετήστε το Tetric EvoCeram σε στρώματα πάχους μέχρι 2 χιλ. ή 1,5 χιλ. (αποχρώσεις dentin-οδοντίνης, και Bleach XL), και προσαρμόστε με χρήση κατάλληλου εργαλείου (π.χ. OptraSculpt). Χρησιμοποιήστε ειδικό εργαλείο για 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 εγγύς-παρειακά και/ή εγγύς γλωσσικά/υπερώια μόλις αφαιρέσετε το τοίχωμα.
- Σε πολλές περιπτώσεις, χρησιμοποιείται λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα, για τη δημιουργία ομοιόμορφου πυθμένα κοιλότητας και για καλύτερη προσαρμογή των επόμενων στρωμάτων ρητίνης. Μία λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη (π.χ. Tetric EvoFlow<sup>®</sup>) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχικό στρώμα με μικρό πάχος. Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως).

## **8. Λείανση, έλεγχος σύγκλεισης, στίλβωση**

Μετά τον φωτοπολυμερισμό απομακρύνουμε τις περίσσειες με τα κατάλληλα λαστιχάκια (π.χ. Astropol<sup>®</sup> F) ή με λεπτόκοκκο διαμάντι. Απομακρύνουμε όμορες περίσσειες με διαμάντι ή φρέζα καρβιδίου βιολφραμίου, ταινίες λειάνσεως ή εύκαμπτους δίσκους φινιρίσματος. Ελέγχουμε τη σύγκλειση και διορθώνουμε εάν χρειάζεται για να αποφύγουμε πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές. Μπορούμε να αποδώσουμε στίλβωση υψηλού βαθμού με σιλικονούχα λαστιχάκια (π.χ. Astropol P, Astropol HP ή Astrobrush), δίσκους και ταινίες στίλβωσης.

### **Πρόσθετες πληροφορίες**

1. Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε νέο στρώμα Tetric EvoCeram σε ήδη πολυμερισμένο, εάν χρειαστεί. Εάν η αποκατάσταση είναι στιλβωμένη, θα πρέπει να τροχίσετε την επιφάνεια και να την διαβρέξετε με Heliobond, πριν τοποθετήσετε την νέα ποσότητα Tetric EvoCeram.
2. Το Tetric EvoCeram πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον σε θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να εξαχθεί από τη σύριγγα.
3. Εάν το Tetric EvoCeram 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).
4. Οι σύριγγες ή τα Cavifill δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.

### **Προειδοποίηση**

Το Tetric EvoCeram δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με δέρμα, ιστούς, βλεννογόνους και μάτια. Απολυμέριστο υλικό 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**

- Μη χρησιμοποιείτε το Tetric EvoCeram μετά την ημερομηνία λήξεως.
- Αποθηκεύστε το Tetric EvoCeram σε θερμοκρασία 2-28°C.
- Κλείνετε τις σύριγγες και τις μικροσύριγγες cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Ημερομηνία λήξεως αναγράφεται στη συσκευασία.

### **Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά**

### **Μόνο για οδοντιατρική χρήση**

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσεως. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για δοκιμασίες καταλληλότητας του υλικού σε οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσεως. Περιγραφές και στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικά.

## **Türkçe**

### **Tanım**

Tetric EvoCeram doğrudan dolgu tedavisinde kullanılan, modern teknoloji ürünü, ışıkla sertleşen, radyoopak bir nanohibrit kompozittir. Tetric EvoCeram 400–500 nm aralığında dalga uzunluğuna sahip ışıkla (mavi ışık) sertleşir.

### **Renkler**

Tetric EvoCeram şu 22 renkte piyasaya sunulmuştur:

- *Mine renkleri:* A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Dentin renkleri:* A2 Dentin, A3,5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- *Bleach renkler:* Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

## Bileşimi

Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlık yüzdesi %17–18). Dolgu malzemeleri baryum camı, itterbiyum tri-florür, karışık oksit ve prepolimerden oluşur (ağırlık yüzdesi % 82–83). Ayrıca aditifler, katalizörler, stabilizatörler ve pigmentler içerir (ağırlık yüzdesi < % 1). Toplam inorganik dolgu maddesi içeriği, bleach renklerde ağırlık yüzdesi cinsinden % 79–80 veya hacim yüzdesi cinsinden % 60–61, diğer tüm renklerde ise ağırlık yüzdesi cinsinden % 75–76 veya hacim yüzdesi cinsinden % 53–55 oranındadır. İnorganik dolgu maddelerinin parçaçık büyülüğu 40 nm ile 3.000 nm arasındadır, büyüklik ortalaması 550 nm'dır.

## Endikasyon

- Süt diş dolguları
- Yan diş bölgelerindeki dolgular (sınıf I ve II)
- Ön diş dolguları (sınıf III, IV)
- Sınıf V dolgular (diş boynu çürükleri, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler)
- Renk değişimine uğramış ön dişlerin venerlenmesi
- Gevsemiş dişlerin bloke edilmesi
- Molar ve premolarlarda geniş çaplı fissürlerin örtülmesi
- Kompozit/seramik veneerlerin tamiri
- Hareketli, saydam Invisalign® görünmez diş teli için yapılar

## Kontrendikasyon

Şu hallerde Tetric EvoCeram dolgusu yapılması kontrendikedir

- güvenli bir kuru çalışma alanı sağlanmasının veya şart koşulan uygulama tekniğinin uygulanmasının mümkün olmaması
- Tetric EvoCeram'ın bileşenlerine karşı kanıtlanmış alerji olması durumunda

## Yan etkiler

Tetric EvoCeram'ın bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu gibi durumlarda kullanımına son verilmelidir. Pulpanın tahrış olmasını önlemek için pulpaya yakın bölgeler uygun bir pulpa/dentin koruyucu yöntemle korunmalıdır (pulpanın yakınına noktasal olarak, kalsiyum hidroksit içeren bir preparat yerleştirin).

## Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler kompozitin sertleşmesini engeller. Bu tür malzemelerin Tetric EvoCeram ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız losyonları, plak relevatörleri ve klorheksidin ile temas halinde renk değişimleri meydana gelebilir.

## Uygulanması

### 1. Renk belirlenmesi

Rengi belirlemeden önce dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken belirlenir.

### 2. Kuru alan oluşturma

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

### 3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adezif tekniki 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 çürügün 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 fırçayla 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 kavitelerde bu bölgeyi noktasal olarak bir kalsiyum hidroksit preparatıyla kapatın (örn. ApexCal®) ve ardından üzerini basınca dayanıklı bir simanla (örn. Vivaglass® Liner gibi bir cam ionomer simanla) örtün. Mine-dentin adezifleriyle bonding yapma işleminde yararlanabilmek için kavite duvarlarının geri kalan bölümlerini örtmeyin.

### 5. Matriks / interdental kama takılması

Aproksimal bölümü olan kavitelerde bir dairesel matriks (örn. kısmen inceltilmiş OptraMatrix) veya kısmi 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 aşındırmalı) veya Excite® F (fosforik asit aşındırmalı) ya da kendinden aşındıran AdheSE® One F gibi bir adezif kullanılmasını önermektedir.

### 7. Tetric EvoCeram'ın uygulanması

- En iyi sonucu elde etmek için Tetric EvoCeram en fazla 2 mm'lik ya da 1,5 mm'lik (dentin renklerinde, bleach XL'de) katman kalınlıklarında uygulanmalı ve uygun bir enstrümanla (örn. OptraSculpt) uyarlanmalıdır. Temas noktası oluşturulması güç olan büyük kavitelerde ayrıca bir temas noktası oluşturma enstrümanı (örn. çatallı OptraContact) kullanılabilir.
- Sertleştirme ışığına yeterli maruz bırakma tam olmayan polimerizasyonu öner. Maruz bırakma süresi (Exposure Time) ve ışık şiddeti (Light Intensity) ile ilgili öneriler için bkz. Tablo 1.
- Bir metal matriks kullanılması durumunda matriks çıkarıldıkten sonra bukkal ve lingual/palatal yönden ek olarak işin uygulayın.
- Günümüzde çoğu kez, düzgün bir kavite tabanı oluşturmak ve aynı zamanda daha sonra kullanılacak dolgu malzemesinin adaptasyonunu kolaylaştmak için ilk katman olarak akışkan kompozitler kullanılmaktadır. Akışkan kompozitlerin (örn. Tetric EvoFlow®) ince bir ilk katman olarak kullanılması, isteğe bağlı olarak mümkündür. Bu katmanın ayrı olarak sertleştirilmesi gereklidir (ilgili kullanma talimatındaki talimatlara uyulması gerekmektedir).

### 8. Bitirme / oklüzyon kontrolü / polisaj

Polymerizasyonun ardından fazlalıkları uygun bir bitiriciyle (örn. Astropol® F) veya ince grenli bir elmasla alın. Aproksimal 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 asındırın. Yüksek parlatma için silikon parlatma lastikleri (örn. Astropol P, Astropol HP veya Astrobrush) ya da polisaj diskleri ve polisaj bantları kullanın.

## Özel notlar

1. Düzeltme işlemlerinde Tetric EvoCeram doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Eğer Tetric EvoCeram dolgusu parlatılmışsa, tekrar Tetric EvoCeram uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve Heliobond ile islatılması gerekmektedir.
2. Tetric EvoCeram en az oda sıcaklığında olmalıdır. Buzdolabı sıcaklığında olması güç sıkımasına neden olabilir.
3. Tetric EvoCeram'in doğrudan Cavifil'den hastanın ağızına uygulanması durumunda, hijyenik nedenle Cavifil'i sadece tek hastada kullanmayı öneriyoruz (hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
4. Enjektörleri ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.

## Uyarı bilgileri

Polimerize olmamış Tetric EvoCeram'in cilde/mukoza zarlarına ve gözlerle temas etmesine engel olun. Tetric EvoCeram sertleşmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Piyasada satılan olağan tıbbi eldivenler metakrilatların hassaslaştırıcı etkisine karşı yeterli koruma sağlamamaktadır.

## Depolama ve saklama ile ilgili hususlar

- Tetric EvoCeram'ı son kullanma tarihi geçiktan sonra kullanmayın.
- Saklama sıcaklığı 2-28 °C
- Enjektörleri/Cavifil'leri kullandıkten sonra derhal kapatın. Işık girmesi, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Son kullanma tarihi: Cavifil, enjektör ve ambalajın üzerindeki kayda bakın.

## Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın!

Sadece diş hekimliği alanında kullanılmak içindir!

Ürün dental alanda kullanılmak üzere geliştirilmiş olup kullanım bilgileri dahilinde uygulanması gerekmektedir. Üretici, ürünün belirlenen kullanım alanı dışında ya da usulüne uygun olmayan bir şekilde kullanılmasından kaynaklanan zararlar için sorumluluk üstlenmez. Bunun ötesinde, kullanıcı da, özellikle bu kullanım bilgilerinde yer almayan bir kullanım amacının öngörüldüğü hallerde, ürünü kullanmadan önce kendi sorumluluğu dahilinde ürünün öngörülen amaca uygun olup olmadığını ve kullanma olanaklarını gözden geçirmekle yükümlüdür.

## Slovensko

### Opis

Tetric EvoCeram je rentgensko kontrasten, nanohibridni kompozit za plombiranje kavitet, ki se struje s halogensko lučjo. Izdelan je po sodobni tehnologiji. Tetric EvoCeram strujemo s halogensko svetlobo valovne dolžine 400–500 nm (modra svetloba).

### Barve

Tetric EvoCeram je na voljo v naslednjih 22 barvah:

- Skleninske barve: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Dentinske barve: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Barve za svetlenje zob: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Sestava

Monomerna matrica sestoji iz dimetilakrilatov (17–18 utežnih odstotkov).

Polnila vsebujejo barijevo steklo, iterbijev trifluorid, mešani oksid in prepolimer (82–83 utežnih odstotkov). Dodatno so vsebovani aditivi, katalizatorji, stabilizatorji in pigmenti (<1,0 utežnega odstotka). Skupna vsebnost anorganskega polnila pri barvah za svetlenje zob je 79–80 utežnih oz.

60–61 volumskih odstotkov, pri vseh drugih niansah pa je ta vsebnost 75–76 utežnih oz. 53–55 volumskih odstotkov. Velikost delcev anorganskih polnil je med 40 nm in 3.000 nm. Srednja velikost delcev je 550 nm.

### Indikacije

- obnovitve stalnih zob
- za plombe na ličnikih in kočnikih (I. in II. razred)
- za plombe na sekalcih in podočnikih (III. in IV. razred)
- za plombe V. razreda (karies zobnega vrata, erozija korenine, klinaste poškodbe)
- za estetske fasete na zavarvanih sekalcih in podočnikih
- za povezavo majavih sekalcev in podočnikov
- za obsežno zalivanje fisur na ličnikih in kočnikih
- za estetske korekture kompozitnih in porcelanskih faset
- izgradnje za prozorne, odstranjive ortodontske stabilizatorje Invisalign®

### Kontraindikacije

Uporaba plombirnega materiala Tetric EvoCeram je kontraindicirana:

- kadar ni mogoče vzpostaviti relativne osušitve ali ni možno uporabiti predpisane tehnike uporabe,
- pri znani alergiji pacienta na sestavine materiala Tetric EvoCeram.

### Neželeni učinki

Sestavine plombirnega materiala Tetric EvoCeram lahko v redkih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih je treba prekiniti nadaljnjo uporabo materiala Tetric EvoCeram. Draženje pulpe preprečimo, če oskrbimo področja v bližini pulpe z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe oziroma dentina (v bližino pulpe nanesemo točkovno preparat z vsebnostjo kalcijevega hidroksida).

### Medsebojno učinkovanje

Materiali, ki vsebujejo evgenol oziroma nageljno olje, zavirajo strjevanje kompozitov, zato jih ne uporabljamo skupaj s plombirnim materialom Tetric EvoCeram. V kombinaciji s kationskimi učinkovinami, s sredstvi za obarvanje zobnih oblog in s klorheksidinom lahko nastane spremembra v barvi materiala.

### Uporaba

#### 1. Določitev barve

Preden izberemo barvo, zobe očistimo. Barvo zob določimo na vlažnih zobeh.

#### 2. Osušitev

Delovno območje moramo dobro osušiti. Najbolj primerna je uporaba gumaste opne (OptraDam® Plus).

#### 3. Preparacija kavitete

Kavite prepričamo po načelih adhezivne tehnike, tj. z zaščito zobne strukture. Ostrij prehodov med stenami in dnom kavitete ter podvisnih mest ne prepričamo v delih kavitete, kjer ni bilo kariesa. Oblika kavitete je odvisna v splošnem od obsežnosti karioznega procesa oziroma od velikosti

stare plombe. Na sekalcih in podočnikih zbrusimo skleninske robove kavite pod ustreznim kotom. Ostre robove sklenine na ličnikih in kočnikih zravnamo z diamantnimi brusnimi svedri (velikost zrnc od 25 do 40 µm). Nekarioznih poškodb zobnega vrata ne prepariramo, temveč jih le očistimo s finim polirnim kamnom oziroma z ustrezno polirno pasto ter z gumijastim polirnim sredstvom oziroma z vrtljivo ščetko. Kaviteto na koncu očistimo in speremo z vodnim sprejem in jo osušimo s stisnjениm zrakom, ki ne vsebuje vode in maščob.

#### 4. Zaščita pulpe / Podlaganje

Če uporabljamo vezivno sredstvo za sklenino in dentin, podlaganje praviloma ni potrebno. Le zelo globoke kavite v bližini pulpe prekrivemo točkovno s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid (npr. ApexCal®) in ga nato premažemo s cementom, odpornim na tlak (npr. steklasti cement, kot je Vivaglass® Liner). Ostalih sten kavite ne prekrivamo, ker jih lahko uporabimo kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

#### 5. Matrica / Medzobna zagozda

Pri kavitetah, ki segajo aproksimalno, uporabimo cirkularno matrico (npr. delno stanjšano matrico OptraMatrix) ali sestavljivo matrico, ki jo dodatno zatesnimo z medzobno zagozdo.

#### 6. Jedkanje / Nanos vezivnega sredstva

Vezivno sredstvo jedkamo in nanašamo po navodilih za uporabo izbranega proizvoda. Ivoclar Vivadent priporoča vezivno sredstvo Syntac® (pri jedkanju s fosforno kislino) ali Excite® F (pri jedkanju s fosforno kislino) ali adhezivno sredstvo AdheSE® One F, ki se jedka samostojno.

#### 7. Nanos plombirnega materiala Tetric EvoCeram

- Najboljše rezultate dobimo, če nanašamo Tetric EvoCeram v plasteh, debelih največ 2,0 mm oz. 1,5 mm (dentinske barve, Bleach XL) in ga oblikujemo v kaviteti z ustreznim instrumentom (npr. OptraSculpt). Pri večjih kavetah, 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.
- Če uporabljamo kovinsko matrico, osvetljujemo po odstranitvi matrice dodatno še z bukalne oziroma lingvalno-palatalne smeri.
- V številnih primerih uporabljamo danes kot prvo plast tekoči kompozit, s katerim oblikujemo enakomerno dno kavite in sočasno olajšamo oblikovanje naknadno uporabljenega plumbirnega 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 odstranimo presežke materiala z ustreznimi sredstvi za končno obdelavo (npr. Astropol® F) ali z drobnozrnatimi diamantnimi svedri. Aproksimalne 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 nepriporobljive drsne kontakte. Površino plombe spoliramo do trajnega sijaja s silikonskimi polirnimi sredstvi (npr. Astropol P, Astropol HP oziroma Astrobrush) ter s polirnimi ploščicami in s polirnimi trakovi.

#### Posebna navodila:

1. Če je potrebno, lahko nanesemo novo plast materiala Tetric EvoCeram neposredno na že strjeni material. Če je plomba iz Tetric EvoCerama že spolirana, jo moramo najprej nahrapati in ovlažiti s Heliobondom, nato pa nanesemo novi Tetric EvoCeram.
2. Tetric EvoCeram obdelujemo pri sobni temperaturi. Če ga hranimo v hladilniku, ga težje iztiskamo iz tube.
3. Če nanašate material Tetric EvoCeram neposredno iz naprave Cavifil v bolnikovo ustno votljino, priporočamo enkratno uporabo kavifila zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižne infekcije med bolniki).
4. Brizgalk ali kavifilov ne dezinficiramo s sredstvi za dezinfekcijo, ki imajo oksidativni učinek.

#### Opozorilo

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

#### Shranjevanje

- Po preteklu roka uporabnosti plumbirnega materiala Tetric EvoCeram ne uporabljamo.
- Shranjujemo ga pri temperaturi od 2–28 °C.
- Brizgalke/kavifile po uporabi takoj zapremo. Dostop svetlobe povzroči predčasno strjevanje.
- Uporabnost: glej rok uporabnosti na kavifilu, brizgalki ali ovojnini.

#### Izdelek shranjujemo nedosegljivo otrokom!

#### Namenjen je samo za uporabo v zozdravstvu!

Proizvod je namenjen za uporabo v zozdravstvu in ga uporabljamo po priloženih navodilih. Izdelovalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi drugačne ali nestrokovne uporabe. Poleg tega mora uporabnik na lastno odgovornost pred uporabo preizkusiti, ali je material primeren in uporaben za predvideni namen. To mora storiti zlasti tedaj, ko ta namen ni predviden v navodilu za uporabo. Opis in podatki ne predstavljajo garancije lastnosti in niso obvezujoči.

## Hrvatski

#### Opis

Tetric EvoCeram je nanohibridni kompozit za ispune koji se temelji na modernoj tehnologiji, otvrđnjava svjetlom i kontrastan je na rentgenu. Tetric EvoCeram otvrđnjava svjetlom valne dužine u području 400–500 nm (plavo svjetlo).

#### Boje

Tetric EvoCeram se isporučuje u sljedećih 22 boja:

- *Caklinske boje:* A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Dentinske boje:* A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- *Boje za izbijeljene zube:* Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

#### Sastav

Monomerni matriks sastoji se od dimetakrilata (17–18 % težinskog udjela). Punila se sastoje od barijeva stakla, iterbijtrijfluorida, miješanih oksida i prepolidera (82–83 % težinskog udjela). Dodatno sadrži aditive, katalizatore,

stabilizatore i pigmente (< 1,0 % tež. udjela). Ukupni sadržaj anorganskih punila iznosi kod Bleach boja 79–80 % tež. udjela, odnosno 60–61 % volum. udjela, a kod ostalih boja 75–76 % tež. udjela, odnosno 53–55 % volum. udjela. Veličina čestica anorganskih punila je između 40 i 3000 nm uz srednju veličinu čestica od 550 nm.

## Indikacije

- Ispuni za mlijeko zube
- Ispuni zubi u bočnom području (klase I i II)
- Ispuni na prednjim zubima (klasa III, IV)
- Ispuni klase V (karijes zubnog vrata, erozija korijenova, klinasti defekti)
- Prekrivanja (fasete) prednjih zubi promijenjene boje
- Povezivanja pomicnih zubi
- Prošireno pečaćenje na molarima i premolarima
- Popravci kompozitnih i keramičkih faseta.
- Izrada prozirnih uklonivih Invisalign® ortodontskih proteza

## Kontraindikacije

Postavljanje ispuna od Tetric EvoCerama je kontraindicirano:

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

## Nuspojave

Sastojci Tetric EvoCerama mogu u rijetkim slučajevima izazvati senzibilizaciju.

U takvim slučajevima treba odustati od daljnje primjene.

Da bi se izbjeglo nadraživanje pulpe, potrebno je područja u blizini pulpe zaštiti prikladnim sredstvom za zaštitu pulpe/dentina (na područja u blizini pulpe nanijeti preparat koji sadrži kalcijev hidroksid).

## Interakcije

Materijali koji sadrže eugenol/ulje klinčića sprječavaju otvrđivanje kompozita. Treba se odreći primjene takvih materijala zajedno s Tetric EvoCeramom.

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 (OptraDam® Plus).

### 3. Priprema kaviteta

Priprema kavite vrši se prema pravilima adhezivne tehnike, tj. uz očuvanje tvrdog tkiva zuba. Ne smiju se obrađivati oštiri unutarnji rubovi, niti dodatna potkopana mjesta u predjelima zuba koji nemaju karijes. Dimenzije kavite uglavnom su određene rasprostranjenosću karijesa, odnosno starim ispunom. Kod prednjih zubi zakositi caklinske rubove, u području bočnih zubi zaobliti samo oštре caklinske bridove (finirdijamantom 25–40 nm). 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 kavite vodenim sprejem, 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 kavite u blizini pulpe, potrebno je ovo područje prekriti preparatom kalcijeva hidroksida i zaključno prekriti cementom stabilnim na tlak (npr. stakloionomernim cementom kao Vivaglass® Liner). Preostale stijenke kavite se ne smiju prekriti, kako bi ostale slobodne za djelovanje caklinsko-dentinskog adheziva.

### 5. Matrica / postavljanje interdentalnog klin-a

Kod kavite koji sežu u proksimalno područje primjeniti cirkularnu matricu (npr. djelomično istanjenu OptraMatrix) ili djelomičnu matricu i postaviti interdentalni klin.

### 6. Kondicioniranje / aplikacija sredstva za vezu

Kondicionirati i primjeniti sredstvo za vezu u skladu s Uputom za uporabu dotičnog proizvoda. Ivoclar Vivadent preporuča upotrebu sredstva za vezu Syntac® (s tehnikom jetkanja fosfornom kiselinom) ili Excite® F (s tehnikom jetkanja fosfornom kiselinom) ili samostalno jetkajući adheziv AdheSE® One F.

### 7. Aplikacija Tetric EvoCeram-a

- Da bi se ostvario optimalni učinak, Tetric EvoCeram treba nanijeti u slojevima maksimalne debljine 2, odnosno 1,5 mm (dentinske boje Bleach XL) i adaptirati prikladnim instrumentom (npr. OptraSculpt). Kod velikih kavite 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 stvarnjavanje. Preporučeno vrijeme izlaganja (Exposure Time) i intenzitet svjetla (Light Intensity) nalazi se u tabeli 1.
- Kod uporabe metalne matrice, treba nakon odstranjenja matrice dodatno osvjetliti s bukalne odnosno lingvalne/palatalne strane.
- Danas se u mnogim slučajevima za prvi sloj upotrebljava tekući kompozit, kako bi se dobio jednakomerni sloj na dnu kavite 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 otvrđnuti (treba poštivati odgovarajuće Upute za uporabu).

### 8. Obrada / kontrola okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije, višak materijala odstraniti prikladnim finirerima (npr. Astropol® F) ili finozrnatim 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 prernog kontakta ili neželjene artikulacije. Slijedi poliranje do postizanja visokog sjaja silikonskim polirnim sredstvom (npr. Astropol P, Astropol HP odnosno Astrobrush), kao i sa diskovima i trakama za poliranje, kako bi se postigao trajni visoki sjaj na restauraciji.

## Dodatne informacije

1. U slučaju popravka, svježi Tetric EvoCeram se, kada je potrebno, može direktno postaviti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od Tetric EvoCerama već poliran, prije nego se nanese novi Tetric EvoCeram, mora ga se nahrapaviti i navlažiti s Heliobondom.

2. Tetric EvoCeram treba pri uporabi biti zagrijan na sobnu temperaturu. Pri hladnjim temperaturama, može biti otežano istiskivanje materijala.
3. Ukoliko se Tetric EvoCeram iz kavifila aplicira izravno u ustima pacijenta, iz higijenskih razloga preporu a se ove kavifile koristiti samo jednom (izbjegavanje unakrsnih infekcija između pacijenata).
4. Ne dezinficirati štrcaljke ili Cavifile oksidirajućim sredstvima za dezinfekciju.

## Upozorenje

Potrebno je izbjegavati dodir nestvrduog Tetric EvoCerama s kožom/ sluznicom i očima.

Tetric EvoCeram može u nestvrduom 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

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

## Čuvati nedostupno djeci!

## Samo za stomatološku uporabu!

Proizvod je razvijen samo za uporabu u stomatologiji i mora se upotrebljavati prema uputama za uporabu. Provođač ne preuzima odgovornost za štete do kojih bi došlo zbog korištenja u drugim područjima ili zbog neprikladne uporabe. Povrh toga korisnik je obvezan, na vlastitu odgovornost prije uporabe testirati materijal na prikladnost i upotrebljivost za predviđene svrhe, pogotovo ako one nisu navedene u uputama za uporabu.

## Česky

### Popis

Tetric EvoCeram je z moderních technologií vycházející, světlem vytvrzovaná, rentgenoopákní, nanohybridní kompozitní látka, určená pro výplňovou terapii. Tetric EvoCeram se vytvruje působením světla o vlnové délce 400–500 nm (modré světlo).

### Barvy

Tetric EvoCeram se dodává v těchto barvách

- Sklovinové barvy: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Dentinové barvy: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Bělicí barvy: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Složení

Monomerová matrice sestává z dimetakrylátů (17–18 hmot. %). Plniva se skládají z barnatého skla, trifluoridu ytterbia, směsi oxidů a prepolymeru (82–83 hmot. %). Kromě toho obsahuje aditiva, katalyzátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganického plniva představuje u bělicích barev 79–80 hmot. %, resp. 60–61 objem. %, u všech ostatních barev 75–76 hmot. %, resp. 53–55 objem. %. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje od 40 nm do 3000 nm při střední velikosti 550 nm.

### Indikace

- Výplň dětských zubů
- výplně v oblasti distálních zubů (třídy I a II)
- výplně frontálních zubů (třídy III, IV)
- výplně třídy V (krčkové kazy, eroze kořenů, klínovité defekty)
- fazetování zabarvených frontálních zubů
- zablokování kývavých zubů
- doplňkové pečetění fisur na molárech a premolárech
- opravy kompozitních nebo keramických fazet
- vestavby pro transparentní, vyjmíatelné ortodontické držáky Invisalign®

### Kontraindikace

Použití přípravku Tetric EvoCeram je kontraindikováno

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

### Nežádoucí účinky

Složky přípravku Tetric EvoCeram mohou v individuálních případech vést predisponovaných osob k senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití upuštěno. Aby se zabránilo irritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu (v blízkosti pulpy bodově naneste přípravek obsahující hydroxid vápenatý).

### Interakce

Substance obsahující eugenol nebo hřebíčkovou silici zabraňují vytvrzení kompozitu. Proto je třeba upustit od použití takových látek společně s přípravkem Tetric EvoCeram. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, s indikátory plaku nebo s chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

### Použití

#### 1. Určení barvy

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

#### 2. Vysušení

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

#### 3. Preparace kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zuba. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany, ani další podbíhavá místa v zónách bez zubního kazu.

Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikmete okraje skloviny, u distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čisticí pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Následně odstraňte všechny zbytky z kavity vodním sprejem a vysušte ji bezvodým a bezolejovým vzduchem.

#### 4. Ochrana pulpy/podložka

Při použití pojídla na sklovinku 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 kavy nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

## 5. Matrice/interdentální klínek

U kav s aproxiálním podílem použijte buď cirkulární matrici (např. parciálně ztenčenou matrici OptraMatrix) nebo parciální matrici a upevněte ji pomocí klínků.

## 6. Kondicionování / aplikace adhezního prostředku

Při kondicionování / aplikaci adhezního 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® One F.

## 7. Aplikace přípravku Tetric EvoCeram

- Kvůli dosažení optimálního výsledku aplikujte Tetric EvoCeram po vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm, resp. 1,5 mm (dentinové barvy, Bleach XL) a upravte jej vhodným nástrojem (např. pomocí nástroje OptraSculpt). V případě velkých kav se stíženou 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.
- Při použití kovové matrice proveděte dodatečnou polymerizaci po jejím odstranění ve směru od tváři, jazyka/patra.
- V mnoha případech se dnes jako první vrstva používá tekutý kompozit, sloužící k vytvoření rovnoměrného dna kavy a současně k ulehčení adaptace následně použitého výplňového materiálu. Fakultativně je možné použít 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 (např. Astropol® F) nebo jemnozrnného diamantu. Aproximální přebytky odstraňte za pomoci diamantové nebo tvrdokovové finírky anebo finírovacího pásku. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstali žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Konečné vyleštění na vysoký lesk docílaje pomocí silikonových leštičů (např. Astropol P, Astropol HP nebo Astrobrush) a leštících kotoučků a pásků.

## Zvláštní upozornění

1. V případě potřeby může být čerstvý Tetric EvoCeram nanášen přímo na již polymerizovaný materiál. Jestliže byla výplň z materiálu Tetric EvoCeram již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku Tetric EvoCeram napřed zdrsněna a navlhčena Heliobondem.
2. Tetric EvoCeram by měl mít při zpracování pokojovou teplotu. Při teplotě chladničky by mohlo být ztěženo vytlačování.
3. Jestliže se Tetric EvoCeram používá přímo z produktu Cavifil v ústech pacienta, z hygienických důvodů (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty) doporučujeme používat Cavifil pouze jednou.
4. Stříkačky ani kompulse nedezinfikujte oxidujícími desinfekčními prostředky.

## Bezpečnostní výstraha

Vyhnete se kontaktu nevytvřeného Tetric EvoCeramu s kůží/ sliznicí, přípravek se nesmí dostat do očí. Tetric EvoCeram může v nevytvřeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

## Skladování

- Nepoužívejte Tetric EvoCeram po datu exspirace.
- Teplota skladování 2–28 °C.

- Stříkačky/kompulse po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymerizaci.

- Datum spotřeby: viz údaj na kompli/stříkačce/obalu.

## Skladujte mimo dosahu dětí!

Určeno pouze pro stomatologické účely!

Výrobek byl vyvinut pro použití v zubním lékařství a musí být používán podle návodu k použití. Výrobce nepřebírá záruku za škody vzniklé neoborným použitím nebo použitím pro jiné účely. Kromě toho je uživatel povinen před použitím prověřit vhodnost a možnost použití výrobku pro dané účely, obzvláště tehdy, nejsou-li tyto účely uvedeny v návodu k použití. Popisy a údaje nepředstavují žádnou záruku vlastnosti a nejsou závazné.

## Slovensky

### Popis

Tetric EvoCeram je špičkový, svetlom vytvrdzovaný, röntgenologicky

kontrastný, nanohybridní kompozit, určený na priamu rekonštrukčnú terapiu.

Tetric EvoCeram sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou 400 – 500 nm (modré svetlo).

### Odtiene

Tetric EvoCeram sa dodáva v nasledujúcich 22 odtieňoch:

- Sklovinové odtiene: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T

- Zubovinové odtiene: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin

- Bieliacie odtiene: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Zloženie

Monomérová matrica sa skladá z dimetakrylátov (17–18 hmot. %). Plnivá sa skladajú z bárnatého skla, trifluoridu ytterbia, zmesi oxidu a prepolymeru (82–83 hmot. %). Okrem toho obsahuje aditíva, katalyzátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických plnív plniva predstavuje u bieliacich odtieňov 79–80 hmot. % resp. 60–61 objem. %, u všetkých ostatných odtieňov 75–76 hmot. % resp. 53–55 objem. %. Veľkosť častic anorganických plnív sa pohybuje od 40 nm do 3000 nm pri strednej veľkosti 550 nm.

### Indikácie

- výplne mliečnych zubov
- výplne v oblasti distálnych zubov (tryedy I a II)
- výplne predných zubov (tryedy III, IV)
- výplne tryedy V (krčkové kazy, erózie koreňov, klinové defekty)
- fazety na zafarbené predné zuby
- zablokovanie kývavých zubov
- doplnkové pečatenie fisúr na molároch a premolároch
- oprava kompozitných alebo keramických faziet
- podklady pre transparentné, snímateľné ortodontické príložky Invisalign®

## Kontraindikácie

Použitie výplní z prípravku Tetric EvoCeram je kontraindikované

- ak nie je možné zaistenie suchého poľa alebo dodržanie predpisanej aplikačnej techniky
- pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek prípravku Tetric EvoCeram

## Vedľajšie účinky

Zložky prípravku Tetric EvoCeram môžu v individuálnych prípadoch spôsobiť precitlivenosť. V takom prípade nemožno prípravok ďalej používať.

Na zabránenie podráždeniu drenu je potrebné miesta blízko drenu ošetriť vhodným prostriedkom na ochranu drenu/zuboviny (v blízkosti drenu aplikujte preparát na báze hydroxid vápenatý).

## Interakcie

Substancie obsahujúce eugenol alebo klinčekový olej môžu inhibovať polymerizáciu kompozitných materiálov. Takéto látky sa nesmú používať spolu s prípravkom Tetric EvoCeram. Pri styku so s katiónovými ústnymi vodami a prostriedkami na odstraňovanie zubného povlaku či chlórhexidínom môže dôjsť k nežiadúcemu sfarbeniu.

## Použitie

### 1. Určenie odtieňa

Pred určením odtieňa zuby vyčistite. Odtieň sa určuje, kym je zub ešte vlhký.

### 2. Izolácia

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

### 3. Preparácia dutiny

Dutina sa preparuje podľa zásad adhezívnej techniky, čiže chráni sa štruktúra zuba. Nepreparujte žiadne ostré interné hrany, ani žiadne dodatočné priehlbiny v zónach bez kazu. Rozmery dutiny závisia najmä od rozšírenia kazu či veľkosti starej výplne. V oblasti frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny, v oblasti distálnych zubov len jemne zaoblite ostré okraje skloviny (vyhľadzovací diamant, 25–40 µm). Krčkové defekty bez kazu sa nepreparujú, iba sa vyčistia pemzou alebo vhodnou čistiacou pastou za pomoci gumovej hlavice či rotačnej kefky. Na záver odstráňte všetky zvyšky z dutiny prúdom vody a vysušte ju suchým a bezolejovým vzduchom.

### 4. Ochrana drenu / základný materiál

Pri použití adhezíva na sklovinu a zubovinu neaplikujte základný materiál.

Len pri veľmi hlbokých dutinách v blízkosti drenu 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 neprekrývajte, aby ostali použiteľné na aplikáciu adhézneho prípravku na sklovinu a zubovinu.

### 5. Nasadenie matrice / interdentálneho klinku

Pri dutinách zasahujúcich do proximálnej oblasti vložte obaľovaciu matricu (napr. selektívne stenčenú matricu OptraMatrix) alebo sekčnú matricu a zakliňte ju.

### 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® One F.

### 7. Aplikácia prípravku Tetric EvoCeram

- Aby ste dosiahli optimálny výsledok, aplikujte Tetric EvoCeram po vrstvách hrubých maximálne 2 mm resp. 1,5 mm (dentínové odtiene, Bleach XL) a upravte ho 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. Odporúčame použitie adhézneho prostriedku Syntac® (spolu s leptaním kyselinou fosforečnou) alebo Excite® F (spolu s leptaním kyselinou fosforečnou) alebo samoleptací adhézny materiál AdheSE® One F.
- Pri použití kovovej matrice po jej odstránení dodatočne polymerizujte z bukálnej resp. linguálnej/palatinálnej strany.
- V mnohých prípadoch sa dnes ako prvá vrstva používa tekutý kompozit, slúžiaci na vytvorenie rovnomenného dna dutiny a súčasne na uľahčenie adaptácie následne použitého výplňového materiálu. Fakultatívne je možné použiť tekutého kompozitu (napr. Tetric EvoFlow®) ako tenkej prvej vrstvy. Túto voliteľnú vrstvu treba vytvrdiť osobitne (dodržujte zodpovedajúce pokyny príslušného návodu na použitie).

### 8. Konečná úprava / kontrola oklúzie / leštenie

Po polymerizácii odstráňte prebytočný materiál vhodnými prebytočnými materiálmi (napr. Astropol® F) alebo jemnozrnnými diamantmi. Proximálne prebytky odstráňte pomocou diamantových leštidiel alebo leštidiel z karbidu wolfrámu, abrazívnych pások, či pružných vyhľadzovacích kotúčikov.

Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a zabrúste, aby na povrchu výplne neostali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné prekážky. Leštenie na vysoký lesk urobte silikónovými leštiacimi nástrojmi (napr. Astropol P, Astropol HP či Astrobrush), ako aj leštiacimi kotúčikmi a leštiacimi páskami.

## Ďalšie informácie

1. Ďalší Tetric EvoCeram možno v prípade opravy aplikovať priamo na už polymerizovaný materiál. Ak je výplň z prípravku Tetric EvoCeram už vyleštená, pred aplikáciou čerstvého prípravku Tetric EvoCeram ju najprv zdrsnite a zvlhčite prípravkom Heliobond.
2. Tetric EvoCeram musí mať pri aplikácii aspoň izbovú teplotu. Pri nižšej teplote môže dôjsť k sťaženiu vytláčania.
3. Ak sa Tetric EvoCeram aplikuje z plniacej pištole priamo do úst pacienta, z hygienických dôvodov sa plniaca pištoľ nesmie použiť pre viac ako jedného pacienta (prevencia krízovej kontaminácie medzi pacientmi).
4. Injekčné striekačky a plniace pištole nedezinfikujte oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

## Upozornenie

Zabráňte styku nespolymerizovaného prípravku Tetric EvoCeram s pokožkou/sлизnicou a očami.

Tetric EvoCeram môže v nespolymerizovanom stave spôsobiť ťahké podráždenie a viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne dostupné lekárské rukavice nechránia pred senzibilizujúcim účinkom metakrylátov.

## **Uchovávanie**

- Nepoužívajte Tetric EvoCeram po uplynutí dátumu exspirácie.
- Uchovávajte pri teplote 2 – 28 °C.
- Injekčné aplikátory/plniace pištole po použití okamžite zatvorte. Prístup svetla spôsobuje predčasné polymerizáciu.
- Dátum spotreby: pozri údaj na injekčnom aplikátoru, plniacej pištoli či obale.

## **Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!**

### **Určené výhradne na stomatologické účely!**

Tento materiál bol vyvinutý na výhradné použitie v stomatológii a musí sa spracovať striktne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo predpisanej oblasti aplikácie. Používateľ je zodpovedný za testovanie materiálu ohľadom jeho vhodnosti a použitia na akýkoľvek účel, ktorý nie je výslovne uvedený v návode na použitie. Popis a údaje nepredstavujú žiadnu záruku vlastností a nie sú záväzné.

## **Magyar**

### **Leírás**

A Tetric EvoCeram korszerű technológián alapuló, röntgenárnyékot adó, közvetlenül fogtömés-terápiára szolgáló nanohibrid-kompozit. A Tetric EvoCeram a 400–500 nm hullámhosszú fényre (kékfény) keményedik ki.

### **Színek**

A Tetric EvoCeram az alábbi színekből szállítható:

- Fogzománcszínek: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Dentinszínek: A2 Dentin, A3.5 dentin, A4 dentin, B2 dentin
- Bleach-színek: Bleach XL, bleach L, bleach I, bleach M

### **Összetétel**

A monomer-mátrix dimetakrilátokból áll (17–18 súlyszázalék). A tömőanyagok báriumüvegből, itterbium-trifluoridból, elegyoxidból, valamint prepolymerből (82–83 súlyszázalék) állnak. Mindezt additívok, katalizátorok, stabilizátorok és festékanyagok (< 1,0 súlyszázalékban) egészítik ki.

A szervetlen tömőanyag össztartalma bleach-színek esetében 79–80 súlyszázalék, ill. 60–61 térfogatszázalék, az összes többi színnél 75–76 súlyszázalék, ill. 53–55 térfogatszázalék. A szervetlen tömőanyagok részecskenagysága 40 nm és 3000 nm között mozog, a közepes részecskenagyság 550 nm.

### **Javallat**

– Tejfogtömések

- Tömések a hátsó fogak területén (I. és II. oszt.).
- Elülsőfogtömések (III. és IV. osztály)
- V. oszt. tömések (fognyakszuvasodás, gyökéreróziók, ékalakú defektusok).
- Elszíneződött frontfogak kozmetikai fedése.
- Lazult fogak blokkolása.
- Bővített barázdázás örlő- és kisőrlőfogakon.
- Kompozit-/kerámiafedések kijavítása.
- Invisalign® átlátszó, kivehető fogszabályozó sínek felépítése.

### **Ellenjavallat**

A Tetric EvoCeram tömések alkalmazása a következő

esetekben ellenjavallt:

- ha elégséges izolálás vagy az előírt alkalmazási technika nem lehetséges,
- a Tetric EvoCeram összetevőivel szembeni, bizonyított allergia.

### **Mellékhatások**

A Tetric EvoCeram komponensei ritka esetben érzékenyítéshez vezethetnek. Ilyenkor el kell tekinteni a további alkalmazástól.

Esetleges fogbél-ingerléseket elkerülendő, a fogbélközeli helyeket arra alkalmas pulpa-/dentinvédelemmel kell ellátni (kalcium-hidroxidot tartalmazó készítmény fogbél közelében történő, pontszerű felhordásával).

### **Kölcsönhatások**

Eugenol-/szegfűszegolaj-tartalmú anyagok gátolják a kompozitok kikeményedését, úgyhogy ilyen anyagok és a Tetric EvoCeram együttes alkalmazása kerülendő. Kationos szájvizekkel való kontaktus, valamint plakkrelevátorok és klórhexidin hatására elszíneződés léphet fel.

### **Alkalmazás**

#### **1. Színmeghatározás**

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

#### **2. Izolálás**

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

#### **3. Üregalakítás**

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

Fogszúmentes fognyakdefektusokat ne készítsen elő, hanem csak tisztítsa meg azokat horzsakővel, 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**

Zománc-dentin tapadás-elősegítő anyag alkalmazása mellett ajánlatos eltekinteni az alátömésről. Csak igen mély, fogbélközeli üregek esetén fedje le a területet pontszerűen kalciumhidroxidkészítménnyel (pl. Apexcal®), majd lássa nyomásálló felső cementréteggel – pl. üvegionomer-cementtel (mint a Vivaglass® Liner). A fennmaradó üregfalakat ne fedje le, hogy alkalmazhatók maradjanak zománc-dentin adhéziós szerrel történő tapadás-elősegítéshez.

#### **5. Matrica/fogközi ék alkalmazása**

Fogközi részt magukba foglaló üregeknél helyezzen és ékeljen be egy körkörös matricát (pl. a parciálisan kivékoncított OptraMatrix-ot) vagy egy részleges matricát.

#### **6. Előkezelés/a tapadást elősegítő anyag alkalmazása**

Az előkezelést és a tapadást elősegítő anyag alkalmazását az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze.

Ivoclar Vivadent ehhez a Syntac® tapadás-elősegítő (foszforsavmarásnál), ill.

az Excite® F tapadás-elősegítő (szintén foszforsavmarásnál) illetve az AdheSE® One F önsavazó adhezív alkalmazását javasolja.

## 7. A Tetric EvoCeram alkalmazása

- A Tetric EvoCeram-ot optimális eredmény elérése céljából max. 2 mm-es, ill. (dentinszíneknél, bleach XL-nél) 1,5 mm-es rétegvastagságokban alkalmazza. Az adaptálást megfelelő műszerrel (pl. OptraSculpt-tal) végezze. Nagy, a kontaktpont-kialakítást megnehezítő üregek esetében ezenfelül egy különleges kontaktpontműszert is alkalmazhat (pl. a villás OptraContact-ot).
- 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.
- Fémmatica alkalmazása esetén a matrica kivételét követően még végezzen buccalis, ill. nyelv/szájpadlás oldal felőli megvilágítást is.
- Manapság sokszor folyóképes kompozit kerül alkalmazásra első rétegként (egyenletes üregfenék kialakítására és egyben az ezután alkalmazandó tömőanyag adaptációjának megkönnyítésére). Egy folyóképes kompozit (pl. a Tetric EvoFlow®) első, vékony rétegen való alkalmazása fakultatív lehetőség. Ezt a réteget azonban külön kell kikeményíteni (vegye ehhez figyelembe a mindenkorai használati utasítás megfelelő részét).

## 8. Kidolgozás/occlusiós ellenőrzés/polírozás

A polimerizáció után távolítsa el a felesleget megfelelő kikészítőkkel (mint pl. Astropol® F) vagy finomszemű gyémánttal. A fogközi felesleget gyémánt-, ill. keményfém-kikészítőkkel vagy kikészítő csíkokkal – adott esetben rugalmas kikészítő 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. A finompolírozás szilikonpolírozókkal (pl. Astropol P-vel, Astropol HP-vel, ill. Astrobrush-sal), valamint polírkorongokkal és polírozó csíkokkal történik.

### Amire ügyelni kell

1. Szükség esetén a Tetric EvoCeram közvetlenül felhordható már polimerizált anyagra is. Amennyiben a Tetric EvoCeram tömés már polírozott, először érdesítse és nedvesítse be Heliobonddal, mielőtt új Tetric EvoCeram-ot hordana fel.
2. A Tetric EvoCeram legalább szobahőmérsékletű kell legyen. Közvetlenül a hűtőszekrényből kivéve nehéz az anyag kinyomása.
3. Ha a Tetric EvoCeram-ot 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).
4. Ne fertőtenítse a fecskendőket vagy cavifil-eket oxidáló fertőtenítő szerekkel.

### Figyelmeztetés

A még ki nem keményült Tetric EvoCeram érintkezését a bőrrel/nyálkahártyával, ill. a szemekkel kerülni kell. A Tetric EvoCeram – ki nem keményedve - könnyen ingerlő hatást válthat ki és metakrilátokra való érzékenyítéshez vezethet.

A kereskedelemben kapható, szokványos orvosi védőkesztyük nem védenek a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

### Raktározási és tárolási tudnivalók

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

### Gyermekek számára nem elérhető helyen tárolandó!

### Csak fogorvosi használatra!

A termék fogászati használatra készült és a használati utasításnak megfelelően alkalmazandó. A gyártó nem felel azokért a károkért, amelyek más területen történő vagy nem szakszerű alkalmazás miatt keletkeztek. Ezen túlmenően az alkalmazó a használat előtt saját felelősségre köteles ellenőrizni, hogy a termék a kívánt céllra alkalmás, ill. felhasználható-e (különösképpen az esetekben, amelyek a jelen használati utasításban nem kerültek említésre). A leírások és adatok nem jelentik a tulajdonságok garanciáját és nem kötelező érvényűek.

## Polski

### Opis materiału

Tetric EvoCeram jest nowoczesnym, światłoutwardzalnym, nanohybrydowym materiałem złożonym, widocznym w promieniach rentgenowskich.

Przeznaczony jest do stosowania w stomatologii zachowawczej. Materiał Tetric EvoCeram polimeryzuje pod wpływem światła o długości fali 400–500 nm (światło niebieskie).

### Kolory

Materiał Tetric EvoCeram jest dostępny w 22 kolorach:

- Kolory szkliwne: A1, A2, A3, A3,5 A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Kolory zębinowe: A2 Dentin, A3,5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Kolory zębów wybielonych: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Skład

Matryca monomerowa składa się z dimetakrylanów (17–18% wag.).

Wypełniacze nieorganiczne stanowią: szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków i prepolymerów (82–83% wag.). Składniki dodatkowe, katalizatory, stabilizatory i barwniki (<1% wag.).

Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego w materiale w kolorze zębów wybielonych wynosi: 79–80% wag. lub 60–61% obj., natomiast we wszystkich innych kolorach 75–76% wag. lub 53–55% obj. Wielkość ziaren wypełniacza nieorganicznego wahana się od 40 nm do 3000 nm. Średnia wielkość ziaren wynosi 550 nm.

### Wskazania

- wypełnianie ubytków w zębach mlecznych
- wypełnianie ubytków w zębach bocznych (klasa I i II)
- wypełnianie ubytków w przednim odcinku uzębienia (klasa III i IV)
- wypełnianie ubytków klasy V (przyszyjkowych ubytków próchnicowych, ubytków w obrębie korzenia, ubytków klinowych)
- licowanie przebarwionych zębów
- szynowanie rozchwianych zębów
- poszerzone lakowanie zębów trzonowych i przedtrzonowych
- naprawa licówek z materiałów złożonych i ceramicznych
- korekta przezroczystych, zdejmowanych szyn ortodontycznych Invisalign®

## **Przeciwwskazania**

Materiału Tetric EvoCeram nie należy stosować w przypadku:

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

## **Działania niepożądane**

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

W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, należy miejsca w jej pobliżu przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę i zębinę, zawierającym wodorotlenek wapnia.

## **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. Związki kationowe stosowane do płukania jamy ustnej, środki służące do wybarwiania płytka nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia wypełnień z materiału Tetric EvoCeram.

## **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 określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. W ubytkach w zębach przednich należy ściąć skośnie brzegi szkliwa. W zębach bocznych zaokrąglić ostre brzegi szkliwa (wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25–40 µm).

Ubytki przyszyjkowe pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Następnie ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

### **4. Ochrona miazgi/Założenie podkładu**

Stosując system łączący ze szkliwem i zębiną należy zrezygnować z zakładania podkładu. Jedynie w ubytkach głębokich, szczególnie miejsca w pobliżu miazgi, należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału podkładowego, zawierającego wodorotlenek wapnia. Z kolei warstwę tę należy pokryć mechanicznie wytrzymały materiałem podkładowym (np. cementem szklano-jonomerowym (np. Vivaglass® Liner)).

Nie pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym, gdyż nie pokryta zębina jest niezbędna do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

### **5. Zakładanie formówki i klinów międzymiedzbiowych**

W przypadku wypełniania ubytków na powierzchniach stycznych, należy zastosować formówkę z paskiem (np. wybiórczo cieńszy pasek OptraMatrix) lub formówkę częściową i umocować je klinami międzymiedzbiowymi.

### **6. Wytrawianie szkliwa i zębiny/ Nakładanie materiału łączącego**

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania systemu łączącego i zaleceniami producenta. W technice całkowitego wytrawiania szkliwa i zębiny, firma Ivoclar Vivadent zaleca systemy łączące Syntac® lub Excite® F. Można zastosować także samowytrawiający system łączący AdheSE® One F.

### **7. Nakładanie materiału Tetric EvoCeram**

- W celu uzyskania optymalnego rezultatu, Tetric EvoCeram w kolorze szkliwym należy nakładać w warstwach o grubości do 2 mm, natomiast w kolorze zębinowym lub w kolorach do zębów wybielonych, w warstwach o grubości do 1,5 mm. Za pomocą odpowiednich instrumentów (np. OptraSculpt) materiał dostosować do ścian ubytku. 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 polimeryzacyjne zabezpiecza przed niecałkowitą polimeryzacją materiału. Każdą warstwę materiału Tetric EvoCeram należy polimeryzować (Exposure Time/Light Intensity) zgodnie z załączoną tabelą 1.
- W przypadku stosowania paska metalowego, po jego usunięciu, wymagane jest dodatkowe naświetlanie wypełnienia od strony policzkowej lub językowej/ podniebiennej.
- Obecnie, w wielu przypadkach, wypełnianie można rozpoczęć od nałożenia na dno ubytku materiału złożonego o konsystencji półplynnej, w celu uzyskania lepszej adaptacji materiału do ścian ubytku, a następnie materiału o tradycyjnej konsystencji pasty. Możliwe jest zastosowanie materiału Tetric EvoFlow w połączeniu z materiałem Tetric EvoCeram. Warstwę materiału półplynnego należy polimeryzować oddzielnie (szczegółowy opis postępowania znajduje się w odpowiednich instrukcjach stosowania).

### **8. Końcowe opracowanie/Dostosowanie do zgryzu/**

#### **Polerowanie wypełnienia**

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub odpowiednimi gumkami (np. Astropol® F). Z przestrzeni międzymiedzbiowych materiał usunąć wiertłami z nasypem diamentowym, wiertłami z węglków spiekanych, paskami lub tarczkami ściernymi. Następnie należy skontrolować okluzję i artykulację i dokonać niezbędnych korekt przez szlifowanie, w celu uniknięcia przedwcześnie kontaktów i nieprawidłowego prowadzenia zgryzowego. Wypełnienie wypolerować do wysokiego połysku gumkami silikonowymi (np. Astropol P, Astropol HP), szczoteczkami Astrobrush a także tarczkami i/lub paskami polerującymi.

## **Dodatkowe uwagi do sposobu postępowania**

1. O ile to konieczne, Tetric EvoCeram może być nałożony na wcześniej spolimeryzowany materiał. Jeśli jego powierzchnia została wypolerowana, przed nałożeniem kolejnej warstwy materiału należy ją schropowacić i pokryć niewielką ilością materiału Heliobond.

2. Podczas nakładania Tetric EvoCeram powinien mieć temperaturę pokojową. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciągnięcia z opakowania.
3. W przypadku nakładania materiału Tetric EvoCeram do ubytku bezpośrednio z pojemnika Cavifil, ze względów higienicznych, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych), pojemniki cavifil powinny być stosowane jednorazowo dla każdego pacjenta.
4. W celu dezynfekcji strzykawek i pojemników cavifil nie stosować środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających.

## Ostrzeżenie

Należy unikać kontaktu nie spolimeryzowanego materiału Tetric EvoCeram ze skórą, błoną śluzową i oczami, gdyż w tych przypadkach może on spowodować niewielkie podrażnienie i wywołać reakcję nadwrażliwości na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

## Warunki przechowywania

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

**Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

**Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.**

Materiał został przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

## Српски

### Опис

Tetric EvoCeram је нанохидридни композит по најсавременијој технологији, светлосно полимеризирајући и непропустљив за рендгенске зраке за третмане директних рестаурација. Tetric EvoCeram се стврђујава на светлу са таласном дужином од 400–500 nm (плаво светло).

### Боје

Tetric EvoCeram је доступан у 22 боја:

- **Боје зубне глеђи:** A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- **Боје дентина:** A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- **Bleach – боје (боје за избеливање):** Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Састав

Мономерна матрица се састоји од диметакрилата (17–18 тежинских %). Пунила се састоје од баријумовог стакла, итербијум-трифлуорида, мешаног оксида и преполимера (82–83 тежинских %). Осим тога садржи још и адитиве, катализаторе, стабилизаторе и пигменте (тежински удео <1,0%). Укупни садржај неорганских пунила износи код боја за бељење (Bleach-боје) 79–80 % тежинских односно 60–61 % вол., код свих осталих боја 75–76 тежинских % масе односно 53–55 % вол. Величина честица неорганских пунила износи између 40 и 3.000 nm, а средња величина честица износи 550 nm.

### Индикација

- Испуни на млечним зубима
- Пуњење зуби са задње стране вилице (класе I и II)
- Пуњење секутића (класе III, IV)
- Пуњење класе V (цервикални каријес, ерозија зубног корена, дефекти клинастог облика)
- Наношење зубне навлаке на обожене предње зube
- Причвршћивање олабављених зуби
- Затварање проширених пукотина на кутњацима и предкутњацима
- Поправак керамичких односно композитних зубних навлака.
- Надградњу за прозирне, покретне Invisalign® ортодонтске шине

### Контраиндикација

Примена Tetric EvoCeram – пуњења је контраиндикативна:

- уколико није могуће прописно сушење или прописна техника примене
- у случају доказане алергије на састојке Tetric EvoCeram-a

### Споредна дејства

Саставни делови Tetric EvoCeram-а могу у ретким случајевима да изазову изразиту осетљивост. У том случају треба одмах да се прекине са даљњом употребом. Да би се избегла иритација пулпе, места близу пулпе треба да се заштите одговарајућом заштитом за пулпу и дентин (у близини пулпе нанесите тачкасто препарат који садржи калцијум хидроксид).

### Узајамно дејство

Материјали који садрже еugenol / уље каранфилића инхибирају стврђивање композита. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са Tetric EvoCeram-ом. Промене боје се могу јавити и у додиру са катјонским течностима за испирање уста као и агенсима за уклањање зубног каменца и плака и хлорхексидина.

### Употреба

#### 1. Одређивање боје

Пре него што се одређује боја, зуби треба да буду опрани. Боја се одређује на још влажном зубу.

#### 2. Изолација

Потребно је осигурати довољно пространо суво подручје, најбоље кофердамом (нпр. OptraDam® Plus).

#### 3. Препарација кавитета

Препарација кавитета се врши по правилima адхезивне технике што значи уз максимално чување тврде зубне супстанције од оштећења. Унутрашње ошtre ивице не смеју да се препарирају, а такође евентуалне доње пукотине у подручјима без каријеса. Геометрија кавитета се у првом реду одређује на основу рас прострањености каријеса односно старе пломбе. Ивице зубне глеђи секутића треба да се косо избрuse, у подручју бочних зуби треба пажљivo скршити ошtre ивице или заоблити помоћу дијамантне брусилице, 25–40 µm). Цервикални

дефекти без каријеса не треба препарирати, већ само очистити помоћу пловућца и одговарајуће пасте за чишћење као и гумене капице или помоћу ротирајуће брусилице. На крају се сви остаци у кавитету одстрањују помоћу воденог млаза и врши се сушење помоћу ваздушног спреја без воде и без уља.

#### 4. Заштита пулпе / основе

Код употребе помоћног средства за причвршћивање зубне глеђи и дентина не препоручују се базна пуњења односно пломбирања. Само код јако дубоких кавитета делове кавитета у близини пулпе треба прекриви препаратором од калцијум-хидроксида (нпр. ApexCal®) и на крају прекриви слојем цемента који је отпоран на притисак (на пример стакленим јономерним цементом као што су Vivaglass® Liner). Остали видови кавитета не треба да се прекривају како би се могли користити за лепљење адхезива за зубну глеђ и за дентин.

#### 5. Стављање матрице / међузубног клина

Код кавитета са апраксимальним делом причврстити циркуларну матрицу (на пример делимично истањени OptraMatrix) или делимичну матрицу причврстити помоћу клина.

#### 6. Кондиционирање / апликација помоћног средства

##### за лепљење односно причвршћивање

Кондиционирање и апликација се врше сходно упутствима за употребу помоћног средства за лепљење односно причвршћивање за продукт који се употребљава. Ivoclar Vivadent препоручује као помоћно средство Syntac® (код нагризања фосфорном киселином) или Excite® F (код нагризања фосфорном киселином) или самонагризујућим адхезивом AdheSE® One F.

#### 7. Апликација Tetric EvoCeram-a

- Да би се постигао најбољи резултат, Tetric EvoCeram се аплицира у слојевима од максималне дебљине од 2 mm то јест 1,5 mm (боје дентина, боје Bleach XL) и адаптира помоћу одговарајућег инструмента (на пример Optra-Sculpt). Код већих кавитета са отежаном могућношћу наношења може додатно да се употреби инструмент за тачкасто наношење (на пример виљушкасти инструмент OptraContact).
- Довољна изложеност светлу спречава некомплетну полимеризацију. Пратите препоруке у табели 1 у вези времена осветљивања (Exposure Time) и интензитета светла (Light Intensity).
- Уколико користите металну матрицу, након отклањања матрице додатно осветлите букално односно лингвално/палатинално.
- У већини случајева се данас за први слој употребљава флуидни композит како би се омогућила равномерна подлога кавитета и олакшала адаптација материјала за испуне који затим следе. Употреба флуидног композита (на пример Tetric EvoFlow®) као првог танког слоја је такође могућа. Овај слој се посебно стврђуја (одговарајућа упутства ћете наћи у упутству за употребу за сваки од наведених материјала).

#### 8. Завршна обрада / контрола оклузија / полирање

Након полимеризације, одстраните остатке помоћу одговарајуће брусилице (на пример Astropol® F) или финозрнатим дијамантним брусилицама. Проксимални вишкови се одстрањују помоћу дијамантних брусилица односно тунгстен карбидних брусилица, помоћу бруских трaka или помоћу флексибилних дискова за полирање. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да на површини пуњења нема раних контаката или нежељених артикулацијских путања. После тога се још врши полирање до високог сјаја, што се врши помоћу силиконских средстава за полирање (на пример Astropol P, Astropol HP односно Astrobrush), а исто тако помоћу дискова за полирање.

#### Посебна упозорења

1. Свеж Tetric EvoCeram може, ако је то потребно, да се нанесе директно на већ полимеризирани материјал. Уколико је Tetric Evo-Ceram-пуњење већ исполирано, површина се пре мало изгребе и наквасити помоћу Heliobond-а пре наношења новог слоја Tetric EvoCeram-a.
2. Tetric EvoCeram се употребљава при собној температури. Код температуре директно из фрижидера исцеђивање је отежано.
3. Уколико се Tetric EvoCeram 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).
4. Не треба дезинфекцирати шприцеве и кавифил инјекторе оксидирајућим средствима за дезинфекцију.

#### Упозорења

Избегавати контакт нестврднутог Tetric EvoCeram-а са кожом/слузокожом и очима. Tetric EvoCeram може у нестврднутом стању да делује веома сенсибилизирајуће и да доведе до осетљивости на метакрилате. Обичне медицинске заштитне рукавице не пружају никакву заштиту против сенсибилизирајућег дејства метакрилата.

#### Упутства у вези чувања и складиштења

- TetricEvoCeram се не сме користити након истека рока трајања.
- Чувати на температури од 2 до 28 °C.
- Шприцеве/кавифил инјекторе затворити одмах након употребе, контакт са светлошћу доводи до предвремене полимеризације.
- Рок трајања: види напомену на кавифил инјектору, шприцевима односно паковању.

#### Чувати ван домаџаја деце!

#### Само за употребу у стоматологији!

Производ је развијен за употребу искључиво у области стоматологије и користи се само према упутствима за употребу. Произвођач не преузима никакву одговорност за штете које могу настати због неправилне употребе или због неодговарајуће области примењивања. Корисник сноси одговорност за све последице тестирања подесности примене производа као и за сваки други начин употребе који није у складу са упутством за употребу. Описи и наведени подаци не представљају никакву гаранцију за особине производа и нису обавезујући.

## Македонски

### Опис

Tetric EvoCeram се заснова на модерна технологија и претставуја рентгено-непропустлив нанохидрид – композит који се стврднува на светлина и се употребује за директна ресторативна поплечка терапија.

Tetric EvoCeram се стврднува на светлина со бранова дужина од

400–500 nm (сино светло).

## Бои

Tetric EvoCeram е достапен во 22 бои:

- **Бои на глеј:** A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- **Бои на дентин:** A2 дентин, A3.5 дентин, A4 дентин, B2 дентин
- **Бои на белило (Bleach):** Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

## Состав

Мономерната матрица се состои од диметакрилати (17–18 % тежински удел). Полнечките материјали се состојат од бариумово стакло, итербиум трифлуорид, мешан оксид и преполимер (82–83 % тежински удел). Останатиот состав се адитиви, катализатори, стабилизатори и пигменти (<1,0 % тежински удел). Целокупната содржина на неоргански полнач кај боите на белило (Bleach) изнесува 79–80 тежински удел односно 60–61 волумен %, а кај сите други бои 75–76 % тежински удел односно 53–55 волумен %. Големината на честичките на неорганските полнечки материјали се движи меѓу 40 nm и 3.000 nm при средна големина на честичките од 550 nm.

## Индикации

- полнења на млечни заби
- полнења на страничните заби (класите I и II)
- Полнења на предни заби (на класите III, IV)
- полнења на класа V (кариес на забниот врат, ерозии на корен, дефекти со форма на клин)
- навлака на пожолтени предни заби
- зацврстување на разнишани заби
- проширена навлака за пукнатини на молари и премолари
- поправка на композитни/керамички навлаки
- Надградба за прозирни, подвижни Invisalign® ортодонтски шини

## Конtrainдикации

Употребата на Tetric EvoCeram – полнења е контраиндицирана во случај:

- кога не може да се обезбеди доволно сува работна површина или пропишаната техника на работа не може да се примени;
- во случаи на докажани алергии на некои од составните делови на Tetric EvoCeram.

## Несакани дејства

Во ретки случаи, дадени состојки на Tetric EvoCeram може да предизвикаат сензибилизација. Во такви случаи, престанете со понатамошното користење.

За да се избегнат иритации на пулпата, на местата близку до пулпата нанесете соодветна заштита на пулпата односно дентинот (нанесете точковидно на деловите близку до пулпата со калциум хидроксиден препарат и прекријте со соодветна подлога).

## Интеракции

Материите што содржат еugenол / масло од каранфилче го инхибираат стврднувањето на композитот. Затоа употребата на такви материјали со Tetric EvoCeram треба да се избегнува.

Обојувања може да се јават и при контакт со катјонски течности за плакнење на устата како и кај средства за отстранување на плак и забниот камен и хлорхексидин.

## Апликација

### 1. Одредување на бојата

Пред да се почне со одредување на бојата да се исчистат забите. Бојата се одредува на се уште 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, односно со штедење на тврдата забна супстанца. Да не се препарираат остри внатрешни ивици, да не се препарираат дополнителни потсеци во зони без кариес. Кавитетната геометрија во суштина се утврдува преку ширењето на кариесот односно старото полнење. Во делот на предните заби да се закосат работите на глејта, а кај страничните заби лесно да се скршат или израмнат острите работи на глејта (финиран дијамант, 25–40 µm). Дефекти на забниот врат без кариес не се препарираат туку се чистат само со морска пена односно со соодветна паста за чистење како и гумена чашка или ротирачка четкичка. Потоа следи отстранување на сите резидуи во кавитетот со воден спреј и сушење на кавитетот со воздух без вода и масло.

### 4. Защита на пулпата / подлога

При користење на помошно средство за лепење на глејта и дентинот не треба да се користи заштитен слој подлога. Само кај многу длабоки кавитети близку до пулпата да се покрие овој дел точкасто со калциум хидроксиден препарат (нпр. ApexCal®), а потоа да се обложи со цемент стабилен на притисок (на пример гласјономерен цемент како Vivaglass® Liner). Другите видови на кавитетот да не се покриваат за да може да се користат при бондирањето со адхезив за глејта и дентинот.

### 5. Нанесување на матрица/ интердентално колче

Кај кавитети со апраксимальен удел да се користи и пробие или една циркуларна матрица (на пример парцијално истенчена OptraMatrix) или делумна матрица и да се постави 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 препорачува употреба на средството за бондирање Syntac® (заедно со нагризување на фосфорна киселина) или Excite® F (заедно со нагризување на фосфорна киселина) или самонагризувачкиот адхезив AdheSE® One F.

### 7. Апликација на Tetric EvoCeram

- За оптимален резултат Tetric EvoCeram треба да се нанесе во слоеви со максимална дебелина од 2 mm т.е. 1,5 mm (бои на дентин, белила Bleach XL) и да се адаптира со соодветен инструмент (нпр. OptraSculpt). Кај големи кавитети со отежнато обликување на контактна точка дополнително може да се употреби специјален инструмент за контактна точка (на пр. инструмент во форма на вилушка OptraContact).
- Со доволно изложување на светлото за стврднување се спречува нецелосна полимеризација. Препораките за времето на осветлување

(Exposure Time) и интензитетот на светлото (Light Intensity) се дадени во табела 1.

- Доколку користите метална матрица, по отстранувањето на матрицата дополнително осветлете кон букално односно лингвално/палатинално.
- Во многу случаи денес како прв слој се користи флуиден композит за да се создаде рамномерна кавитетна подлога и истовремено да ја олесни адаптацијата на полнечкиот материјал што ќе се користи потоа. Употребата на флуидниот композит (на пр. Tetric EvoFlow®) е факултативно можна како прв тенок слој. Овој слој мора одделно да се полимеризира (да се следат соодветните правила од информацијата за употреба).

## 8. Завршна обработка / контрола на онклизија / политура

По полимеризацијата да се отстрани вишокот со соодветни финишери (на пр. Astropol® F) или зрнести дијаманти. Апроксималните вишоци да се отстранат со дијамантни 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 артикулацијски патеки на површината на полнењето. Полирањето со висок сјај се врши со силиконски полирачи (нпр. Astropol P, Astropol HP односно Astrobrush) како и дискови за полирање и ленти за полирање.

## Посебни упатства

1. Свеж Tetric EvoCeram може, доколку е потребно, да се нанесе директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку Tetric EvoCeram-полнењето е веќе полирено, тој мора прво иструга за да стане рапав да се навлажни со Heliobond, пред да се нанесе нов Tetric EvoCeram.
2. Tetric EvoCeram треба да има собна температура. При температура од ладилник исцедувањето може да биде отежнато.
3. Доколку Tetric EvoCeram се аплицира директно од кавифил инјектор во устата на пациентот, од хигиенски причини инјекторот смее да се користи само за еден пациент (за да се избегне вкрстена инфекција помеѓу пациентите).
4. Шприцовите или кавифил инјекторите да не се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.

## Предупредување

Да се избегнува контакт на нестврднат Tetric EvoCeram со кожата/слузокожата и очите.

Tetric EvoCeram во нестврдната состојба може лесно да делува надразнувачки и да предизвика пречувствителност кон метакрилати. Вообичаените медицински ракавици не нудат заштита од сенсибилизирачкиот ефект на метакрилатите.

## Чување

- Tetric EvoCeram да не се користи по пропишаниот рок на употреба.

- Се чува на температура од 2–28 °C.

- Шпризовите/кавифил инјекторите да се затворат веднаш по користењето, контактот со светло предизвикува предвремена полимеризација.

- Рок на траење: види напомена на кавифил инјекторот, шпризовите односно пакувањето.

## Да се чува вон дофат на деца!

## Само за употреба во стоматологијата!

Овој материјал е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведе строго по упатството за употреба. Одговорност не може да се преземе поради оштетување што резултирало од непочитување на упатството за употреба или од несоодветно поле на апликација. Корисникот е должен да го тестира материјалот за погодност и за употреба за било која цел што не е експлицитно посочена во упатството. Описот и податоците не претставуваат гаранција за атрибутите и не се обврзувачки.

## Български

### Описание

Tetric EvoCeram е фотополимеризиращ рентгенопозитивен нанохибриден композит, базиращ се на модерна технология и предначен за зъболечение чрез пломбирање. Tetric EvoCeram се втвърдява със светлина в диапазона на вълната на вълната 400–500 nm (синя светлина).

### Разцветки

Tetric EvoCeram се предлага в следните 22 разцветки:

- Емайлни цветове: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Разцветки на дентина: A2 дентин, A3.5 дентин, A4 дентин, B2 дентин
- Избелващи разцветки (Bleach-разцветки): Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Състав

Мономерната матрица се състои от диметакрилати (17–18 тегл. %). Пълнежните материали са съставени от бариеvo стъкло, итербийев трифлуорид, смес от окиси и преполимер (82–83 тегл. %). В състава допълнително са включени добавки, катализатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0 тегл. %). Общото съдържание на неорганичните

пълнители при Bleach-разцветките е 79–80 тегл. % resp. 60–61 обем. %, при всички останали разцветки е 75–76 тегл. % respективно 53–55 обем. %.

Големината на частиците варира между 40 nm и 3000 nm при средна големина на частиците от порядъка на 550 nm.

### Показания

- Пломбирање на млечни зъби
- пломби/пълнежи в областта на страничните зъби (от клас I и II)
- пломбирање (пълнежи) на предни зъби (от клас III, IV)
- пломбирање (пълнежи) от клас V (кариес на зъбната шийка, ерозия на корена, клинообразни дефекти)
- облицовка на променили цвета си предни зъби
- укрепване на клатещи се зъби
- по-нататъшно запечатване на фисури (цепнатини) по предни и задни кътници
- поправка на композитно-керамични облицовки
- заготовки за прозрачни, демонтируеми ортодонтски шини от Invisalign®

## **Противопоказания**

Приложението на Tetric EvoCeram е противопоказано:

- ако няма възможност за достатъчно подсушаване или ползване на предписаната техника за приложение
- при доказана алергия спрямо съставки на Tetric EvoCeram

## **Странични действия**

В редки случаи съставки от Tetric EvoCeram могат да доведат до сенсибилизиране. В тези случаи трябва да се спре по-нататъшната употреба. С оглед избягване на дразнене на пулпата близките до пулпата зони да се третират с подходяща защита на пулпата и дентина (в близост до пулпата точнообразно се нанася препарат, съдържащ калциев хидроксид).

## **Взаимодействия**

Вещества, съдържащи евгенол или карамфилово масло забавят втвърдяването на композиционния материал. Да не се допуска употребата на такива материали в комбинация с Tetric EvoCeram.

При контакт с катионоактивни води за освежаване на устата, както и при разтворители за зъбна плака и хлорхексидин може да настъпят цветови промени.

## **Приложение:**

### **1. Определяне на цвета**

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

### **2. Подсушаване**

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

### **3. Подготовка на кухините**

Кухините се подготвят съгласно правилата на адхезивната техника, т.е. с предпазване на твърдото зъбно вещество. Да не се подготвят остри вътрешни ръбове, да не се правят допълнителни субразрези в безкариесни зони. В общи линии геометрията на кавитета (кухината) се определя по разширяването на кариеса респ. по старата пломба. В областта на предните зъби се скосяват ръбовете на емайла, в областта на страничните зъби леко се заоблят само острите ръбове на емайла (с фин диамант, 25-40 µm). Безкариесните дефекти по зъбните шийки не се третират, а само се почистват с пемза респ. с подходяща паста за почистване както и с гумена лопатка или въртяща се четчица. Накрая следва отстраняване на всички остатъци в кухината с водна струя и подсушаване на кавитета с обезводнен и обезмаслен въздух.

### **4. Защита на пулпата/подложка като субпълнеж**

При използване на свързващо вещество за емайла и дентина да не се прави подложка. Само при много дълбоки кухини в близост до пулпата съответната зона да се наложи точнообразно с калциево-хидроксиден препарат (напр. ApexCal®), а след това да се покрие с устойчив на натиск цимент (например глас-йономерен цимент като Vivaglass® Liner).

Останалите стени на кухината не се покриват, за да могат да се използват като база за сцепление посредством адхезив за емайл и дентин.

### **5. Полагане на матрица/междудентален клин**

При кухини с апоксимален дял се прилага циркулярна матрица (примерно частично изтънената OptraMatrix) или частична матрица и съответно се заклинва.

### **6. Кондициониране / нанасяне на свързващото вещество**

Кондиционирането и аплицирането на свързващото вещество се извършват според ръководството за употреба на продукта, който се използва. Ivoclar Vivadent препоръчва използването на свързващото вещество Syntac® (в комбинация с ецване с фосфорна киселина) или Excite® F в комбинация с ецване с фосфорна киселина или самоецващия адхезив AdheSE® One F.

### **7. Аплициране на Tetric Evo Ceram**

- За постигане на оптимален резултат Tetric EvoCeram да се нанася с дебелина на слоя максимално 2 mm респ. 1,5 mm (дентинни разцветки, Bleach XL) и да се адаптира с подходящ инструмент (примерно OptraSculpt). При големи кавитети/кухини със затруднено оформление на контактните точки може допълнително да се използва специален инструмент за контактни точки (примерно разклонения инструмент OptraConact).
- 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 на матрицата да се осветява допълнително от страната на бузата респ. лингвално/палатинално.
- Днес в много случаи за първи слой се използва течлив композит с оглед създаването на равномерно дъно на кавитета и улесняване впоследствие на адаптирането на използвания запълващ материал. Факултативно възможно е използването на течлив композит (примерно Tetric EvoFlow®) като тънък първи слой. Този слой следва да се втвърдява отделно (да се спазват указанията на съответната информация за употреба).

### **8. Изработка/оклузионен контрол/политура**

След полимеризацията излишъците се отстраняват с подходящи фини инструменти (например Astropol® F) или с финозърнест диамант.

Апоксималните излишъци се отстраняват с фини инструменти от диамант, твърд метал или с фини лентички респ. с гъвкави фини шайбички. Проверяват се оклузията/захапката и артикулацията и се шлифова, с оглед върху повърхността на пълнежа да не останат изпредварващи допири или нежелани зони на артикулация. Огледално лъскава политура се постига чрез полиране със силикон (напр. с Astropol P, Astropol HP респ. Astrobrush) както и с полиращи дискове и лентички.

## **Специални указания**

1. Tetric EvoCeram в свежо състояние при нужда може да се нанася директно върху вече полимерализирана матрица. Ако пълнежът с Tetric Evo Ceram вече е бил полиран, преди ново нанасяне на Tetric EvoCeram той трябва да се разграпави и да се навлажни с Heliobond преди да се нанесе отново.

2. При обработка Tetric EvoCeram трябва да има стайна температура. При температура от хладилник може да се затрудни изстискването му.

3. Ако Tetric EvoCeram се прилага директно от Cavafil в устата на пациент, следва Cavafil да се използва само за един пациент от хигиенни съображения (за избягване на инфициране на кърстосано пациенти).
4. Спринцовките и Cavafil не трябва да се дезинфекцират с окисляващи дезинфектанти.

### Внимание

Да се избягва контакт на невтвърдил се Tetric EvoCeram с кожата, лигавицата и очите. Tetric EvoCeram в невтвърдено състояние може да действа леко дразнещо и да предизвика сенсибилизиране към метакрилатите.

Обикновените медицински ръкавици, които се предлагат в търговската мрежа, не осигуряват защита от нежелания ефект на метакрилатите.

### Указания за складиране и съхранение

- След изтичане на срока за годност Tetric EvoCeram повече да не се използва.
- Температура на съхранение - 2 до 28 °C.
- Инжекциите респ. Cavifils да се затварят веднага след употреба. Достъпът на светлина води до преждевременна полимеризация.
- Срок на годност: вижте датата върху флаcona, спринцовката респ. опаковката.

**Да се съхранява на недостъпно за деца място!**

**За употреба само от зъболекари!**

Продуктът е разработен за използване в стоматологията и трябва да се прилага в съответствие с информацията за употреба. За щети, възникнали от друга употреба или неправилно приложение, производителят не носи отговорност. Освен това потребителят е длъжен на своя отговорност да провери продукта преди употребата му за неговата годност и възможност за използване за желаните цели, особено ако тези цели не са посочени в информациите за употреба.

## Shqip

### Përshkrimi

Tetric EvoCeram është gjendja rent-denopake, radiale, me përbërje nano hibride për terapinë mbushëse dhe cementim të restorimeve keramike dhe të përbëra. Tetric EvoCeram forcon me dritë të gjatësisë së valëve 400–500 nm (dritë e kaltërt).

### Hijezimet

Tetric EvoFlo është në dispozicion në 22 hijezime:

- *Hijezimi i smaltit*: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Hijezimet e dentini*: A2 Dentin, A3.5 Dentin, A4 Dentin B2 Dentin
- *Hijezime të zbardhuara*: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Përbërja

Monomer matriksi përbëhet prej dimetakrilateve (me peshë 17–18%). Mbushësit përbajnjë: barium, uterbium trifluorid, oksid dhe prepolimer të përzier (me peshë 82–83%). Përbajtje shtesë: Aditiv, katalizatorë, stabilizues, dhe pigmentë (me peshë < 1.0%). Përbajtja e përgjithshme e mbushësve joorganik për hijezime të zbardhuara është 79–80 % prej peshës ose 60–61% prej volumit, për të gjitha hijezimet tjera 75–76% të peshës apo 53–55% të volumit. Madhësia më e vogël e mbushësve jo-organik është ndërmjet 40 nm dhe 3000 nm që nënkupton madhësinë prej 550 nm.

### Indikacioni

- Restaurimi i dhëmbëve të qumshtit
- Restaurimi pjesës së pasme (Klasi I dhe II)
- Restaurime të mëparshme (të klasit III, IV)
- Restaurime të klasit të V-të (karies gypor, erosion në rrënje, defekte të veçuara)
- Lustrimi i dhëmbëve të mëparshëm
- Gështallëzimi i dhëmbëve të lëvizshëm
- Të çarat e zgjeruara tek dhëmballat dhe paradhëmballat
- Riparimi i përbërësve dhe lustrimet qeramike
- Konstruktum i provizioneve ortodontike transparent të Invisalign® të lëvizshme

### Kontraindikacioni

Vendosja e restaurimeve Tetric EvoCeram është kontraindikuese:

- nëse nuk mund të krijohet fushë punuese e thatë, ose nëse teknika e parashikuar nuk mund të aplikohet.
- nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjërin prej përbërësve në Tetric EvoCeram.

### Efektet anësore

Në raste individuale, pjesët përbërse të Tetric EvoCeram në raste të rralla mund të çojnë deri te sensibilizime të ndryshme te personat e predestinuar. Në raste të tilla duhet të hiqet dorë nga përdorimi i mëtutjeshëm. Për të mos ardhur deri te ngacmimet e mundshme të puplës, zonat pranë pulpës duhet të jenë të mbrojtura me mbrojtës të posaçëm të puplës/dhëmbit (afër puplës në formë pikash vendoni një preparat që përban kalcium hidroksid).

### Ndikime të ndërsjellta

Substancat që përbajnjë Eugenol/vaj e pengojnë forcimin e përbërjes. Duhet të hiqet dorë nga përdorimi i materialeve të këtilla bashkë me Tetric EvoCeram. Në kontakt me lëngjet dezinfektuese për gojën, si dhe me klorheksidinin mund të shfaqet ngjyrosje.

### Përdorimi

#### 1. Përcaktimi i nuancës

Pasto dhëmbët para determinizimit të hijezimit. Hijezimi është selektuar me dhëmbin deri sa ai është end i lagësht.

#### 2. Izolimi

Kërkohet izolim më i përshtatshëm dhe kjo më së miri arrihet me koferdam (p.sh. OptraDam® Plus).

#### 3. Përgatitja e Kavitetave

Përgatitja e kavitetave pason sipas rregullave të teknikës adezive, p.sh., mbrojtja e strukturës së dhëmbit. Mos e përgatisni dhëmbëzime të

brendshme e të mprehtë, ose dhëmbëzime shtesë në zonat e kariesit të lirë.

Dimensionet e zgavrës në përgjithësi janë të vendosura në shkallën e kariesit apo madhësinë e restaurimit të vjetër. Skajet e smalit të pjerrët në pjesën e mëparshme. Për pjesën e pasme, vetëm tehe të mprehta smalt duhet të rrumbullakosen (diamante të përfunduara, 25–40 µm). Defektetet e qafës së mitrës nuk përgatiten, ato vetëm pastrohet me shtuf apo gjëra tjera të përshtatshme, xhel pastrues, me ndihmën pastave pastruese apo furça rrulluese. Më pas, hiqni të gjitha mbetjeve në zgavrë me anë të spërkatjes me ujë dhe e thani atë.

## **4. Mbrojtja e Pulpës / Bazës**

Mos aplikoni material përmes nënmbushje kur jeni duke përdorur ndonjë agjendë lidhëse përmes smaltn/dentin. Mbuloi vetëm zonat e thella afër pulpës me një preparat të kalciumit hidroksidit (p.sh. ApexCal®) dhe më në fund shtresohet me një shtresë stabile të çimentos (p.sh. Vivaglass® Liner). Pjesët tjera të kavitetëve nuk mbulohen, që të ketë vend përmes adezimin e smaltn/dentinit.

## **5. Matriksi / Mbështjellësi matricë**

Përdor një mbështjellës matricë (p.sh. OptraMatrix®) ose matricën sektionale dhe shtrëngoni atë.

## **6. Kondicionimi/Aplikimi i agjendës së produktit lidhës**

Kondiciono dhe apliko agjendë sa u përket instruksioneve përmes përdorim të produktit lidhës. Ju rekomandojmë përdorimin e Syntac® (me gel te acidit fosforik) ose Excite® F (me gel të acidit fosforik) ose Adezinin vetëngjitet AdheSE® One F.

## **7. Aplikimi i Tetric EvoCeram**

- Për të arritur një rezultat optimal, aplikojeni Tetric EvoCeram në një shtresë max. 2 mm ose 1.5 mm (nuancat e dhëmbit, Bleach XL) dhe adapto ato më një instrument të përshtatshëm (p.sh. OptraSculpt). Përdorni pikën e instrumentit me një kontakt special (p.sh. OptraContact të bigëzuar) përmes kavitetës të mëdha kur kontaktet janë më të vështira përmes t'u realizuar.
- Eksposimi i mjaftueshëm të dritës shëruese parandalon polimerizimin e pamjaftueshëm. Për rekomadime sa i përket kohës së eksposimit (Exposure Time) dhe intensitetit të dritës (Light Intensity), shih tabelën 1.
- Gjatë përdorimit të matricës prej metali, polimerizo prej gjuhës/nepçës pas heqjes së matrices.
- Në raste te shumta, një përbërje e rrjedhshme që përdoret sot është vetëm një shtresë fillestare përmes krijuar një shtresë govatë dhe ndihmojë adaptimin e materialit të përdorur restorative. Një përbërje e rrjedhshme (p.sh. Tetric EvoFloë) mund të përdoret në një shtresë fillestare të hollë. Kjo shtresë e hollë duhet të shërohet në mënyrë të ndarë (ju lutemi referojuni Udhëzimeve përkatëse përmes Përdorimit).

## **8. Përfundimi / Kontrollimi i mbylljes / Lustrimi**

Largo materialin e tepruar me përfundues të përshtatshëm (p.sh. Astropol® F) ose me diamante të lëmuar pas polimetritimit. Largo tepricën e afërt me diamataët ose përfunduesit tungsten carbide, shirita përfundimtar, apo disqe fleksibël përfundimtarë. Kontrollo okluzionin dhe artikulimin dhe apliko korrigjimet e grimcuara përmes parandaluar kontaktet e pamatura ose shtigjet e artikulimeve të padëshiruanë sipërfaqe të restaurimit. Lustrimi i fundit bëhet me lustra të silikonit ((p.sh. Astropol P, Astropol HP, apo Astrobrush) si dhe me disqe dhe breza të lëmuar përmes t'i lëmuar restaurimet deri në një shkëlqim të qëndrueshëm.

## **Udhëzimet të vecanta**

1. Në rast të riparimit, në mënyrë direkte mund të aplikoni TetricEvoCeram shtesë në materialin e polimerizuar. Nëse është e nevojshme Tetric EvoCeram mund të aplikohet në mënyrë direkte në material të polimetrituar. Nëse restaurimi i Tetric EvoCeram-it tanimë është lëmuar, duhet që së pari të jetë i ashpër dhe i lagur me heliobond para se të aplikohet Tetric EvoCeram i freskët.
2. Tetric EvoCeram gjatë përpunimit duhet të ketë temperaturë të dhomës. Temperaturat e ulëta ndihmojnë materialin që mos të shtrydhet.
3. Nëse Tetric EvoCeram aplikohet nga Cavifil direkt në gojën e pacientit, përmes arsyesh me higjienike është e përshtatshme vetëm për një pacient (përmes shëmangur infeksionin kryq në mes të pacientëve).
4. Shiringat apo Cavifils nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues të oksiduar.

## **Vërejtje**

- Tetric EvoCeram-i i pa poli-metrituar nuk duhet të vijë në kontakt me lëkurën/mukozën dhe sytë. Tetric EvoCeram-i i pa polimetrituar në gjendje të paforcuar mund të ketë ndikim ngacmues dhe mund të çojë deri te sensibilizimi i metakrylateve.
- Dorëzat medicinale të zakonshme nuk ofrojnë mbrojtje nga efektet sensibilizuese të metakrylateve.

## **Udhëzime përmes ruajtje**

- Mos e përdorni Tetric EvoCeram pas datës së skadimit.
- Ruhet në temperaturë 2–28 °C/36–82 F.
- Shiringat/Shishet pas përdorimit duhet të mbyllen menjëherë. Hyrja e dritës çon deri te polimetritimi i parakohshëm.
- Afati i përdorimit: shih udhëzimet në mbështjellës, në shiringë dhe në paketimin.

**Mos lejoni të preket nga fëmijët!**

**Vetëm përmes përdorim stomatologjik!**

Ky material është paraparë përmes përdorim përmes qëllime stomatologjike. Produkti duhet të përdoret sipas informacioneve përmes përdorim. Përmes dëmet që mund të dalin nga përdorimi i ndryshëm ose në kundërshtim me përdorimin e rekomanduar, prodhuesi nuk mban përgjegjësi. Përvëç kësaj përdoruesi është i detyruar, që produktin ta përdor me vëtpërgjegjësi dhe të kontrollojë mundësitet e përdorimit përmes qëllimet e parapara, sidomos nëse këto qëllime nuk janë të dhëna në informacionet përmes përdorim. Përkushtimet dhe shënimet nuk përmblajnë garancion të atributeve dhe nuk kanë përmes qëllim ndonjë lidhje.

## **Română**

### **Descrierea produsului**

Tetric EvoCeram este un produs conceput pe baza celor mai moderne tehnologii, fiind un material compozit nanohibrid fotopolimerizabil, radioopac folosit la terapia restaurativă. Tetric EvoCeram se solidifică prin inițiere cu o sursă de lumină din banda cu lungime de undă de 400–500 nm (lumină albastră).

### **Nuanțe**

Tetric EvoCeram este disponibil în următoarele 22 nuanțe:

- *Nuanțe de smalț*: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Nuanțe de dentină*: dentină A2, dentină A3,5, dentină A4, dentină B2
- *Nuanțe bleaching*: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### **Compoziție**

Matricea monomerică este compusă din dimetacrilat (17–18 procente de masă). Substanțele de umplutură sunt reprezentate de sticlă de bariu, trifluorură de iterbiu, oxid mixt și prepolimer (82–83 procente de masă).

Materialul mai conține aditivi, catalizatori, stabilizatori și pigmenti (<1,0 procente de masă). Concentrația totală a substanțelor de umplutură

anorganice este la nuanțele bleaching de 79–80 % masă, resp. 60–61 % volum, la toate celelalte nuanțe ea fiind de 75–76 % masă, resp. 53–55 % volum. Particulele produșilor de umplutură anorganici au dimensiuni între 40–3000 nm, dimensiunea medie fiind de 550 nm.

## Indicații

- Restaurări de dinți temporari
- Obturații în zona dentară laterală (clasele I și II)
- Obturații la dinții frontali (clasele III și IV)
- Obturarea cavităților din clasa a V-a (carii la nivelul dentar, eroziuni radiculare, defecte prismatice)
- Confecționarea fațetelor vestibulare ale dinților frontali decolorați
- Imobilizarea dinților desprinși
- Sigilarea avansată a fisurilor molare și premolare
- Reparații la fațetele vestibulare executate din materiale compozite sau ceramică
- Reconstucții pe fire ortodontice amovibile transparente Invisalign®

## Contraindicații

Folosirea produsului Tetric EvoCeram 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 se cunoaște existența unei reacții alergice la componentele materialului Tetric EvoCeram

## Efecte secundare

În cazuri izolate, elementele componente ale produsului Tetric EvoCeram pot provoca sensibilizare. În astfel de cazuri nu se recomandă utilizarea produsului.

Pentru a evita iritațiile pulpare se vor trata zonele pulpare aproximale cu un material adecvat de protecție pulpo-dentină (se va aplica aproximale și punctual un preparat pe bază de hidroxid de calciu).

## Interacțiuni

Materialele care conțin eugenol/ulei de cuișoare inhibă procesul de polimerizare a materialului compozit. Se va renunța la utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric EvoCeram. 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 nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va stabili pe dintele încă umed.

### 2. Izolarea

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

### 3. Prepararea cavității

Prepararea cavității se efectuează după regulile aplicate în tehnica adezivilor, protejând astfel țesutul dur dentar. Evitați prepararea de suprafețe prismatice endodontare și nu preparați subcutații intracavitare suplimentare în zonele necariate.

Geometria cavității se va determina în primul rând în funcție de gradul de extindere al cariei, resp. al vechii obturații. La dinții frontali se va fațeta smalțul marginal, la cei laterali se va rupe ușor sau se va rotunji smalțul marginal prismatic (cu finisor diamantat, 25–40 µm). Defectele necariate de la coletul dentar nu se vor prepara, ci se vor curăța ușor cu o piatrăponce, 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-dentină se poate renunța la obturația de bază. Numai în cazul cavităților foarte adânci, aproximale pulpei această zonă se va acoperi punctual cu un preparat pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (ciment ionomer de sticlă Vivaglass® Liner). Nu acoperiți ceilalți pereți intracavitar, pentru a putea fi folosiți ulterior ca agent de legătură cu un adeziv amelo-dentină.

### 5. Aplicarea matriței / a penei interdentare

La cavitățile cu cotă aproximimală se va folosi ori o matriță circulară (de ex. OptraMatrix, parțial subțiată, etc.) sau o semimatriță, care apoi se va fixa cu o pană dentară.

### 6. Condiționarea / aplicarea agentului de legătură

Condiționarea și aplicarea agentului de legătură se vor efectua conform instrucțiunilor date de producătorul materialului folosit. Firma Ivoclar Vivadent recomandă agentul de legătură Syntac® (gravaj cu acid fosforic) sau Excite® F (gravaj cu acid fosforic) sau adezivul cu autogravaj AdheSE® One F.

### 7. Aplicarea materialului Tetric EvoCeram

- Pentru a obține un rezultat optim Tetric EvoCeram se va aplica în straturi succesive de max. 2 mm, resp. 1,5 mm grosime (nuanțe de dentină și Bleach XL), după care se va adapta cu un instrument adecvat (OptraSculpt). La cavitățile mai mari, cu care fac dificil contactul punctual, se va putea folosi în plus și un instrument special de punctat (OptraContact).

- Expunerea suficientă la lumina de polimerizare previne polimerizarea incompletă. Pentru recomandările privind timpul de expunere (Exposure Time) și intensitatea luminii (Light Intensity) vezi tabelul 1.

- În cazul întrebuiențării unei matrițe metalice, după îndepărțarea matriței straturile se vor mai expune încă o dată din direcție bucală, resp. linguală / palatină.

- În numeroase cazuri pentru primul strat se folosește astăzi un compozit lichid, cu care se poate nivea uniform baza cavității și la care se poate adapta materialul restaurativ aplicat ulterior. Folosirea unui material compozit lichid (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 / controlul ocluziv / lustruirea

După polimerizare se vor elimina excesele de material cu un finisor (de ex., Astropol® F) sau cu un instrument diamantat cu granulație fină. Materialul excedentar din zona aproximimală se va îndepărta cu un finisor diamantat, cu dolotit sau cu o bandă, resp. disc de finisare. Verificați și finisați prin șlefuire suprafața ocluzivă și articulația, în acest fel încât să nu rămână contacte

premature sau interferențe nedorite pe suprafață restaurată. Lustruirea finală se va executa cu pietre siliconice (Astropol P, Astropol HP sau Astrobrush, etc.) sau cu discuri și benzi de lustruire.

## Recomandări speciale

1. Materialul Tetric EvoCeram proaspăt preparat poate fi aplicat la nevoie direct pe stratul deja polimerizat. Dacă restaurarea efectuată cu Tetric EvoCeram a fost deja lustruită, ea trebuie întâi asperată și umectată cu Heliobond înainte de a aplica un nou strat de Tetric EvoCeram.
2. Înainte de preparare, Tetric EvoCeram se va aduce la temperatura camerei. Materialul proaspăt scos din frigider este greu de extras din seringă.
3. În cazul în care materialul Tetric EvoCeram se va aplica direct din Cavifil în cavitatea bucală a pacientului, din motive de igienă, Cavifil se va utiliza la un singur pacient (pentru evitarea contaminării încrucișate între pacienți).
4. Este interzisă dezinfecția seringilor și a Cavifil cu dezinfecțante oxidante.

## Avertizare

Evități intrarea materialului Tetric EvoCeram în contact cu pielea / mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată Tetric EvoCeram poate declanșa un efect ușor iritant, respectiv poate conduce la o sensibilizare față de metacrilat. Mănușile medicale nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatelor.

## Mod de păstrare

- Este interzisă folosirea materialului Tetric EvoCeram după expirarea termenului de valabilitate.
- Temperatura de păstrare 2–28 °C
- Seringile / Cavifil se vor închide hermetic imediat după întrebunțare. Lumina provoacă polimerizarea prematură a materialului.
- Termen de valabilitate: vezi data de pe Cavifil, seringă, resp. ambalaj.

## А se păstra în locuri inaccesibile copiilor!

Numai pentru uz stomatologic!

Acest produs este destinat aplicațiilor din tehnica dentară și trebuie utilizat obligatoriu conform prezentelor instrucțiuni. Producătorul nu își asumă nici o responsabilitate față de daunele rezultante în urma folosirii necorespunzătoare a produsului. În plus, utilizatorul este obligat să verifice pe propria răspundere dacă produsul este destinat și are posibilitățile de utilizare corespunzătoare aplicației dorite, cu atât mai mult atunci când această destinație nu a fost menționată în instrucțiunile de folosire.

## Русский

### Описание

Tetric EvoCeram является современным светоотверждаемым рентгеноконтрастным наногибридным композитом, предназначенным для пломбирования зубов, изготовление которого основано на использовании современной технологии. Tetric EvoCeram полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм (голубой свет).

### Цвета

Tetric EvoCeram выпускается в следующих цветах:

- Цвета эмали: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Цвета дентина: A2 дентин, A3.5 дентин, A4 дентин, B2 дентин
- Ультрасветлые цвета Bleach: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Состав

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (17–18% по весу). Наполнитель состоит из бария стекла, трифторида иттербия, смешанного оксида и преполимера (82–83% по весу). Дополнительно в материале содержатся присадки, катализаторы, стабилизаторы и пигменты (<1.0 % по весу). Общее содержание неорганического наполнителя у ультрасветлых цветов Bleach составляет 79–80% по весу или 60–61% по объему, для всех остальных цветов – 75–76% по весу или 53–55% по объему. Размер частиц колеблется в диапазоне от 40 нм до 3'000 нм при среднем размере частиц 550 нм.

### Показания

- пломбы на молочных зубах
- пломбы на боковых зубах (классы I и II)
- пломбы на фронтальных зубах (классы III, IV)
- пломбы класса V (кариес в пришеечной области, эрозия корня зуба, клиновидные дефекты)
- облицовка цветоизмененных фронтальных зубов
- шинирование подвижных зубов
- расширенное запечатывание фиссур на молярах и премолярах
- реставрации композитных/керамических покрытий
- работа с прозрачными, съемными ортодонтическими ретейнерами Invisalign®

### Противопоказания

Использование EvoCeram противопоказано:

- в случаях, если невозможно обеспечить достаточную сухость рабочего поля или работать в соответствии с инструкцией.
- при имеющейся аллергии на компоненты, входящие в состав Tetric EvoCeram

### Побочные действия

Компоненты Tetric EvoCeram в редких случаях могут привести к возникновению чувствительности. В этих случаях от последующего применения следует отказаться. Чтобы исключить раздражение пульпы, близкие к пульпе области необходимо обеспечить соответствующей защитой пульпы и дентина (точечно нанести препарат, содержащий гидроксид кальция).

### Взаимодействие с другими препаратами

Материалы, содержащие эвгенол-/гвоздичное масло, затрудняют полимеризацию композита. В связи с этим следует отказаться от применения подобных продуктов в сочетании с Tetric EvoCeram. При применении катионной воды для полоскания рта, препаратов, способствующих образованию зубного налета, а также хлоргексидина могут появиться цветоизменения.

### 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 (OptraDam® Plus).

### **3. Препарация полости**

Препарация полости осуществляется по правилам адгезивной техники, то есть щадяще для тканей зуба. Не выполнять препарацию с острыми краями и острыми внутренними углами, не препарировать дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На фронтальных зубах сделать скос на эмали, на боковых – только слегка сточить острые края эмали или скруглить их (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 водяным спреем, а полость высушиваются воздухом, очищенным от воды и масла.

### **4. Защита пульпы / прокладка**

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

### **5. Матрицы / межзубные клинышки**

При работе с полостями с аппроксимальной частью использовать либо циркулярную матрицу (например, частично истонченную матрицу OptraMatrix), либо частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

### **6. Подготовка / Нанесение адгезива**

Подготовку и нанесение адгезива проводить в соответствии с инструкцией к используемым материалам. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать адгезив Syntac® (в сочетании с протравкой фосфорной кислотой) или ExciTÉ® F (в сочетании с протравкой фосфорной кислотой) или самопротравливающий адгезив AdheSE® One F.

### **7. Нанесение Tetric EvoCeram**

- Для достижения оптимального результата Tetric EvoCeram наносить слоями, максимальная толщина которых 2 или 1,5 мм (цвета дентина, Bleach XL) и адаптировать соответствующим инструментом (например, OptraSculpt). При работе с большими полостями со сложным контактным пунктом можно дополнительно использовать специальный инструмент для контактных пунктов (например, OptraContact в форме вилки).
- Достаточная экспозиция светополимеризационным прибором предотвращает неполное твердение материала. Рекомендации относительно времени полимеризации (Exposure Time) и интенсивности света (Light Intensity) см. Таблица 1.
- При применении металлической матрицы после удаления матрицы провести дополнительную полимеризацию с бокальной и лингвальной/палатинальной стороны.
- Во многих случаях в качестве первого слоя сегодня используют жидкотекущий композит, для того, чтобы создать равномерное дно полости и одновременно облегчить адаптацию применяемого затем пломбировочного материала. Использование жидкотекущего композита (например, Tetric EvoFlow®) в качестве первого тонкого слоя возможно факультативно при желании лечащего врача. Этот слой должен полимеризоваться отдельно (следовать инструкциям по применению соответствующего материала).

### **8. Обработка, контроль окклюзии, полировка**

После полимеризации излишки удалить соответствующим финиром (например, Astropol® F) или мелкозернистым алмазом. Излишки с аппроксимальной стороны удалить с помощью алмазных или твердосплавных финиров, финирирующих полосок, либо гибких финирирующих дисков. Проверить окклюзию и артикуляцию, при необходимости корректировать до исчезновения преждевременных контактов и иных нежелательных препятствий артикуляции на поверхности пломбы. Окончательная полировка производится силиконовыми полирами (например, Astropol P/ Astropol HP или Astrobrush), а также полировочными дисками и штрипсами.

### **Особые рекомендации**

1. Новую порцию Tetric EvoCeram, если это необходимо, можно наносить на уже сполимеризованный материал. Если пломба из материала Tetric EvoCeram уже отполирована, то ей сначала нужно придать шероховатость, увлажнить Heliobond, а затем наносить новый слой Tetric EvoCeram
2. Tetric EvoCeram при работе должен иметь комнатную температуру. Извлечение материала из шприца, после хранения в холодильнике может быть затруднено.
3. Если Tetric EvoCeram выдавливается из кавифила прямо в полость рта пациента, по причинам гигиены этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной инфекции между пациентами).
4. Не производить дезинфекции шприцов или кавифилов оксидающими дезинфицирующими средствами.

### **Меры предосторожности**

- Избегать контакта несполимеризованного Tetric EvoCeram с кожей/слизистой оболочкой и глазами. Tetric EvoCeram в неотверженном состоянии действует слегка раздражающее и может привести к чувствительности на метакрилаты.
- Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от эффекта возникновения чувствительности на метакрилаты.

### **Условия хранения и требования к складу**

- Tetric EvoCeram не использовать по истечении срока годности.
- Температура хранения 2–28 °C

– шприцы/кавифилы закрывать сразу же после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации

- Срок годности: см. на кавифиле, шприце/упаковке

**Хранить в месте, недоступном для детей!  
Только для применения в стоматологии!**

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

# Українською

## Опис

Tetric EvoCeram являє собою твердіючий при світлі, рентгеноопаковий наногібридний композит для наповнювання при терапії зубів, який базується на сучасній технології. Tetric EvoCeram твердіє при світлі хвильової довжини 400–500 нм. (синє світло).

## Кольори

Tetric EvoCeram може поставлятися наступних кольорів:

- Кольори емалі: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- Кольори дентину: A3.5 Dentin, A4 Dentin, B2 Dentin
- Кольори-Bleach: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

## Склад

Мономерна матриця складається із діметакрилатів (17–18 % ваги).

Наповнювачі складаються з барійового скла, трифтористого іттербію (Ytterbiumtrifluorid), суміші оксидів і преполімеру (82–83 % ваги).

Додатково до складу входять каталізатори, стабілізатори та пігменти (<1% ваги). Загальний склад неорганічного наповнювача становить у продуктах кольорів-Bleach 79–80 % ваги чи 60–61 об'єму у продуктах всіх інших кольорів 75–76 % ваги чи 53–55 об'єму. Розмір частинок неорганічних наповнюючих речовин знаходиться в межах від 40 нм до 3'000 нм при середньому розмірі 550 нм.

## Показання

- Пломбування молочних зубів
- наповнювач у зоні бокових зубів (класів I i II)
- наповнювач для передніх зубів (класів III, IV)
- наповнювачі класу V (карієс шийки зуба, ерозія кореня, клиновидні дефекти)
- покриття (облицьовка) передніх зубів в разі зміни їх кольору
- закріплення розхитаних зубів
- розширене пломбування щілин на молярних та премолярних зубах
- репарація композитних/керамічних облицьовок коронок зубів
- покриття для прозорих, знімних ортодонтичних фіксаторів Invisalign®

## Протипоказання

Використання наповнювача Tetric EvoCeram протипоказане

- в разі неможливості осушення чи визначеності техніки використання
- при наявній алергії на складові частини Tetric EvoCeram

## Побічні явища

Складові частини Tetric EvoCeram можуть в рідкісних випадках викликати підвищену чутливість. В таких випадках слід відмовитись від подальшого використання.

Для уникнення подразнення пульпи необхідно обробити обробити поблизу розташовані місця придатним матеріалом для захисту пульпи/дентину (поблизу пульпи нанести препарат з гідроокисом кальцію).

## Взаємодії

Егенолові-/гвоздичні масляні субстанції заважають отвердінню композитів. Від використання таких матеріалів разом з Tetric EvoCeram слід відмовитись. В контакті з катіонактивними засобами для полоскання роту, а також виявляючими зубний наліт засобами і хлоргексидином може викликати зміну кольору.

## Застосування

### 1. Визначення кольору

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

### 2. Ізоляція

Необхідно достатня ізоляція, найкраще гумовою смужкою (OptraDam® Plus).

### 3. Препарація порожнини зуба

Препарація порожнин зубів здійснюється за правилами адгезивної технології, тобто з захистом твердої субстанції зуба. Не препарувати гострих внутрішніх кантів, не препарувати додаткових підрізів у зонах, що не пошкоджені карієсом. Геометрія порожнин визначається в залежності від поширення карієсу чи від старого наповнювача. В області передніх зубів скосити краї емалі, в області бокових зубів легко відламати гострі канти емалі чи закруглити (алмазним бором 25–40 мкм). Дефекти шийок зубів, що не пошкоджені карієсом, не препаруються, а лише очищаються пемзою, або підходящою чистячою пастою і гумовим конусом чи ротаційною щіточкою. Наприкінці видалити всі залишки у порожнині за допомогою водяного спрею і просушити сухим і нежирним повітрям.

### 4. Захист пульпи /Захисний прошарок наповнювача

При використанні допоміжного адгезійного матеріалу для емалі і дентину можна відмовитись від захисного нижнього прошарку наповнення. Лише в разі глибоких, близьких до пульпи порожнин зубів, ці зони слід покрити препаратом гідроокису кальцію (наприклад, ApexCal®), а після цього прокласти прошарок стабільного до тиску цементу (наприклад, іономерного склоцементу Vivaglass® Liner). Решту стінок порожнини зуба не покривати для того, щоб використати їх для нанесення адгезійного матеріалу для емалі і дентину.

### 5. Матриця/ Міжзубний клин

При порожнінах з апроксимальною часткою накласти циркулярну матрицю (наприклад, частково стончену OptraMatrix) чи часткову матрицю і закріпити клином.

### 6. Кондиціонування і аплікацію адгезійного препарату

Кондиціонування і аплікація адгезійного препарату здійснювати у відповідності до інформації щодо використання продукту. Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати адгезійний препарат Syntac® (у комбінації з протравленням фосфорною кислотою) чи Excite® F (у комбінації з протравленням фосфорною кислотою) чи самопротравлюючий адгезив AdheSE® One F.

### 7. Аплікація Tetric EvoCeram

- Для досягнення найкращих результатів слід наносити Tetric EvoCeram прошарками товщиною не більше 2 мм чи 1,5 мм (кольори дентину, Bleach XL) і припасувати підходящим інструментом (наприклад, OptraSculpt). В разі великих порожнин з затрудненим нанесенням контактних пунктів можна додатково користуватися спеціальним інструментом для нанесення контактних пунктів (наприклад, вилковий

OptraContact).

- Достатня експозиція до світлу для отвердження попереджує неповну полімеризацію. Дивіться Таблицю 1 для інформації щодо часу експозиції (Exposure Time) та інтенсивності світла (Light intensity).
- В разі використання металевої матриці, додатково полімеризуйте щочну та язичну/палатальну поверхні.
- У багатьох випадках тепер для нанесення першого прошарку використовується текучий композит, для того щоб досягти утворення рівномірного дна порожнини і одночасно полегшити припасування заповнюючого матеріалу, який використовуються зразу ж після цього. Використання текучого композиту (наприклад Tetric EvoFlow®) у тонкому першому прошарку факультативно можливе. Цей прошарок має полімеризуватися окремо (слід дотримуватися відповідних рекомендацій щодо використання).

## 8. Завершення / Контроль прикусу/ Полірування

Після полімеризації видалити залишки за допомогою підходящого фінірного пристрою (наприклад, Astropol® F), або дрібнозернистого алмазу. Апроксимальні залишки видалити алмазним, твердометалевим фінірним пристроєм, або полірувальною смужкою чи рухомою фінірною шайбочкою. Перевірити прикус і артикуляцію і пришліфувати так, щоб на поверхні наповнювача не залишалось ніяких попередніх контактів чи небажаних артикуляційних смуг. Полірування до близького здійснюється сіліконовим полірувальним пристроєм (наприклад, Astropol P, Astropol HP чи Astrobrush), а також за допомогою полірувальних шайб та смужок.

## Особливі вказівки

1. Свіжий Tetric EvoCeram, в разі необхідності, може наноситись безпосередньо на вже полімеризований матеріал. Якщо наповнювач Tetric EvoCeram вже відполірований, то спочатку його треба знову зробити шорсткуватим і нанести Heliobond перед тим як наносити новий Tetric EvoCeram.
2. Tetric EvoCeram при нанесенні мусить мати температуру приміщення. При температурі холодильника може бути затрудненим видавлення матеріалу
3. Якщо Tetric EvoCeram наносять безпосередньо з кавіфілу в ротову порожнину пацієнта, ми рекомендуємо застосовувати кавіфіл тільки одноразово з гігієнічних причин (уникнення занесення інфекцій).
4. Не здійснювати дезінфекцію шприців/кавіфілів дезінфікуючими засобами, що окислюються.

## Попередження

Уникати контакту незатверділого Tetric EvoCeram із шкірою, слизистими оболочками та очима. В незатвердлій формі Tetric EvoCeram може діяти як легкий подразник та призвести до чутливості до метакрилатів.

Звичайні медичні рукавиці не захищають від сенсибілізуючого ефекту метакрилатів.

## Вказівки щодо зберігання

- Не застосовувати Tetric EvoCeram після закінчення його терміну зберігання.
- Температура зберігання: 2–28° C.
- Шприци/кавіфіли після використання відразу закрити. Попадання світла призводить до передчасної полімеризації.
- Закінчення строку вживання: див. вказівку на шприці/кавіфілі чи упаковці.

## Зберігати в недоступному для дітей місці!

## Використовувати тільки в зуболікувальних цілях!

Цей продукт розроблений для використання в зуболікувальній галузі і має використовуватись тільки відповідно до інформації щодо її використання. Виробник не несе відповідальність за збитки, спричинені використанням з іншою метою чи такі, що спричинились внаслідок невідповідного використання. Крім цього, користувач на свою відповідальність повинен перевірити продукцію перед її використанням на предмет її придатності та можливостей використання у передбачених цілях, особливо тоді, якщо ці цілі не вказані в інформації по використанню. Описи та наведені дані не містять гарантій властивостей матеріалу.

## Eesti keel

### Kirjeldus

Tetric EvoCeram on moodsale tehnoloogiale baseeruv valguskõvastuv, röntgenopaakne nanohübridkomposiit täidiste valmistamiseks. Tetric EvoCeram kõvastub valguse käes, mille lainepikkus on 400–500 nm.

### Värvitoonid

Tetric EvoCeram on saadaval 22 värvitoonides:

- Emaili värvitoonid: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T

- Dentiini värvitoonid: A2 dentiin, A3.5 dentiin, A4 dentiin, B2 dentiin

- Bleach-värvitoonid: Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Koostis

Monomeer koosneb dimetakrulaatidest (17–18 kaaluprotsenti). Täidis koosneb baariumklaasist, üterbiumtrifluoriidist, oksiidide segust ja eelpolumeerist (82–83 kaaluprotsenti). Täiendavad koostisained: lisained, katalüsaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (<1,0 kaaluprotsenti).

Anorgaaniliste täidisosakeste kogusisaldus bleach-värvide puhul on 78–79 kaaluprotsenti ehk 60–61 mahuprotsenti, kõikide teiste värvide puhul 75–76 kaaluprotsenti ehk 53–55 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täidisosakeste suurus on 40 kuni 3000 nm. Keskmise osakese suurus on 550 nm.

### Näidustused

- Piimahammaste restauratsioonid
- Täidised molaaridel ja premolaaridel (klassid I ja II)
- Esihammaste täidised (klassid III, IV)
- V klassi täidised (hambakaela kaaries, juureerosioonid, kiilukujulised defektid)
- Värvi muutnud esihammaste valgendamine
- Lötvunud hammaste plokki ühendamine
- Molaaride ja premolaaride mõrade ulatuslik sulgemine
- Komposiit- või keraamiliste laminaatide parandamine
- Läbipaistvate ja eemaldatavate Invisalign® ortodontiliste fiksatorite paigaldamine.

### Vastunäidustused

Tetric EvoCeramist täidiste kasutamine on vastunäidustatud

- kui pole võimalik hoida tööpiirkonda kuivana või kasutada ettekirjutatud metodikat
- kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone Tetric EvoCerami üksikute koostisosade vastu

## Kõrvaltoimed

Tetric EvoCerami koostisosad võivad harvadel juhtudel esile kutsuda ülitundlikkust. Sellistel juhtudel tuleb edasisest kasutamisest koheselt loobuda. Et pulbi ärritust vältida, tuleb pulbilähedasi alasid sobiva pulbi- või dentiini-kaitsematerjaliga katta (aplitseerida pulbi lähevale kaltsiumhüdroksiidi alusel materjali).

## Koostoimed

Eugenooli/nelgiöli sisaldavad ained võivad põhjustada komposiitmaterjalide polümerisatsiooni häireid. Seepärast tuleks selliste materjalide kasutamist koos Tetric EvoCeramiga vältida. Katioone sisaldavate suuloputusvete, hambahaku relevaatorite ja kloorheksidiiniga kokku puutudes võivad tekkida värvimuuutused.

## Materjaliga töötamine

### 1. Värvi valik

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

### 2. Isoleerimine

Vajalik on piisav isoleerimine, vajalik on kofferdammi kasutamine (OptraDam® Plus).

### 3. Kaviteetide prepareerimine

Põhimõtteliselt peaks kaviteete prepareerima minimaalselt, järgides adhesiivse täitmise tehnikat ja säilitades tervet hambahukud. Ei prepareerita teravaid sisenukirki ja lisaretensioone kaariesest vabadesse tsoonidesse. Põhiliselt määrapavad kaariese ulatus või vana täidis kaviteetide geomeetria. Esihammaste piirkonnas prepareeritakse emaili ääred nurga all, tagahammastel ümardatakse emaili servad (viimistlusteemantid, 25–40 µm).

Kaariesest vabu hambahaka defekte ei prepareerita, vaid ainult puhastatakse pimskivi pastaga või mõne sobiva puhastuspastaga, kummiotsiku või pöördharjakesega. Lõpetuseks loputatakse kõik jäägid kavitedist veejoa abil ja kaviteet kuivatatakse vee- ja ölivaba 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 (näit. klaasionomeert-sement nagu Vivaglass® Liner). Ülejäänud kavitedi seinu ei kaeta, et neid saaks töödelda emaili ja dentiini adhesiividega.

### 5. Matriits/hammastevaheline kiil

Kasutada ringmatriitsi kaviteetide puhul, mis mõjutavad aproksimaalpinda (nt selektiivselt hõrendatud OptraMatrix) või osalist matriitsi ja kiiluda see kinni.

### 6. Konditsioneerimine / sideaine aplitseerimine

Konditsioneerimine ja sideaine aplitseerimine viiakse läbi vastavalt iga kasutatava toote kasutamisjuhendile. Ivoclar Vivadent soovitab kasutada Syntac® (söövitamisel fosforhappega) või Excite® F (söövitamisel fosforhappega) või isesöövitavaid adhesiive AdheSE® One F.

### 7. Tetric EvoCerami aplitseerimine

- Optimaalse vastupidavuse saavutamiseks aplitseeritakse Tetric EvoCeramit maksimaalselt 2 mm või 1,5 mm paksuste kihtidena (dentiini värvitoonid, Bleach XL) ja fikseeritakse sobiva instrumendiga (näit. 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.
- Metallmatriitsi kasutamisel tuleb täidist pärast matriitsi eemaldamist täiendavalt polümeriseerida suuõöne või keele/ülalõualuu poolt.
- Tänapäeval kasutatakse sageli esimese kihina vedelat komposiitti, et saavutada ühtlane kavitedi alus ja ühtlasi soodustada järgnevalt kasutatava täidismaterjali. kinnitumist. Vedelat komposiitti (näiteks Tetric EvoFlow®) võib kasutada õhukese esimese kihina. Seda kihti tuleb eraldi kõvastada (järgida vastavat kasutamisjuhendit).

### 8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Pärast polümeriseerimist eemaldatakse ülejäägid sobivate viimistlejatega (nt Astropol® F) või sametteemanditega. Aproksimaalsed jäagid eemaldatakse teemant- või volframkarbiidist viimistlejatega või lihvimisribadega või elastsete viimistlusketastega. Oklusioon ja ühendused kontrollitakse ja lihvitakse, et ei tekiks varajasi kokkupuuteid või soovimatuid ühendusjoni täidise pealispinnal. Kõrglääge antakse silikoonpoleerijatega (nt Astropol P, Astropol HP või Astrobrush) ja lihvimisketaste ning lihvimisribade abil.

## Täiendav teave

1. Värsket Tetric EvoCeramit võib vajaduse korral aplitseerida juba polümeriseeritud materjalile. Kui Tetric EvoCeramist täidis on juba poleeritud, tuleb seda eelnevalt karestada ja Heliobondiga niisutada, enne kui uus Tetric EvoCerami kiht aplitseeritakse.

2. Tetric EvoCeram tuuakse enne kasutamist toatemperatuurile. Madalamal temperatuuril on raskem materjali süstlast välja pressida.

3. Kui Tetric EvoCeramit aplitseeritakse Cavifilist patsiendile otse suhu, siis võib ühte Cavifili kasutada ainult ühe patsiendi juures (vältimaks patsientide vastastikust nakatamist).

4. Süstlaid või Cavifile ei tohiks töödelda oksüdeerivate desinfektsioonivahenditega.

## Ettevaatusabinõud

Mitte kõvastunud Tetric EvoCerami sattumist silma, nahale ja limaskestadele tuleb vältida. Vedelas olekus võib Tetric EvoCeram mõjuda ärritavalt ja tekitada ülitundlikkust metakrūlaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrūlaatide ärritava toime eest.

## Säilitamine

- Tetric EvoCeramit pärast säilivusaega mitte kasutada.
- Säilitada temperatuuril 2–28°C.
- Süstlad/Cavifilid pärast kasutamist koheselt sulgeda. Valguse mõju põhjustab enneaegse polümerisatsiooni.
- Säilivusaeg on trükitud Cavifilidele, süstaldele ja pakenditele.

## Hoida lastele kättesaamatus kohas!

**Kasutamiseks ainult hambaravis!**

Materjal on möeldud ainult hambaravis kasutamiseks. Toodet tuleb käsitseda rangelt toote kasutusjuhendi järgi. Garantii ei kehti, kui kahjustus on tulenenud kasutusjuhendi või kasutusala eiramisest. Kui toodet ei kasutata juhendi kohaselt, vastutab testimise eest sobivuse suhtes kasutaja. Kirjeldus ja andmed ei tähenda mingit garantiid omadustele.

## Latviski

### Apraksts

Tetric EvoCeram ir veidots, izmantojot modernas tehnoloģijas, gaismā cietējoš rentgenoskopisks nanohibrīdkompozičs, kas paredzēts plombēšanai. Tetric EvoCeram cietē gaismā, ja polimerizācijas ierīces staru garums ir 400–500 nm (zilā gaisma).

### Krāsas

Tetric EvoCeram var iegādāties sekojošās krāsās:

- *Emaljas krāsas:* A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Dentīnkrāsas:* Dentīns A2, Dentīns A3.5, Dentīns A4, Dentīns B2
- *Balinošās krāsas:* Bleach XL, Bleach L, Bleach I, Bleach M

### Sastāvs

Monomērmatrici veido dimetakrilatēns (17–18 svara %). Pildmateriāli sastāv no bārija stikla, iterbija trifluorīda, jaukta oksīda un prepolidmēra (82–83 svara %). Vēl papildus to sastāvā ietilpst konservējošas vielas, katalizatori, stabilizatori un pigmenti (<1,0 svara%). Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums balinātājkrāsā ir attiecīgi 79–80% no svara vai 60–61% no apjoma, visām citām krāsām 75–76% no svara, un attiecīgi 53–55% apjoma. Neorganiskās pildvielas daļīnu izmērs ir no 40 nm un 3'000 nm līdz vidēja lieluma 550 nm.

### Indikācijas

- piena zobu kavitāšu aizpildīšanai;
- dzerokļu plombēšanai (I un II klase);
- priekšējo zobu plombām (III, IV klase);
- V klases kavitāšu pildīšanai (zoba kakliņa kariess, saknes erozija, kīlveida defekti);
- krāsas izbalēšanas gadījumos priekšzobiem;
- kustīgu zobu nostiprināšanai;
- paplašinātu plaisiru pildīšanai lielajos un mazajos dzerokļos;
- kompozītu vai keramikas bojājumu labošanai;
- atbalsti caurspīdīgiem, noņemamiem Invisalign® ortodontiskajiem reteineriem.

### Kontrindicēts

Tetric EvoCeram kā pildvielas izmantošana ir kontrindicēta, ja

- nav iespējama pietiekama nosusināšana vai ārsta nozīmētā pielietošanas tehnika nav iespējama;
- ir alerģija pret kādu no TetricEvoCeram sastāvdajām.

### Blakusiedarbība

Tetric EvoCeram sastāvā esošās vielas retos gadījumos var radīt jutīgumu.

Šajos gadījumos jāatsakās no preparāta tālākas izmantošanas.

Lai izvairītos no pulpas iekaisuma, pulpas apkārtne jāapstrādā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargvielu (pulpas apkārtni punktveidīgi apstrādā ar kalcija hlorīdu saturošu preparātu).

### Mijiedarbība ar citām vielām

Skarainās eiženijas vai krustnagliju ejājā esošās vielas kavē kompozītu cietēšanu. Jāizvairās lietot šādas vielas kopā ar Tetric EvoCeram. Var rasties iekrāsojumi, nonākot kontaktā ar katjonisku mutes skalojamo ūdeni vai līdzekļiem zobi aplikuma mazināšanai un lietojot hlorheksidīnu.

### Lietošana

#### 1. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas iztīrīt zobus. Krāsas toni nosaka, zobam vēl mitram esot.

#### 2. Nosusināšana

Nepieciešama kārtīga nosusināšana, vislabāk ar koferdamu (OptraDam® Plus).

#### 3. Kavitātes preparēšana

Kavitātes preparēšana notiek, ievērojot adhezīvās terapijas principus, t. i., saudzējot zoba cietos audus. Nepreparēt asas iekšējās šķautnes, vietās, ko nav skāris kariess, neizdarīt papildiegriezumus. Kavitātes ģeometriju galvenokārt nosaka kariesa izplatība vai attiecīgi vecās plombas lielums. Priekšējiem zobiem emaljas malas veidot ieslīpi, dzerokļiem nolauzt vai noapaļot tikai asās emaljas šķautnes (dimanta urbulis, 25–40 µm). Kariesa neskartos zoba kakliņa defektus nepreparē, bet tikai apstrādā ar atbilstošu tūrāmo pastu, tāpat ar gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Noslēgumā visas atliekas no kavitātes aizvāc, iztīra ar ūdens strūklu un nosausina kavitāti ar gaisa strūklu, kas nesatur ejū vai ūdeni.

#### 4. Pulpas aizsardzība / Odere

Izmantojot emaljas un dentīna cietējošo starpslāni, jāatsakās no oderes kompozīta izmantošanas. Tikai joti dziļu, pulpai tuvu atrodošos kavitāšu gadījumā šo vietu punktveidīgi noklāj ar kalcija hidroksīda preparātu (piemēram, ApexCal®) un noslēgumā pārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piemēram, stikla jonomērcementu, kā Vivaglass® Liner). Atlikušās kavitātes sieniņas nenoklāt, lai tās vēlāk var izmantot emaljas un dentīna cietējošā starpslāņa piestiprināšanai.

#### 5. Matrica / Starpzobu kīlišu ievietošana

Dalēji atbilstošām kavitātēm izmantot vai nu cirkulāru matricu (piemēram, vietām plānāko Optra matricu) vai dalējo matricu ar kīlišiem.

#### 6. Kondicionēšana / Cietējošā starpslāņa pielietošana

Cietējošo starpslāni kondicionē un pielieto, kā norādīts šī produkta lietošanas instrukcijā. Ivoclar Vivadent iesaka cietējošo kompozītu Syntac® (savienojumā ar fosforskābes kodinātāju) vai Excite® F (savienojumā ar fosforskābes kodinātāju) vai paškaustisko adhezīvu AdheSE® One F.

#### 7. Tetric EvoCeram pielietošana

- Lai sasniegtu optimālu rezultātu Tetric EvoCeram jāklāj kārtās, maksimālais biezums 2 mm, attiecīgi 1,5 mm kārtā (dentīnkrāsa, Bleach XL), un tad jāpiemēro zoba anatomiskajai formai ar atbilstošu instrumentu (piemēram, ar OptraSculpt). Lielu kavitāšu gadījumā un, ja kontaktpunkta izveidošana ir apgrūtināta, papildus var izmantot speciālu kontaktpunkta veidošanas instrumentu (piemēram, dakšveidīgo OptraContact).

- Pietiekama cietinošā gaismošana novērš nepilnīgu polimerizāciju. Ieteikumus par ekspozīcijas laiku (Exposure Time) un gaismas intensitāti (Light Intensity) skatīt 1. tabulā.

- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas papildus nepieciešama mutes/vaiga vai attiecīgi mēles/auksleju gaismošana.

- Bieži vien mūsdienu praksē kā pirmā kārta tiek ieklāts plūstošs kompozīts, lai izveidotu līdzenu kavītātes pamatni un tajā pašā laikā padarītu vieglāku noslēgumā izmantotā pildmateriāla ievietošanu kavītātē. Plūstošā kompozīta izmantošana (piemēram, Tetric EvoFlow®) kā plāna pirmā kārta ir fakultatīvi iespējama. Šī kārta jācietina atsevišķi (izmantot atbilstošos šeit sniegtās lietošanas instrukcijas norādījumus).

## 8. Iestrādāšana / Sakodiena pārbaude / Pulēšana

Pēc polimerizācijas atliekas noplūd ar atbilstošu pulieri (piem., Astropol® F) vai aizvākt ar smalkgalvas dimanta urbuli. Aproksimālās atliekas novākt ar dimanta, cietmetāla pulieri vai pulierdisku, vai attiecīgi ar kustīgu pulierdisku. Pārbaudit sakodienu un artikulāciju un pielīdzināt kompozīta iepildīšanas virsmu tā, lai brīvas atlikušās daļījas neradītu nevēlamus artikulācijas traucējumus. Ar silikona pulieriem noslīpē līdz mirdzumam (piem., Astropol P, Astropol HP vai attiecīgi Astrobrush), tāpat izmanto pulēšanas diskus vai lentas.

### Īpaši norādījumi

1. Svaigu Tetric EvoCeram preparātu, kad nepieciešams, var uzklāt tieši uz jau polimerizēta materiāla. Ja Tetric EvoCeram kompozīta plomba jau ir noplūdēta, tā vispirms jāpārīdina un jānostiprina ar heliosaiti, pirms tiek ieklāta jauna Tetric EvoCeram kārta.
2. Lai izmantotu darbam, Tetric EvoCeram jābūt istabas temperatūrā. Ja to izmanto ledusskapja temperatūrā, iespiešana kavītātē var būt apgrūtināta.
3. Ja Tetric EvoCeram tieši no kavītātes pildītāja ievieto pacienta mutē, iesakām pildītāju izmantot tikai vienam pacientam, lai ievērotu higiēnas prasības (tā var izvairīties no pacientu savstarpējas inficēšanās).
4. Oksidējošie dezinfekcijas līdzekļi nedezinficē pildītājus vai šjirces.

### Brīdinājums

Nepiejaut nesacietējuša Tetric EvoCeram preparāta nonākšanu uz ādas / glotādas un tā iekļūšanu acīs. Tetric EvoCeram nesacietējušā veidā var būt kairinoša iedarbība un var rasties jutīgums pret metakrilātu. Tirdzniecībā esošie medicīniskie cimdi neaizsargā no paaugstināta jutīguma pret metakrilātu.

### Uzglabāšanas norādījumi

- Neizmantot Tetric EvoCeram pēc norādītā sabrukšanas datuma.
- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C.
- Šjirces/kavītātes pildītājus tūlīt pēc lietošanas ievietot slēgtā traukā/noslēgt. Gaismas piekļūšana preparātam izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Derīguma termiņš: skat. norādījumus uz pildītāja/šjirces un iepakojuma.

### Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!

### Izmantot tikai zobārstniecībā!

Produkts ir izveidots zobārstniecības nolūkā un jāpielieto atbilstoši lietošanas instrukcijai. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību, ja radušas nevēlamas sekas, lietojot preparātu nepareizi vai pielietojot to neatbilstoši lietošanas instrukcijā norādītajam nolūkam. Produkta izmantotājam ir pienākums pārbaudīt produkta derīgumu, lietojot to atbilstoši norādītajam izmantošanas nolūkam un tam paredzētajiem mērķiem, un it īpaši, ja šie mērķi nav norādīti lietošanas instrukcijā.

## Lietuviškai

### Aprašymas

Tetric EvoCeram yra šiuolaikinės technologijos pagrindu sukurta kietējanti šviesoje, rentgeno spinduliams nepralaidi sudētinė nanohibridinė medžiaga, skirta plombuojamajam gydymui. Tetric EvoCeram suķietēja apšviečiant 400–500 nm ilgio šviesos bangomis (mėlynajā šviesa).

### Atspalviai

Siūlomi tokie Tetric EvoCeram atspalviai:

- *Emalēs atspalviai:* A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, T
- *Dentino atspalviai:* A2 dentin, A3.5 dentin, A4 dentin, B2 dentin
- *Bleach:* Bleach XL, bleach L, bleach I, bleach M

### Sudētis

Monomerinė rišamoji medžiaga yra sudaryta iš dimetakrilatų (17–18 % masēs). Užpildai pagaminti iš bario stiklo, iterbio trifluorido, mišriojo oksido ir preppolimero (82–83 % masēs). Be to, yra adityvu, katalizatorių, stabilizatorių ir pigmentų (<1,0 % masēs). Balinamuosiucose atspalviuose neorganinis užpildas sudaro 79–80 % masēs arba 60–61 % tūrio, kituose atspalviuose – 75–76% masēs arba 53–55 % tūrio. Neorganinio užpildo dalelių dydis siekia nuo 40 nm iki 3000 nm, vidutinis dalelių dydis – 550 nm.

### Indikacijos

- Pieninių dantų restauracija
- Krūminių dantų plombavimas (I ir II klasēs)
- Kandžių plombavimas (III, IV klasēs)
- V klasēs plombavimas (danties kaklelio éduonis, šaknies erozija, pleišto pavidalo defektai)
- Pakitusios spalvos kandžių balinimas
- Klibančių dantų tvirtinimas
- Išplēstinius krūminių dantų ir kaplių plyšių užtaisymas
- Kompozito arba keraminės apdailos taisymas
- Skaidrių, išimamų Invisalign® ortodontinių laikiklių paruošimas

### Kontraindikacija

Tetric EvoCeram užpildų negalima vartoti

- jeigu nejmanoma užtikrinti visiško išsausinimo arba jeigu numatyta naudojimo technika yra netaikytina
- nustačius alergiją sudētinėms Tetric EvoCeram dalims

### Šalutinis poveikis

Sudētinės Tetric EvoCeram dalys retais atvejais gali sukelti jautrumo reakciją tam linkusiems asmenims. Tokiais atvejais būtina atsisakyti Tetric EvoCeram naudojimo. Norint išvengti pulpos dirginimo, jos aplinka apdrojama tinkama pulpos/dentino apsaugos medžiaga (šalia pulpos dedama preparato, kuriame yra kalcio hidroksido).

### Sāveika su kitais preparatais

Preparatai, kurių sudētyje yra eugenolio arba gvazdikelių aliejaus, lētina arba stabdo kompozītu stingimą. Šių preparatu kartu su Tetric EvoCeram vartoti negalima. Naudojant katijoninį burnos ploviklį, o taip pat apnašų valiklį arba chlorheksidiną, gali pakisti dantų spalva.

### Vartojojimas:

#### 1. Atspalvio nustatymas

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

## **2. Izoliavimas**

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

## **3. Ertmés paruošimas**

Ertmė ruošiama laikantis adhezinés technikos taisyklių, t.y. saugant kietaji danties pagrindą. Neformuojami aštrūs vidaus kraštai, nedaroma papildomų įdubimų ertmés sieneléje éduonies nepažeistoje vietoje. Ertmés geometrija daugiausiai priklauso nuo éduonies išplitimo arba buvusios plombos dydžio. Kandžių emalés kraštai apdorojami įstrižai; tvarkant krūminius dantis tik nulaužiami arba suapvalinami aštrūs emalés kraštai (finavimo deimantu, 25–40 µm). Éduonies nepažeisti danties kaklelio defektai nešlifuojami, tik nuvalomi pemza arba tinkama valymo pasta bei gumine taurele ir sukamuoj šepetéliu. Po to visi likučiai ertmėje šalinami vandens srove ir ertmė džiovinama oru, neturinčiu vandens ir riebalų.

## **4. Pulpos apsauga / parengiamasis plombavimas**

Vartojant emalés ir dentino tvirtinamają medžiagą parengiamasis plombavimas nedaromas. Tik labai gilių ertmių aplinka, esanti prie pulpos, padengiama kalcio hidroksido preparatu 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 emalés/dentino adhezyvine medžiaga palaikymui.

## **5. Matrica / tarpdantinio pleišto įstatymas**

Jeigu ertmė apima ir šoninę danties dalį, naudojama arba cirkuliarinė matrica (pvz., dalinai išploninta OptraMatrix), arba dalinė matrica – ir tvirtinama.

## **6. Kondicionavimas / Tvirtinamosios medžiagos tepimas**

Tvirtinamoji medžiaga kondicionuojama ir tepama remiantis atitinkamo produkto vartojimo instrukcija. Ivoclar Vivadent rekomenduoja vartoti tvirtinamają medžiagą Syntac® (derinant su ésdinimu fosforo rūgštimi) arba Excite® F (derinant su ésdinimu fosforo rūgštimi), arba savaiminę adhesivinę medžiagą AdheSE® One F.

## **7. Tetric EvoCeram aplikacija**

- Optimaliam rezultatui pasiekti Tetric EvoCeram aplikuojanamas sluoksniai, kurių storis siekia ne daugiau kaip 2 mm arba 1,5 mm (dentino atspalviams, Bleach XL) ir pritaikomas tinkamu instrumentu (pvz., OptraSculpt). Aplikuojant j̄ dideles ertmes, kuriose sunku nustatyti kontaktinius taškus, galima papildomai naudoti specialų kontaktinių taškų instrumentą (pvz. šakutinį OptraContact).
- Pakankamai ilga ekspozicija polimerizuojančioje šviesoje apsaugo nuo nevissikos polimerizacijos. Rekomendacijas dėl ekspozicijos laiko (Exposure Time) ir šviesos intensyvumo (Light Intensity) žr. 1 lentelėje.
- Naudojant metalo matricą, ją pašalinus, papildomai šviečiama iš skruosto (buccal) arba iš liežuvio/gomurio (lingual/palatalin).
- 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 ploną pirmajį sluoksnį. Šį sluoksnį reikia sukietinti atskirai (būtina atsižvelgti į atitinkamus vartojimo instrukcijos nurodymus).

## **8. Užbaigimas / Okliuzijų kontrolė / Poliravimas**

Atlikus polimerizavimą, perteklius pašalinamas naudojant tinkamus finavimo instrumentus (pvz., Astropol® F) arba smulkius deimantus. Iš šono esantys pertekliai šalinami deimanto arba kietojo metalo finavimo instrumentu arba finavimo juoste ir finavimo skiltele. Patikrinamas sukandimas bei tarimas ir šlifuojama, kad plombos paviršiuje nevykštų priešlaikinių kontaktų arba nelikti nepageidaujamų artikuliavimo iibréžimų. Iki blizgesio poliruojama silikono poliruokliu (pvz., Astropol P, Astropol HP arba Astrobrush) ir poliravimo disku ir poliravimo juoste.

### **Papildoma informacija**

1. Šviežią Tetric EvoCeram galima, esant reikalui, aplikuoti tiesiai ant jau polimerizuotos medžiagos. Jeigu plombavimas Tetric EvoCeram jau nopoliruotas, prieš vėl tepant naują Tetric EvoCeram jį būtina šiurkštinti ir vilgti su Heliobond.
2. Vartojimo metu Tetric EvoCeram turėtų būti kambario temperatūros. Šaldytuvo temperatūros Tetric EvoCeram gali būti sunku išspausti.
3.  Jei Tetric EvoCeram taikomas nuo Cavifil tiesiogiai į paciento burną, Cavifil negali būti naudojamas daugiau nei vienas pacientas dėl higienos priežasčių (prevencijos kryžminės taršos pacientų).
4. Nedezinfekuoti švirkštų ir indelių/tūbelių besioksiduojančiomis dezinfekcijos priemonėmis.

### **Dėmesio**

Vengti nesukietėjusio Tetric EvoCeram sąlyčio su oda, ir akimis gleivine. Nesukietėjės Tetric EvoCeram gali sukelti lengvą dirginamąjā reakcijā ir sąlygoti jautrumą metakrilatams.

Prekyboje įprastos medicininės pirštinės neapsaugo nuo dirginamojo metakrilatų poveikio.

### **Laikymo ir saugojimo sąlygos**

- Pasibaigus galiojimo laikui, Tetric EvoCeram nebevertoti.
- Laikyti 2–28 °C temperatūroje
- Po vartojimo nedelsiant uždaryti švirkštus ir indelius/tūbeles. Patekus šviesai, jvyks priešlaikinė polimerizacija.
- Galiojimo terminas: žr. ant švirkšto/ pakuotės.

### **Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje!**

### **Vartojamas tik odontologijoje!**

Produktas sukurtas vartoti tik odontologijoje ir tinka vartoti tik pagal instrukciją. Už žalą, kilusią dėl kitokio vartojimo arba vartojimo ne pagal paskirtį, gamintojas neatsako. Be to, prieš vartodamas vartotojas remdamasis savo atsakomybe privalo patikrinti, ar šis produktas tinkamas vartoti ir ar jis vartotinas numatytiems tikslams, ypač jeigu šie tikslai nenumatyti vartojimo instrukcijoje. Aprašymuose ir informaciniéje medžiagoje néra savybių garantijos ir jpareigojimų.

**Table 1**

<b>Unit Program</b>	<b>bluephase C8</b>	<b>bluephase</b>	<b>bluephase 20i</b>
Turbo	–	–	5 s
High Power	15 s	10 s	10 s
Soft Start	20 s	15 s	15 s

<b>Light Intensity</b>	<b>Exposure Time</b>
$\geq 500\text{mW/cm}^2$	20 s
$\geq 1000\text{mW/cm}^2$	10 s

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein

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

[www.ivoclarvivadent.com](http://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](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Bremschlstr. 16, Postfach 223, A-6706 Bürs, Austria

Tel. +43 5552 624 49, Fax +43 5552 675 15

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Rua Geraldo Flausino Gomes, 78 – 6.<sup>o</sup> andar Cjs. 61/62, Bairro: Brooklin

Novo, CEP: 04575-060 São Paulo – SP, Brazil

Tel. +55 11 3466 0800, Fax +55 11 3466 0840

[www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

**Ivoclar Vivadent Inc.**

2785 Skymark Avenue, Unit 1, Mississauga, Ontario L4W 4Y3,

Canada, Tel. +1 905 238 5700, Fax +1 905 238 5711

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Rm 603 Kuen Yang, International Business Plaza, No. 798 Zhao Jia Bang

Road, Shanghai 200030, China

Tel. +86 21 5456 0776, Fax +86 21 6445 1561

[www.ivoclarvivadent.com](http://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](http://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](http://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](http://www.ivoclarvivadent.de)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd. (Liaison Office)**

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.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via Gustav Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), Italy

Tel. +39 0473 67 01 11, Fax +39 0473 66 77 80

[www.ivoclarvivadent.it](http://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](http://www.ivoclarvivadent.jp)

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Av. Insurgentes Sur No. 863, Piso 14, Col. Nápoles, 03810 México, D.F., Mexico

Tel. +52 (55) 5062-1000, Fax +52 (55) 5062-1029

[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Albany, PO Box 5243 Wellesley St, Auckland, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 814 9990

[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

ul. Jana Pawła II 78, PL-00175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 54 96, Fax +48 22 635 54 69

[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Derbenevskaja Nabereshnaya 11, Geb. W, 115114 Moscow, Russia

Tel. +7 495 913 66 19, Fax +7 495 913 66 15

[www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

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

Tel. +65 6535 6775, Fax +65 6535 4991

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

c/ Emilio Muñoz Nº 15, Entrada c/ Albarracín, E-28037 Madrid, Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

[www.ivoclarvivadent.es](http://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](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

Ahi Evran Caddesi No 1, Polaris Is Merkezi Kat: 7, 80670 Maslak, İstanbul, Turkey

Tel. +90 212 346 04 04, Fax +90 212 346 04 24

[www.ivoclarvivadent.com](http://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.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

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

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

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

