

Tetric EvoCeram®

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of anterior and posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Tetric EvoCeram® is a light-curing, radiopaque composite (350% Al) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric EvoCeram is also suitable for restoring occlusal surfaces.

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

Tetric EvoCeram cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations:

NOTE: Observe the limitations of use.

- Fillings in permanent teeth
- Veneering of discoloured permanent anterior teeth
- Splinting of mobile permanent teeth
- Repairing composite/ceramic restorations in permanent teeth
- Build-ups for transparent, removable orthodontic aligners on permanent teeth
- Reconstructive build-ups
- Restorations of deciduous teeth. Observe the limitations of use.

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
- Avoid a light intensity of $>900 \text{ mW/cm}^2$ in deciduous teeth!
- A light intensity of $>1800 \text{ mW/cm}^2$ may be used for the restoration type "Fillings in permanent teeth".

-  If the material is applied directly in the oral cavity of the patient, the Cavifil must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

Side effects

In rare cases, components of Tetric EvoCeram may lead to sensitization. The product must not be used in such cases. In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp / dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

Interactions

Substances containing eugenol / clove oil may inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric EvoCeram must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine. Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Copolymer, barium glass, Si-Zr mixed oxide, UDMA, Bis-GMA, ytterbium trifluoride, Bis-EMA

Total content of inorganic fillers: 53-55 vol%

Particle size of inorganic fillers: between $0.11 \mu\text{m}$ and $15.5 \mu\text{m}$

2 Application

I. Shade determination

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the Tetric EvoCeram shade guide).

II. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

III. Cavity preparation

The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp internal edges and angles. Do not prepare additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. Bevel the enamel margins in the anterior region. Lightly round any sharp enamel edges in the posterior region (finishing diamonds, 25-40 μm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.

IV. Pulp protection / Base

Do not apply a base material when using an enamel-dentin bonding agent. In very deep cavities only, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner. Subsequently cover with a pressure resistant cement. Do not cover the remaining cavity walls so that they can be used to generate a bond with an enamel-dentin adhesive.

V. Placement of matrix / interdental wedge

Use a wrap-around matrix or a sectional matrix band for cavities affecting the proximal area and secure it with wedges.

VI. Conditioning / Application of the bonding agent



Apply the bonding agent to the tooth structure according to the instructions for use of the manufacturer of the product used. Ivoclar recommends using a universal adhesive.

VII. Application of Tetric EvoCeram

- For optimum results, apply Tetric EvoCeram in layers of max. 2 mm thickness or 1.5 mm thickness (Dentin shades) using Cavifil Injector or a comparable applicator and adapt it with a suitable instrument.
- Adapt the material correctly in order to ensure an intimate contact of the composite resin with the cavity walls.

- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 1 (Table 1).



The instructions for use of the curing light must be observed.

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal and lingual / palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again.
- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.
- Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer.



Cure this layer separately according to the respective instructions for use.

- Application in the case of repairs:
Roughen the surface to be repaired using diamond burs and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air. The surface of ceramic restorations must be treated with a suitable ceramic primer according to the instructions for use of the manufacturer of the product used.



Apply the bonding agent to the composite / ceramic surface according to the instructions for use of the product in use. Apply the composite resin as described in section VII.

VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove any excess material with tungsten carbide or diamond finishers after polymerization. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration. Use polishers as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Application notes

- In the case of repairs, additional Tetric EvoCeram can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric EvoCeram restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with an adhesive before fresh Tetric EvoCeram is applied.
- Due to its high fluorescence under UV light, Tetric EvoCeram Aligner is not suitable for veneering and restoring anterior teeth.
- Tetric EvoCeram should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- 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.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond (loss of the filling)
- Postoperative sensitivity
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling
- Chipping, fractures
- Ingestion of material

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Close syringes / Cavifils immediately after usage.
- Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: see information on Cavifils, syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from misuse or failure to observe the Instructions. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1,000–1,300 mW/cm ²	10 s
1,800–2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite
(intraoral lichthärtend)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Direkte Restauration im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Tetric EvoCeram® ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite (350% Al) für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). Tetric EvoCeram ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalfächern geeignet. Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz. Tetric EvoCeram härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten:

HINWEIS: Bitte Verwendungsbeschränkungen beachten.

- Füllungen von permanenten Zähnen
- Verblendung verfärbter permanenter Frontzähne
- Verblockung gelockerter permanenter Zähne
- Reparatur von Composite-/Keramikrestorationen in permanenten Zähnen
- Aufbauten für durchsichtige, abnehmbare, orthodontische Schiene an permanenten Zähnen
- Rekonstruktive Aufbauten
- Milchzahnfüllungen. Bitte Verwendungsbeschränkungen beachten.

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Die Belichtungsintensität > 900 mW/cm² für Milchzähne vermeiden!

- Die Belichtungsintensität > 1800mW/cm² kann angewendet werden für die Restaurationsart „Füllungen von permanenten Zähnen“.
-  Wird das Material direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).

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: pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz versorgen. Pulpanah punktförmig ein calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

Wechselwirkungen

Eugenol-/nelkenöhlhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Methacrylat-basierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric EvoCeram verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten. Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

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

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 53–55 Vol-%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0.11 µm und 15.5 µm.

2 Anwendung

I. Farbbestimmung

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

II. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

III. Kavitätenpräparation

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

IV. Pulpenschutz / Unterfüllung

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

V. Matrize / Interdentalkeil anbringen

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

VI. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers



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

VII. Applikation von Tetric EvoCeram

- Für ein optimales Ergebnis Tetric EvoCeram in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm (Dentinfarben) mit dem Cavifil Injector oder einem vergleichbaren Applikator applizieren und mit einem geeigneten Instrument adaptieren.
- Adaptieren Sie das Material richtig, so dass eine dichte Anpassung an die Kavitätenwand erreicht wird.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation.
- Empfehlungen zur Belichtungszeit (Exposure time) pro Inkrement und Lichtintensität (Light intensity) siehe Tabelle 1 (Table 1).



Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

- Bei Anwendung einer Metallmatrize ohne Einsatz eines Bluephase®-Polymerisationsgerätes nach dem Entfernen der Matrize die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatal belichten.
- Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, noch einmal nachbelichten.
- Wenn der Lichtleiter kleiner ist als die zu belichtende Restauration, muss noch einmal überlappend belichtet werden, so dass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.
- Die Verwendung eines fließfähigen Composites ist als erste Schicht fakultativ möglich.



Diese Schicht separat aushärten, entsprechende Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation beachten.

- Anwendung bei Reparaturen:
Die zu reparierende Oberfläche mit Diamantschleifern aufrauen, mit Wasserspray gründlich reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Bei Keramikrestaurationen einen geeigneten Keramikprimer auf die Keramikoberfläche, entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers, auftragen.



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

VIII. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

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

Anwendungshinweise

- 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 einem Adhäsiv benetzt werden, bevor neues Tetric EvoCeram aufgebracht wird.
- Tetric EvoCeram Aligner ist aufgrund der hohen Fluoreszenz unter UV Licht aus ästhetischen Gründen nicht geeignet für Frontzahnverblendungen und Restaurationen von Frontzähnen.
- Tetric EvoCeram bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- 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 schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

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

Restrisiken

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

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes (Verlust der Restauration)
- Postoperative Sensibilität
- Einarbeiten von Luft einschliessen bei Füllungslegung
- Abplatzungen, Frakturen
- Verschlucken von Material

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[fr] Mode d'emploi

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Restaurations directes des dents antérieures et postérieures

Groupes cible de patients

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

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Tetric EvoCeram® est un composite photopolymérisable, radio-opaque (350% Al) pour la restauration directe des dents antérieures et postérieures (conforme ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1).

Tetric EvoCeram est également adapté à la restauration des surfaces occlusales.

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

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

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Types de restaurations :

REMARQUE : Respectez les restrictions d'utilisation.

- Obturations sur dents définitives
- Recouvrements de dents définitives antérieures dyschromiées
- Contention de dents définitives mobiles
- Réparation des restaurations en composite/céramique sur les dents définitives
- Constructions de gouttières orthodontiques transparentes et amovibles sur les dents définitives
- Reconstitution de faux-moignons
- Restaurations des dents lactéales.

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- Si un champ opératoire sec ne peut être obtenu.
- Si les procédures de travail stipulées ne peuvent pas être appliquées.
- Évitez une intensité lumineuse > 900 mW/cm² sur les dents lactéales !
- Une intensité lumineuse > 1 800 mW/cm² peut être utilisée pour les restaurations de type "Obturations des dents définitives".

-  Si le matériau est appliqué directement en bouche, n'utiliser le Cavifil que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires

Les composants de Tetric EvoCeram peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, le produit ne doit pas être utilisé. Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, recouvrir les zones proches de la pulpe d'une protection pulpe/dentine adaptée. Appliquer sélectivement un matériau contenant de l'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié.

Interactions

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

Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation.

Bénéfice clinique

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

Composition

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

Contenu total de charges inorganiques : 53-55 vol%

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

2 Mise en œuvre

I. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Celui-ci doit s'effectuer sur dent humide, à l'aide d'un teintier (le teintier Tetric EvoCeram par ex.).

II. Isolation

Une isolation complète ou partielle est nécessaire.

III. Préparation de la cavité

La cavité est préparée selon les principes de la technique adhésive, c'est-à-dire en préservant au maximum la structure dentaire. Privilégier les préparations arrondies (pas de bords ni d'angles vifs). Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts de collets exempts de carie ne sont pas préparés, mais uniquement nettoyés avec une ponce ou une pâte de nettoyage appropriée sur une cupule en caoutchouc ou une brosse rotative. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité par avec de l'air sec exempt d'huile..

IV. Protection pulpaire / fond de cavité

Ne pas appliquer de fond de cavité lorsqu'un adhésif amélo-dentinaire est utilisé. Dans les cavités très profondes uniquement, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Recouvrir ensuite avec un ciment résistant à la compression. Ne pas couvrir les parois résiduelles car elles peuvent être utilisées pour générer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

V. Matrice / coin interdentaire

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

VI. Conditionnement / Application de l'adhésif



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

VII. Application de Tetric EvoCeram

- Pour des résultats optimaux, appliquer Tetric EvoCeram en couches de max. 2 mm d'épaisseur ou 1,5 mm d'épaisseur (teintes Dentin) en utilisant Cavifil Injector ou un applicateur comparable et adapter avec un instrument approprié.

- Adapter correctement le matériau afin d'assurer un contact intime de la résine composite avec les parois de la cavité.
- Éviter une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure Time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light Intensity) voir le Tableau 1 (Table 1).



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

- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase®.
- Si l'embout lumineux n'a pas pu être positionné de manière idéale, par exemple à une certaine distance du composite ou à un angle d'émission de lumière divergent, polymériser à nouveau le matériau composite.
- Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.
- En option, un composite fluide peut être appliqué comme couche initiale.



Polymériser cette couche séparément en respectant le mode d'emploi correspondant.

- Application dans les cas de réparation :
Dépolir la surface à réparer à l'aide de fraises diamantées, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau. La surface des restaurations en céramique doit être traitée avec un primer pour céramique approprié, conformément au mode d'emploi du fabricant du produit utilisé.



Appliquer l'agent de liaison sur la surface en composite / céramique conformément au mode d'emploi du produit utilisé. Appliquer le composite comme décrit au chapitre VII.

VIII. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la polymérisation, éliminer tous les excès de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés. Contrôler l'occlusion et l'articulé, et effectuer les corrections par meulage appropriées afin d'éviter des contacts prématurés et des chemins d'articulation non désirés sur la surface de la restauration. Utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques pratiques

- Dans le cas de réparations, des apports supplémentaires de Tetric EvoCeram peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si l'obturation Tetric EvoCeram a déjà été polie, il convient de d'abord lui rendre sa surface rugueuse et de l'humidifier avec un adhésif avant d'appliquer de nouveau Tetric EvoCeram.
- En raison de sa forte fluorescence sous la lumière UV, Tetric EvoCeram Aligner n'est pas adapté à la réalisation de facettes et à la restauration des dents antérieures.
- Tetric EvoCeram doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
- Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur le site Internet (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL004JG

Mises en garde

- Respecter la fiche de données de sécurité (SDS) (disponible à l'adresse www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric EvoCeram non polymérisé avec la peau / les muqueuses ou les yeux. Le matériau Tetric EvoCeram non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre un effet sensibilisant aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

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

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques résiduels cliniques suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive (perte de l'obturation)
- Sensibilités postopératoires
- Inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation.
- Éclats (chipping), fractures
- Ingestion de matériau

4 Durée de vie et conditions de conservation

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

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica
(intraorale e fotopolimerizzante)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Restauri diretti nei settori anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Tetric EvoCeram® è un materiale composito da otturazione fotoindurente e radiopaco (350% Al), per il trattamento restaurativo diretto di denti nei settori anteriori e posteriori (ai sensi della norma ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1). Tetric EvoCeram è inoltre idoneo al restauro di superfici occlusali. L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina, l'alluminio al 200% è equivalente allo smalto. Tetric EvoCeram indurisce con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm.

Indicazioni

Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori

Tipi di restauro:

NOTA: attenersi alle restrizioni d'uso.

- Restauri in dentatura permanente
- Rivestimento estetico di discromie nei settori frontali
- Splintaggio di denti permanenti mobili
- Riparazione di restauri in composito/ceramica in dentatura permanente
- Build-up per allineatori ortodontici trasparenti e rimovibili di denti permanenti
- Build-up ricostruttivi
- Restauri in dentatura decidua. attenersi alle restrizioni d'uso.

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

- Impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto.
- Impossibilità di applicare i protocolli di lavoro previsti.
- Un'intensità luminosa > 900 mW/cm² non deve essere utilizzata per i denti decidui!

- Un'intensità luminosa > 1.800 mW/cm² può essere utilizzata per i restauri di tipo "Restauri in dentatura permanente".
-  Se il materiale viene applicato direttamente nel cavo orale del paziente, il Cavifil, per motivi igienici, non deve essere utilizzato per più di un paziente (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti).

Effetti collaterali

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

Interazioni

Le sostanze contenenti eugenolo/olio di chiodi di garofano possono inibire la polimerizzazione dei materiali a base di metacrilato. E' necessario pertanto evitare l'applicazione di tali materiali insieme a Tetric EvoCeram. In caso di contatto con collutori cationici, rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie. I disinfettanti con effetto ossidativo (ad es. il perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, compromettendo il processo di polimerizzazione.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Copolimero, vetro di bario, ossido misto Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, trifluoruro di itterbio, Bis-EMA

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 53-55 vol%

Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,11 µm e 15,5 µm

2 Utilizzo

I. Scelta del colore

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

II. Isolamento

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

III. Preparazione cavitaria

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

IV. Protezione pulpare / sottofondo

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

V. Applicazione di matrici / cunei interdentali

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

VI. Condizionamento / applicazione dell'adesivo



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

VII. Applicazione di Tetric EvoCeram

- Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di stratificare Tetric EvoCeram in spessori di max. 2 oppure 1,5 mm (colori dentina), utilizzando Cavifil Injector o un applicatore simile e adattando il materiale con un apposito strumento.
- Adattare correttamente il materiale per garantire un contatto intimo del composito con le pareti della cavità.
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta del restauro.
- Per i tempi di irradiazione (Exposure time) per incremento e l'intensità luminosa (Light intensity) consigliati, vedi tabella 1 (Table 1).



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

- Se si utilizza una matrice metallica senza impiego di una lampada polimerizzante Bluephase®, dopo aver rimosso la matrice, irradiare ulteriormente il composito dal lato vestibolare e linguale/palatale.
- Se non è possibile posizionare il conduttore ottico in modo ottimale, per esempio in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, irradiare il composito nuovamente.
- Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.
- Facoltativamente, può essere utilizzato un composito fluido come strato iniziale.



Fotopolimerizzare questo strato separatamente seguendo le relative istruzioni d'uso.

- Applicazione in caso di riparazioni: irruvidire la superficie da riparare con l'utilizzo di strumenti diamantati, pulire a fondo con spray acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua. La superficie dei restauri in ceramica deve essere trattata con un idoneo primer per ceramica, secondo le istruzioni d'uso del produttore.



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

VIII. Rifinitura / controllo occlusale / lucidatura

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

Avvertenze per l'uso

- In caso di correzioni, Tetric EvoCeram può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro Tetric EvoCeram è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umetterla con un adesivo prima di applicare nuovo materiale Tetric EvoCeram.
- In seguito alla sua elevata fluorescenza sotto la luce UV, Tetric EvoCeram Aligner non è utilizzabile per il rivestimento estetico e il restauro nei settori anteriori.
- Utilizzare Tetric EvoCeram a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
- Non disinfettare le siringhe o i cavifil con disinfettanti ossidanti.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Avvertenze

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

Avvertenze per lo smaltimento

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

Rischi residui

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

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita di capacità adesiva (perdita dell'otturazione)
- Sensibilità postoperatoria
- Inclusioni di aria durante il processo di riempimento cavitario
- Distacchi, fratture
- Ingestione di materiale

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

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

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 sec
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 sec
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 sec

Tetric EvoCeram®

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Tetric EvoCeram® es un composite fotopolimerizable radiopaco (350 % Al) para el tratamiento restaurador directo de piezas dentales anteriores y posteriores (según la norma ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Tetric EvoCeram también es adecuado para restaurar superficies oclusales. El aluminio al 100 % tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el aluminio al 200 % es equivalente al esmalte. Tetric EvoCeram fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones:

NOTA: Tenga en cuenta las limitaciones de uso.

- Restauración de dientes permanentes
- Recubrimiento de estructura dental descolorida en dientes permanentes
- Ferulización de dientes permanentes móviles
- Reparación de restauraciones de composite/cerámica en dientes permanentes
- Ataques para alineadores de ortodoncia transparentes y removibles en dientes permanentes
- Reconstrucciones
- Restauración de dientes temporales. Deben observarse las limitaciones de uso quitarlo.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.

- Evite una intensidad lumínica > 900 mW/cm² en dientes deciduos.
- Se puede utilizar una intensidad lumínica > 1800 mW/cm² para la restauración tipo "Restauraciones de dientes permanentes".
-  Si el material se aplica directamente en la boca del paciente, el Cavafil no debe utilizarse para más de un paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

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

Interacciones

Las sustancias que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de los materiales de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric EvoCeram. Se puede producir decoloración en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina. Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez, puede perjudicar el proceso de polimerización.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

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

Contenido total de rellenos inorgánicos: 53-55 % en volumen
El tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos varía entre 0,11 µm y 15,5 µm.

2 Aplicación

I. Determinación del color

Limpie los dientes antes de la determinación del color. El color se selecciona con la pieza dental aún húmeda utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Tetric EvoCeram).

II. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad

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

IV. Protección pulpar / Base

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

V. Colocación de matriz o cuña interdental

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

VI. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo



Aplique el adhesivo sobre la estructura dental según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado. Ivoclar recomienda utilizar un adhesivo universal.

VII. Aplicación de Tetric EvoCeram

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric EvoCeram en capas de máx. 2 mm de espesor o 1,5 mm de espesor (colores Dentin) utilizando Cavifil Injector o un aplicador similar y adáptelo con un instrumento adecuado.
- Adapte correctamente el material para asegurar un contacto íntimo de la resina de composite con las paredes de la cavidad.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la lámpara de fotopolimerización.
- Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad de la luz (Light intensity), consulte la tabla 1 (Table 1).



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

- Cuando se utilice una matriz metálica, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatino si no se emplea una lámpara de fotopolimerización Bluephase®.
 - Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el composite de nuevo.
 - Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectúe una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
 - Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial.
-  Polimerice esta capa por separado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.
- Aplicación en el caso de reparaciones:
Raspe la superficie que se va a reparar con fresas de diamante y limpie a fondo con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua. La superficie de las restauraciones cerámicas debe tratarse con una imprimación cerámica adecuada según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado.
-  Aplique el agente adhesivo a la superficie de composite/cerámica de acuerdo con las instrucciones de uso del producto correspondiente. Aplique la resina compuesta como se describe en el apartado VII.

VIII. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

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

Notas de aplicación

- En caso de reparaciones, se puede aplicar Tetric EvoCeram adicional directamente sobre el material polimerizado. Si la restauración de Tetric EvoCeram ya se ha pulido, primero debe rasparse y humedecerse con un adhesivo antes de aplicar Tetric EvoCeram nuevo.
- Debido a su alta fluorescencia bajo luz UV, Tetric EvoCeram Aligner no es adecuado para el recubrimiento y la restauración de dientes anteriores.
- Tetric EvoCeram debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com y con la autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL004JG

Advertencias

- Consulte la Ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric EvoCeram sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric EvoCeram sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

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

Riesgos residuales

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva (pérdida del relleno)
- Sensibilidad postoperatoria
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material

4 Vida útil y almacenamiento

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

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad por los daños resultantes del uso indebido o el incumplimiento de las Instrucciones. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Table 1

Light intensity	Exposure times
500–900 mW/cm ²	20 segundos
1000–1300 mW/cm ²	10 segundos
1800–2200 mW/cm ²	5 segundos

Tetric EvoCeram®

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico à base de polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

A Tetric EvoCeram® é um compósito radiopaco (350% Al), fotopolimerizável para o tratamento restaurador direto em dentes anteriores e posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019). A Tetric EvoCeram® também é adequada para restaurar superfícies oclusais. O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte. A Tetric EvoCeram® polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

Indicações

Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

Tipos de restaurações:

NOTA: Por favor observe as limitações de uso.

- Restauração em dentes permanentes
- Mascaramento de estrutura dentária descolorida em dentes permanentes anteriores
- Esplintagem de dentes permanentes com mobilidade
- Reparo de restaurações de resina composta/cerâmicas em dentes permanentes
- Núcleos para alinhadores removíveis transparentes em dentes permanentes
- Munhões reconstrutivos
- Restauração de dentes decíduos. As limitações de uso devem ser observadas.

Contraindicações

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

Limitações de uso

- Se um campo de trabalho seco não puder ser usado.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.

- Evitar intensidade de luz superior a 900 mW/cm² em dentes decíduos!
- Uma intensidade de luz superior a 1800 mW/cm² deverá ser usada para restaurações do tipo "restaurações em dentes permanentes".
-  Se o material é aplicado diretamente na cavidade oral do paciente, o Cavifil não deve ser utilizado por mais de um paciente devido a razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

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

Interações

Substâncias contendo eugenol/óleo de cravo podem inibir a polimerização de materiais à base de metacrilatos. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com a Tetric EvoCeram deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto. Agentes desinfetantes com efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema fotoiniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Copolímero, vidro de bário, óxidos mistos de Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, trifluoreto de itérbio, Bis-EMA,

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 53-55% em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0,11 µm e 15,5 µm.

2 Aplicação

I. Determinação da cor

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

II. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

III. Preparo da cavidade

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

IV. Proteção da polpa/Base

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

V. Colocação da matriz / cunha interdental

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

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

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

VII. Aplicação da Tetric EvoCeram

- Para melhores resultados, aplicar a Tetric EvoCeram em camadas de no máximo 2 mm ou 1,5 mm de espessura (cores de dentina) utilizando o injetor Cavifil ou semelhante e, adaptar o material com um instrumento apropriado.
- Adaptar o material corretamente a fim de promover o íntimo contato da resina composta com as paredes da cavidade.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantido exposição suficiente à luz de polimerização.
- Para recomendações sobre o tempo de exposição (Exposure times) por incremento e intensidade de luz (Light intensity) consulte a tabela 1 (Table 1).

As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.

- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotoativar adicionalmente o material nas faces vestibular e palatina/lingual após a remoção da matriz, quando o fotopolimerizador Bluephase® não for utilizado.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por ex. a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotoativar o material novamente.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
- Opcionalmente, um compósito fluído pode ser aplicado como uma camada inicial.

Fotoative esta camada separadamente de acordo com as respectivas Instruções de Uso.

- Aplicação em caso de reparos:
Asperize a superfície a ser reparada com pontas diamantadas, limpe completamente com jato de água e seque com ar comprimido isento de óleo e água. A superfície das restaurações cerâmicas deve ser tratada com um primer cerâmico adequado de acordo com as instruções do fabricante do produto utilizado.

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

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

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

Notas Adicionais

- No caso de reparos, uma quantidade adicional de Tetric EvoCeram pode ser diretamente aplicada sobre o material polimerizado. Se a restauração de Tetric EvoCeram já estiver polida, deve-se primeiro asperizar a superfície e após isso deve ser aplicado o agente adesivo previamente à aplicação da nova camada da EvoCeram.
- Devido a sua alta fluorescência sob luz UV, Tetric EvoCeram Aligner não é recomendada para cobertura vestibular ou restaurações de dentes anteriores.
- A Tetric EvoCeram deve estar em temperatura ambiente quando aplicada. Temperaturas baixas dificultam a extrusão do material.
- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão responsável competente.
- As instruções de uso atuais estão disponíveis no site (www.ivoclar.com).
- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evitar o contato da Tetric EvoCeram não polimerizada com a pele, membranas mucosas e olhos. A Tetric EvoCeram não polimerizada pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos. As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte

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

Riscos residuais

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

Os seguintes riscos clínicos residuais são conhecidos:

- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória
- Inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material

4 Tempo de prateleira e armazenamento

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

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1,000–1,300 mW/cm ²	10 s
1,800–2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial
(intraoralt ljushärdande)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Direkta restaurationer på anteriora och posteriora tänder

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Tetric EvoCeram® är en ljushärdande, radiopak komposit (350 % Al) avsedd för direkt restaurativ behandling av anteriora och posteriora tänder (i enlighet med ISO 4049:2019 Typ 1, Klass 2 Grupp 1).

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

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

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

Indikationer

Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder

Typ av restaurationer:

OBS: Var vänlig och följ begränsningarna i användningen.

- Fyllningar på permanenta tänder
- Maskering av missfärgad tandstruktur på permanenta anteriora tänder
- Sammanfogning av mobila permanenta tänder
- Reparation av komposit/keramiska restaurationer på permanenta tänder
- Uppbyggnader för transparent, avtagbar ortodontisk apparatur på permanenta tänder
- Rekonstruktionsuppbyggnader
- Restaurationer på mjölk tänder. Begränsningarna i användningen måste följas.

Kontraindikationer

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

Begränsningar i användningen

- Om ett torrt arbetsfält inte kan skapas.
- Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- Undvik ljusintensitet på > 900 mW/cm² på mjölk tänder!

- Ljusintensitet > 1800 mW/cm² kan användas för restorationstyper "Fyllningar på permanenta tänder".
-  Om materialet appliceras direkt i patientens mun får cavifil och applikationskanylen på sprutan, av hygieniska skäl, endast användas till en patient (för att förebygga korskontaminering mellan patienter).

Biverkningar / sideffekter

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

Interaktioner

Substanser som innehåller eugenol/nejlikeolja kan hämma härdning av metakrylatbaserade material. Använd därför inte dessa material tillsammans med Tetric EvoCeram. Missfärgningar kan uppstå vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin.

Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket i sin tur kan försämra härdningen.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restoration av estetiken

Sammansättning

Kopolymer, baryumglas, Si-Zr blandoxid, UDMA, Bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA

Total andel oorganisk filler: 53-55 vol%

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

2 Applicering

I. Val av färg

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

II. Isolering

Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt.

III. Kavitetspreparation

Kaviteten prepareras enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar. Gör inga underskär i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Kantskär emaljkanterna i anteriora området. Gör en lätt avrundning av skarpa emaljkanter i det posteriora området (finisheringsdiamanter, 25-40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras, utan endast göras rena med pimpsten och gummikopp eller roterande borste. Spola ren kaviteten med vattenblåster för att avlägsna alla restprodukter. Torka därefter med vatten- och oljefri luft.

IV. Pulpaskydd / Bas

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

V. Placering av matris/interdentalkil

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

VI. Konditionering / Applicering av bonding



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

VII. Applicering av Tetric EvoCeram

- För optimala resultat appliceras Tetric EvoCeram i skikt på max. 2 mm eller 1,5 mm tjocklek (Dentin färger) med hjälp av Cavifil injektor eller en jämförbar applikator och adapteras med ett lämpligt instrument.
- Adaptera materialet ordentligt för att säkerställa en nära kontakt mellan kompositen och kavitetsväggarna.

- Förhindra ofullständig härdning genom att se till att exponeringen med hårdljus är tillräcklig.
- För rekommendationer angående exponeringstid (Exposure time) för varje skikt och ljusintensitet (Light intensity), se tabell 1 (Table 1).



Instruktionerna för hårdljus måste följas.

- När metallmatris används, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt och lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats, om Bluephase® hårdlampa inte används.
- Om ljusledaren inte kan placeras optimalt, t.ex. långt avstånd till kompositen eller avvikande vinkel på utgående ljus, ska kompositmaterialet ljushärdas igen.
- Om diametern på ljusledarens topp är mindre än restaurationens diameter, genomför en överlappande ljushärdning för att säkerställa att alla ytor på restaurationen täcks.
- En flytande komposit kan appliceras som ett första skikt om så önskas.



Härda detta skikt separat enligt respektive bruksanvisning.

- Arbetssätt vid reparationer:
Rugga ytan som ska repareras med diamantfräs och rengör noggrant med vattenspray och torka med olje- och vattenfri luftbläster. Ytan på keramiska restaurationer ska alltid behandlas med en lämplig primer enligt tillverkarens instruktioner.



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

VIII. Finishing / Kontroll av ocklusion / Polering

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

Appliceringsanvisningar

- Vid reparationer kan ytterligare Tetric EvoCeram appliceras direkt på det härdade materialet. Om Tetric EvoCeram restaurationen redan har polerats måste ytan ruggas upp och fuktas med adhesiv innan ett nytt lager Tetric EvoCeram kan appliceras.
- På grund av den höga fluorescensen under UV-ljus passar inte Tetric EvoCeram Aligner som fasadmaterial eller som restauration på anteriora tänder.
- Tetric EvoCeram ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att trycka ut och bearbeta.
- Sprutor och cavifiller ska inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Varningar

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

Information om kassering

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

Kvarstående risker

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

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas (fyllningen lossnar)
- Postoperativ känslighet
- Luftbubblor har stängts in i materialet under appliceringen av fyllningen
- Flisande kanter, frakturer
- Inandning eller sväljning av material

4 Hållbarhet och förvaring

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

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1 000–1 300 mW/cm ²	10 s
1 800–2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale
(intraoral lyshærdning)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Direkte restaureringer af for- og kindtænder

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Tetric EvoCeram® er en lyshærdende, radiopak komposit (350 % Al) til direkte restaurering af for- og kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric EvoCeram er også velegnet til restaurering af okklusale overflader. 100 % aluminium har røntgentæthed svarende til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje.

Tetric EvoCeram hærdes ved lys med en bølglængde mellem 400-500 nm.

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Typer af restaureringer:

BEMÆRK: Overhold venligst begrænsningerne for brug.

- Restaurering af permanente tænder
- Maskering af misfarvet tand i permanente fortænder
- Fiksering af løse permanente tænder
- Reparation af komposit-/keramikrestaureringer i permanente tænder
- "Engagers" på permanente tænder i forbindelse med ortodontisk behandling med gennemsigtige, aftagelige skinner (aligners).
- Rekonstruktive opbygninger
- Restaurering af mælketænder. Begrænsningerne for brug skal overholdes.

Kontraindikationer

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

Anvendelsesbegrænsninger

- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Hvis den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.

- Undgå lysintensitet på mere end 900 mW/cm² ved restaurering af mælketænder
- Der kan anvendes en lysintensitet på 1800 mW/cm² til restaureringstypen "Restaurering af permanente tænder".
-  Hvis materialet appliceres direkte i patientens mund, må Cavifil af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).

Bivirkninger

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

Interaktioner

Eugenol-/helleolieholdige materialer kan inhibere polymeriseringen af methacrylatbaserede materialer. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric EvoCeram undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og klorhexidin. Oxidative desinfektionsmidler (fx brintoverilte) kan interagere med initiatorsystemet og kan derved forringe hærdningsprocessen.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Gendannelse af æstetik

Sammensætning

Copolymer, bariumglas, Si-Zr blandet oxid, UDMA, Bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer:

53-55 volumenprocent

Partikelstørrelsen af de uorganiske fyldstoffer:

mellem 0,11 µm og 15,5 µm

2 Anvendelse

I. Farvebestemmelse

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

II. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

III. Kavitetspræparation

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

IV. Beskyttelse af pulpa/bunddækning

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

V. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalgile

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

VI. Konditionering/applicering af adhæsiv



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

VII. Applicering af Tetric EvoCeram

- Tetric EvoCeram appliceres lagvis med en lagtykkelse på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarver) ved hjælp af Cavifil Injector eller en lignende applikator og trykkes på plads med et egnet instrument for at opnå optimale resultater.
- Tryk materialet ordentligt på plads for at sikre at kompositten er i tæt kontakt med kavitetvæggene.
- Kompositten skal hærde fuldstændigt og det kræver adækvat lyspolymerisering.
- Vejledning om korrekt eksponeringstid (Exposure time) pr. lag og lysintensitet (Light intensity), se tabel 1 (Table 1).



Retningslinjerne vedrørende brug af hærdelampen skal overholdes.

- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere polymeriseres bukkalt og lingualt/palatinalt, når matricen er fjernet, hvis andet fabrikat end Bluephase® hærdelampe benyttes.
- Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx for stor afstand til kompositmaterialet eller i en skrå vinkel bør kompositmaterialet også lyshærdes igen.
- Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres en overlappende polymerisering for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.
- En flydende komposit kan eventuelt appliceres som første lag.
 Dette lag skal hærdes separat i henhold til de respektive brugsanvisninger.
- Applicering i tilfælde af reparationer:
Gør den flade, der skal repareres, ru med diamantfile, rengør grundigt med vandspray og tør med olie- og fugtfri trykluft. Overfladen af keramiske restaureringer skal behandles med en passende keramisk primer i henhold til brugsanvisningen fra producenten af det pågældende udstyr.
 Påfør bindingsmidlet til komposit-/keramikoverfladen i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt. Påfør kompositresinen som beskrevet i afsnit VII.

VIII. Beslibning/okklusionskontrol/polering

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

Noter vedrørende applicering

- Ved reparationer kan Tetric EvoCeram appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis Tetric EvoCeram-restaureringen allerede er blevet poleret, skal den først gøres ru og vædes med et adhæsiv, før der appliceres frisk Tetric EvoCeram.
- På grund af sin høje fluorescens under UV-lys er Tetric EvoCeram Aligner ikke egnet til restaurering af fortænder.
- Tetric EvoCeram bør have rumtemperatur ved anvendelsen. Ved lavere temperatur kan udpresning af materialet være vanskelig.
- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.

3 Sikkerhedsinformation

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Advarsler

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

Oplysninger om bortskaffelse

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

Generelle risici

Brugere skal være opmærksomme på, at ethvert tandindgreb i mundhulen medfører visse risici.

De følgende kliniske restrisici er kendte:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Øget følsomhed efter indgrebet
- Indeslutning af luftbobler under placering af fyldningen
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale

4 Holdbarhed og opbevaring

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

5 Yderligere oplysninger

Bevar materialet utilgængeligt for børn!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm ²	20 sek.
1000-1300 mW/cm ²	10 sek.
1800-2200 mW/cm ²	5 sek.

Tetric EvoCeram®

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restauraatiomateriaali (suunsisäinen käyttö, valokovetteinen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot

Kohderyhmät

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

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Tetric EvoCeram® on valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (350 % Al) etu- ja takahampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1). Tetric EvoCeram soveltuu myös okklusaalipintojen täytteisiin. 100 % alumiinia vastaa dentiinin radio-opaakisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakisuutta.

Tetric EvoCeram kovetetaan valolla, jonka aallonpituus on 400–500 nm.

Käyttöaiheet

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Restauraatiotyyppit:

HUOMAA: Noudata käyttörajoituksia.

- Pysyvien hampaiden restauraatio
- Värjäytyneen hammasrakenteen peittäminen pysyvissä etuhampaissa
- Liikkuvien pysyvien hampaiden kiskottaminen
- Yhdistelmämuovisten ja keraamisten restauraatioiden korjaus pysyvissä hampaissa
- Läpikuultavien, irrotettavien ortodonttisten retentiokaarien valmistus pysyviin hampaisiin
- Rekonstruktioiden valmistus
- Maitohampaiden restauraatio. Käyttörajoituksia on noudatettava.

Kontraindikaatiot

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

Käyttörajoitukset

- Mikäli työskentelyaluetta ei pystytä pitämään kuivana.
- Mikäli kuvattua käyttökäytäntöä ei voida noudattaa.
- Älä käytä maitohampaisiin valotehoa, joka ylittää 900 mW/cm²!

- Restauraatiotyyppissä "Pysyvien hampaiden restauraatio" voidaan käyttää valotehoa, joka ylittää 1 800 mW/cm².
- Jos materiaalia annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).

Haittavaikutukset

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

Yhteisvaikutukset

Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/heilikkaöljy, estävät metakrylaattipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric EvoCeram kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä. Hapettavat desinfiointiaineet saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa estäen sementin kovettumisen.

Kliiniset hyödyt

- purentatoiminnan palauttaminen
- estetiikan paraneminen

Koostumus

Kopolymeeri, bariumlasi, Si-Zr-sekaoksidi, UDMA, Bis-GMA, ytterbiumtrifluoridi, Bis-EMA

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 53-55 tilavuus-%
Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko: 0,11–15,5 µm

2 Levitys

I. Värin valinta

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

II. Eristys

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.

III. Kaviteetin valmistelu

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

IV. Pulpan suojaus / alustäyte

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

V. Matriisin / hampaiden välisen kiilan asettaminen

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

VI. Esikäsitteily / sidosaineen annostelu



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

VII. Tetric EvoCeram levitys

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric EvoCeram enintään 2 mm:n tai 1,5 mm:n paksuisina kerroksina (dentiinisävyt) käyttämällä Cavifil Injector -injektoria ja muotoile se sopivalla instrumentilla.

- Mukauta materiaalia oikein, jotta takaat, että yhdistelmämuovi on tiukassa kosketuksessa kaviteetin seinämiin.
- Huolehdi oikeaoppisesta valokovettamisesta, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
- Katso kovetusaikaa (Exposure time) ja valon voimakkuutta (Light intensity) koskevat suositukset taulukosta 1 (Table 1).



Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa.
- Jos valokärkeä ei voida suunnata optimaalisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), on yhdistelmämuovimateriaali kovettettava uudelleen.
- Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauration läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovettavat alueet katetaan.
- Myös juoksevan yhdistelmämuovin käyttö on mahdollista.
-  Juoksevasta yhdistelmämuovista tehty kerros on kovettettava erikseen (katso käytettävän tuotteen käyttöohjeita).
- Annostelu korjaustapauksissa:
Karhenna korjattava täytepinta timanttikorilla ja puhdistase huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla. Keraamisten restauraatioiden pinta on käsiteltävä sopivalla keramian primerillä käytettävän tuotteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
-  Levitä sidosaine yhdistelmämuovin/keramian pinnalle tuotteen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Levitä yhdistelmämuovi kohdassa VII kuvatulla tavalla.

VIII. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

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

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Täytteen korjauksen yhteydessä Tetric EvoCeramia voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric EvoCeram -materiaali on jo kiillotettu, se pitää karhentaa ja kostuttaa sidosaineella ennen uuden Tetric EvoCeramin annostelua.
- Tetric EvoCeram Aligner ei sovellu etuhampaiden pinnoittamiseen ja restauraatioihin, sillä materiaali hohtaa voimakkaasti UV-valossa.
- Käytä Tetric EvoCeramia huoneenlämpöisenä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta (www.ivoclar.com).
- Käytettyjen symbolien selitykset: www.ivoclar.com/eIFU
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Varoitukset

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

Hävittäminen

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

Muut huomioitavat riskit

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

Mahdollisia jäännösriskkejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Sidostuksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkyys
- Ilmakuilien jääminen täytteeseen
- Täytteen murtuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen

4 Käyttöikä ja säilytys

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

5 Lisätietoja

Pidä lasten ulottumattomissa!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1 000–1 300 mW/cm ²	10 s
1 800–2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt
(intraoralt lysherdende)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

Direkte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Tetric EvoCeram® er et lysherdende, røntgenopakt kompositt (350 % Al) til direkte fyllingsterapi i anterior- og posteriorområdet (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric EvoCeram er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater. Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den for 200 % tilsvarer tannemaljen. Tetric EvoCeram herdes med lys med bølgelengder i området fra 400–500 nm.

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Restaureringstyper:

MERK: Følg bruksbegrensningene.

- Fylling av permanente tenner
- Fasadeerstatning av misfargede permanente fortenner
- Stabilisering av løsnede permanente tenner
- Reparasjon av kompositt-/porselensrestaureringer i permanente tenner
- Oppbygninger til gjennomiktig, avtakbar ortodontisk skinne på permanente tenner
- Rekonstruktive oppbygninger
- Melketannfyllinger. Følg bruksbegrensningene.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Tilstrekkelig tørrlegging er umulig.
- Når foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
- Unngå lysintensitet på > 900 mW/cm² til melketenner!
- Lysintensiteten på > 1800 mW/cm² kan brukes til restaureringstypen «Fyllinger av permanente tenner».
-  Dersom materialet påføres direkte inne i pasientens munn, skal cavifilen av hygieniske grunner kun brukes til én pasient (forhindrer krysskontaminering mellom pasienter).

Bivirkninger

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

Vekselvirkninger

Eugenol-/nellikoljeholdige virkestoffer hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric EvoCeram. Misfarging kan oppstå ved kontakt med kationisk munnvann samt med plakkindikatorer og klorheksidin. Desinfeksjonsmidler med oksidativ virkning (f.eks. hydrogenperoksid) kan ha vekselvirkninger med initiatorsystemet, noe som kan påvirke herdingen negativt.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

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

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 53–55 vol-%.

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

2 Bruk

I. Fargevalg

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

II. Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

III. Preparering av kaviteten

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

IV. Pulpabeskyttelse/underføring

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

V. Plassering av matrise/interdentalkile

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

VI. Klargjøring/applisering av bonding



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

VII. Applisering av Tetric EvoCeram

- For et optimalt resultat må Tetric EvoCeram påføres i sjikthykkelser på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarger) med Cavifil Injector eller en tilsvarende applikator og tilpasses med egnet instrument.
- Tilpass materialet riktig slik at du oppnår tett tilpasning til kaviteitsveggen.
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering.
- For anbefalinger angående belysningstid (Exposure time) per sjikt og lysintensitet (Light intensity), se tabell 1 (Table 1).



Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

- Hvis det brukes en metallmatrise uten bruk av Bluephase®-polymeriseringsapparat, må fyllingen i tillegg belyses fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter at matrisen er fjernet.

- Hvis lyslederen ikke kan plasseres på en ideell måte, for eksempel ved avstand til komposittet eller ved divergerende strålevinkel, må det utføres etterbelysning en gang til.
- Hvis lyslederen er mindre enn restaureringen som skal belyses, må du belyse overlappende én gang til slik at alle områder av restaureringen dekkes.
- Hvis man vil, kan flytende kompositt brukes som første sjikt.
 Herd dette sjiktet separat iht. instruksene i den respektive bruksanvisningen.
- Bruk ved reparasjoner:
Gjør overflaten som skal repareres, ru med et diamantbor, rengjør grundig med vannspray og tørk med olje- og vannfri trykkluft. Til porselensrestaureringer må du påføre en egnet porselensprimer på porselensoverflaten iht. produsentens bruksanvisning.
 Appliser bonding på kompositt-/porselensoverflaten i henhold til bruksanvisningen til produktet som brukes. Applisering av kompositt gjøres som beskrevet under punkt VII.

VIII. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

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

Merknader om bruk

- Ved korrekturen kan Tetric EvoCeram påføres direkte på materiale som allerede er polymerisert. Hvis Tetric EvoCeram-fyllingen allerede er polert, må den først rubbes og fuktes med et adhesiv, før ny Tetric EvoCeram påføres.
- På grunn av den høye fluorescensen under UV-lys er Tetric EvoCeram Aligner ikke egnet til fasadeerstatning og restaurering av fortenner.
- Bruk Tetric EvoCeram ved romtemperatur. Ved kjøleskaps-temperatur kan det være vanskelig å presse ut.
- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Advarsler

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

Anvisninger for avfallshåndtering

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

Restrisiko

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

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding (tap av restaurering)
- Postoperativ sensibilitet
- Innelukking av luftlommer ved legging av fylling
- Avskallinger, frakturer
- Svelging av materiale

4 Holdbarhet og oppbevaring

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

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[nl] Bruksanvisning

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Directe restauraties in de anterieure en posterieure elementen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Tetric EvoCeram® is een onder licht uithardend, röntgenopaak composiet (350% Al) voor de directe restauratieve behandeling van anterieure en posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1). Tetric EvoCeram is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken. 100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur. Tetric EvoCeram hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Typen restauraties:

OPMERKING: neem de gebruiksbeperkingen in acht.

- Restauratie in het permanente gebit
- Maskering van verkleurde tandstructuur in permanente anterieure elementen
- Immobilisatie van beweegbare permanente elementen door middel van een spalk
- Reparatie van composiet-/keramiekrestauraties in permanente elementen
- Opbouwstructuren voor doorzichtige, uitneembare orthodontische aligners voor het permanente gebit
- Reconstructieve opbouwstructuren
- Restauratie in het melkgebit. De gebruiksbeperkingen moeten in acht worden genomen.

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.

- Vermijd een lichtintensiteit van >900 mW/cm² bij het melkgebit!
- Een lichtintensiteit van >1800 mW/cm² mag worden gebruikt voor het restauratietype 'Restoratie in het permanente gebit'.
-  Wanneer het materiaal direct in de mondholte van de patiënt wordt toegepast, mag de Cavifil uit hygiënische overwegingen niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).

Bijwerkingen

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

Interacties

Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, kunnen de polymerisatie van methacrylaatgebaseerde materialen belemmeren. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric EvoCeram moet daarom worden afgezien. In combinatie met kationisch monddwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden. Desinfectiemiddelen met een oxiderende uitwerking (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Copolymeër, bariumglas, Si-Zr gemengd oxide, UDMA, Bis-GMA, ytterbiumtrifluoride, Bis-EMA

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 53-55 volumeprocent
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen 0,1 µm en 15,5 µm

2 Toepassing

I. Kleurbepaling

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

II. Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

III. Prepareren van de caviteit

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

IV. Pulpabescherming/onderlaag

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

V. Matrixband / interdentale wig aanbrengen

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

VI. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel



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

VII. Toepassen van Tetric EvoCeram

- Voor een optimaal resultaat moet Tetric EvoCeram in lagen van max. 2 mm of 1,5 mm dik (voor dentinekleurtinten) worden aangebracht met een Cavifil Injector of een vergelijkbare applicator waarna het met een geschikt instrument wordt bewerkt.
- Pas het materiaal op juiste wijze aan om een goed contact van de composietmassa met de wanden van de caviteit te verzekeren.
- Voorkom onvolledige polymerisatie van de restauratie door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp te waarborgen.
- Raadpleeg tabel 1 (Table 1) voor aanbevelingen op het gebied van uithardingstijd (Exposure time) per laag en lichtintensiteit (Light intensity).



Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.

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



Hard deze laag afzonderlijk uit volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Toepassing in geval van reparaties:
Ruw het te repareren oppervlak op met diamantboren, reinig het grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olie-vrije perslucht. Het oppervlak van keramiekrestauraties moet worden behandeld met een geschikte keramiekprimer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte middel.



Breng het hechtmiddel aan op het composiet-/keramiekoppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Pas de composietmassa toe zoals beschreven in hoofdstuk VII.

VIII. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

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

Opmerkingen bij toepassing

- In geval van correcties kan aanvullende Tetric EvoCeram direct op het gepolymeriseerde materiaal worden aangebracht. Als de Tetric EvoCeram-restauratie al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en met een kleefmiddel worden bevochtigd voordat opnieuw Tetric EvoCeram kan worden aangebracht.
- Vanwege de hoge fluorescentie onder UV-licht is Tetric EvoCeram Aligner niet geschikt voor het vieren en restaureren van anterieure elementen.
- Tetric EvoCeram dient bij toepassing op kamertemperatuur te zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Benderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/ELFU.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Ongepolymeriseerde Tetric EvoCeram mag niet in contact komen met huid/slijmvliezen of 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.

Informatie over weggooien

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

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restisico's zijn bekend:

- Het mislukken van de hechting (verlies van de vulling)
- Postoperatieve gevoeligheid
- Insluiting van luchtbellen tijdens het plaatsen van de vulling
- Afschilferen, breuk
- Inslippen van materiaal

4 Houdbaarheid en bewaren

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

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 - 900 mW/cm ²	20 s
1000 - 1300 mW/cm ²	10 s
1800 - 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες/Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Tetric EvoCeram® είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκερή σύνθετη ρητίνη (350% AI) για άμεσες αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Tetric EvoCeram είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες. Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% AI και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% AI. Το Tetric EvoCeram πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως).

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Τύποι αποκαταστάσεων:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τηρείτε τους περιορισμούς στη χρήση.

- Αποκατάσταση μόνιμων δοντιών
- Κάλυψη δυσχρωμικής οδοντικής ουσίας μόνιμων προσθίων δοντιών
- Ναρθηκοποίηση εύσειστων μόνιμων δοντιών
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη/κεραμικό υλικό μόνιμων δοντιών
- Ανασυστάσεις για διαφανείς, αφαιρούμενους ορθοδοντικούς ευθυγραμμιστές σε μόνιμα δόντια
- Επανορθωτικές ανασυστάσεις
- Αποκατάσταση νεογλών δοντιών. Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί στη χρήση.

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί στη χρήση

- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεδειγμένες διαδικασίες εργασίας.

- Αποφύγετε ένταση φωτός > 900 mW/cm² σε νεογιλά δόντια!
- Ένταση φωτός > 1800 mW/cm² μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον τύπο αποκατάστασης «Αποκατάσταση μόνιμων δοντιών».
-  Εάν το υλικό εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το Cavifil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερους από έναν ασθενείς για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric EvoCeram ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο επίχρισμα κοιλότητας.

Αλληλεπιδράσεις

Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό υλικών βάσης μεθακρυλικού. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric EvoCeram πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες. Απολυμαντικά με οξειδωτική δράση (π.χ. υπεροξειδίο του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Συμπολυμερές, βαριούχος ύαλος, μεικτό οξείδιο Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, τριφθοριδίο υτερβίου, Bis-EMA

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 53–55% κ.ό. Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,11 μm και 15,5 μm

2 Εφαρμογή

I. Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια πριν επιλέξετε την απόχρωση. Επιλέξτε την απόχρωση όταν το δόντι είναι ακόμα υγρό, χρησιμοποιώντας χρωματολόγιο (π.χ., το χρωματολόγιο αποχρώσεων του Tetric EvoCeram).

II. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

III. Παρασκευή κοιλότητας

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

IV. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

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

V. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας

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

VI. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

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

VII. Εφαρμογή του Tetric EvoCeram

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το Tetric EvoCeram σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 mm ή 1,5 mm (αποχρώσεις οδοντίνης) χρησιμοποιώντας Cavifil Injector ή παρόμοιο εφαρμογέα και προσαρμόστε το με κατάλληλο εργαλείο.
- Προσαρμόστε σωστά το υλικό, ώστε να διασφαλιστεί η καλή επαφή της σύνθετης ρητίνης με τα τοιχώματα της κοιλότητας.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (Exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (Light intensity), ανατρέξτε στον πίνακα 1 (Table 1).

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
 - Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ., σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη.
 - Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.
 - Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευση σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα.
-  Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Εφαρμογή σε περίπτωση επιδιορθώσεων: Τροχίστε την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί με φρέζες διαμαντιού, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας. Η επιφάνεια των κεραμικών αποκαταστάσεων πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με κατάλληλο ενεργοποιητή (primer) κεραμικών σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

 Τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια σύνθετης ρητίνης/κεραμικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη όπως περιγράφεται στην ενότητα VII.

VIII. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Αφαιρέστε τυχόν περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης, καθώς και δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Tetric EvoCeram απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Tetric EvoCeram έχει ήδη στίλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με συγκολλητικό παράγοντα πριν τοποθετηθεί νέα ποσότητα Tetric EvoCeram.
- Λόγω του υψηλού φθορισμού του υπό υπεριώδες φως, το Tetric EvoCeram Aligner δεν είναι κατάλληλο για την επικάλυψη και αποκατάσταση προσθίων δοντιών.
- Το Tetric EvoCeram πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Οι σύριγγες και τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL004J6.

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric EvoCeram με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Απολυμέριστο μορφής και μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνηθισμένα ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Μετεπεμβατική ευαισθησία
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Αποφλοίωση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των οδηγιών δεν θα γίνονται δεκτές. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 δευτ.
1000–1300 mW/cm ²	10 δευτ.
1800–2200 mW/cm ²	5 δευτ.

Tetric EvoCeram®

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Tetric EvoCeram®, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%350 Al) ve anterior ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric EvoCeram, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir. Tetric EvoCeram 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Restorasyon tipleri:

NOT: Lütfen kullanım sınırlamalarına uyun.

- Kalıcı dişlerin restorasyonu
- Kalıcı anterior dişlerde renk değişimine uğramış diş yapısının maskelenmesi
- Mobil/lükse kalıcı dişlerin splitlenmesi
- Kalıcı dişlerde kompozit/seramik restorasyonların onarımı
- Kalıcı dişlerde şeffaf, çıkarılabilir ortodontik şeffaf plaklar için uygulamalar
- Rekonstrüktif uygulamalar
- Süt dişlerinin restorasyonu. Kullanım sınırlamalarına uyulmalıdır.

Kontrendikasyonları

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

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına.
- Süt dişlerinde > 900 mW/cm² ışık yoğunluğundan kaçının!
- "Kalıcı dişlerin restorasyonu" restorasyon türünde > 1800 mW/cm² ışık yoğunluğu kullanılabilir.

- Materyal hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, Cavifil hijyenik nedenlerle (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi için) birden fazla hastada kullanılmamalıdır.

Yan etkileri

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

Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, metakrilat bazlı malzemelerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Bu tür malzemelerin Tetric EvoCeram ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir. Oksidatif etkili dezenfektanlar (örn. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

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

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %53-55

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

2 Uygulama

I. Ton belirlenmesi

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

II. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Kavite preparasyonu

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

IV. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

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

V. Matris / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matris veya bölümlü bir matris bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

VI. Hazırlama / Bonding ajanının uygulanması

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

VII. Tetric EvoCeram'ın uygulanması

- En iyi sonuçları elde etmek için Tetric EvoCeram en fazla 2 mm'lik kalınlıkta veya 1,5 mm'lik (Dentin renkleri) kalınlıkta, Cavifil Injector veya uyumlu bir aplikatör kullanılarak uygulanmalı ve uygun bir araçla uyarlanmalıdır.
- Kompozit resinin kavite duvarları ile yakın temasını sağlamak için materyali doğru şekilde uyarlayın.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.

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



Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

- Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısından, ideal olarak konumlandırılmıyorsa, kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.
- İsteğe bağlı olarak, ilk katman olarak akışkan bir kompozit de uygulanabilir.



Bu katmanı ilgili Kullanım Talimatlarına göre ayrı olarak sertleştirin.

- Onarımlar durumunda uygulama: Onarılacak restoratif yüzeyi elmas frezler ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun. Seramik restorasyonların yüzeyi, kullanılan ürünün üreticisinin kullanım talimatlarına göre uygun bir seramik primer ile işlemden geçirilmelidir.



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

VIII. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

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

Uygulama notları

- Düzeltme işlemlerinde Tetric EvoCeram doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Eğer Tetric EvoCeram dolgu daha önce parlatılmışsa, tekrar Tetric EvoCeram uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve adeziv ile ıslatılması gerekmektedir.
- UV ışığındaki yüksek floresansı nedeniyle Tetric EvoCeram Şeffaf Plak, anterior dişlerin veneerlenmesi ve restorasyonu için uygun değildir.
- Tetric EvoCeram uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Enjektörleri ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/elifu.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Uyarılar

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

Bertaraf etme talimatları

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

Artık riskler

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

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı girişi
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

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

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

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

Tablo 1

Işık yoğunluğu	Işınlama süresi
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал
(световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Прямые реставрации зубов во фронтальном и боковом отделах

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric EvoCeram® — это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (350 % Al), используемый для прямой реставрации зубов во фронтальном и боковом отделах (тип 1, класс 2, группа 1 согласно ISO 4049:2019). Tetric EvoCeram также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей. Рентгеноконтрастность 100 % алюминия эквивалентна дентину, а 200 % алюминия — эмали.

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

Показания

Дефекты твердых тканей зубов во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций:

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, обратите внимание на ограничения к применению.

- Пломбы в постоянных зубах
- Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба на постоянных фронтальных зубах
- Шинирование подвижных постоянных зубов
- Починка композитных/керамических реставраций на постоянных зубах
- Нарращивание объема под прозрачные съемные элайнеры на постоянных зубах
- Восстановление культи зуба
- Реставрации молочных зубов. Пожалуйста, обратите внимание на ограничения к применению.

Противопоказания

Не использовать продукт, если известно, что у пациента аллергия к любому из его компонентов.

Ограничения по применению

- Невозможность обеспечить сухое рабочее поле.
- Невозможность соблюсти предписанную технику работы.

- При работе с молочными зубами избегайте интенсивность светового потока >900 мВт/см²!
- Для реставрации типа “Пломбы в постоянных зубах” можно использовать интенсивность света > 1800 мВт/см².
-  Если материал наносится непосредственно в полости рта пациента, кавифил следует применять только для одного пациента по гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами).

Побочное действие

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

Взаимодействие с другими материалами

Вещества, содержащие эвгенол / гвоздичное масло, могут препятствовать полимеризации материалов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric EvoCeram. При контакте с катионными жидкостями для полоскания рта, а также жидкостями для определения налета и хлоргексидином может произойти изменение цвета.

Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, перексид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

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

Общее содержание неорганических наполнителей: 53–55 % об.
Размер частиц неорганических наполнителей: 0,1–15,5 мкм.

2 Применение

I. Определение цвета

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

II. Изоляция

Требуется полная или частичная изоляция.

III. Препарирование полости

Полость препарируется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно путем максимально щадящего препарирования твердых тканей зуба. Не выполнять препарирование с острыми внутренними краями. Не препарировать дополнительные поднутрения в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На зубах передней группы эмаль препарировать со скосом. На зубах бокового отдела только слегка скруглить острые края эмали (алмазным финиром 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечки или вращающейся щетки. Удалить все остатки из полости водой. Просушите полость воздухом без примесей воды и масел.

IV. Защита пульпы / прокладка

Не накладывайте прокладку при работе эмалевыми-дентинными адгезивами. В случае очень глубоких участков вблизи пульпы, следует выборочно покрыть эту область лайнером, содержащим гидроксид кальция. Затем покрыть фиксирующим материалом, устойчивым к давлению. Не перекрывайте оставшиеся стенки полости, чтобы их можно было использовать для формирования связи с эмалево-дентинным адгезивом.

V. Размещение матрицы / межзубных клинышков

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

VI. Подготовка / нанесение адгезива

 Проводите подготовку и нанесение адгезива в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта. Компания Ivoclar рекомендует применять универсальный адгезив.

VII. Нанесение Tetric EvoCeram

- Для получения оптимальных результатов нанесите слой Tetric EvoCeram толщиной не более 2 мм или 1,5 мм (цвета дентина) с помощью инжектора для кавифилов или аналогичного аппликатора, а затем адаптируйте материал к стенкам полости с помощью соответствующего инструмента.
- Для обеспечения плотного контакта композита со стенками полости следует наносить материал правильно.
- Неполную полимеризацию реставрации можно предотвратить при достаточной экспозиции света полимеризационной лампы.
- Рекомендации относительно времени полимеризации (Exposure time) слоя и мощности светового потока (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).

Необходимо соблюдать инструкции по применению полимеризационной лампы.

- В случае применения металлической матрицы после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с щечной или язычной/небной стороны, если для полимеризации не использовалась лампа Bluephase®.
- Если световод невозможно было расположить идеально, например в случае некоторого расстояния до композита или при расходящемся угле освещения, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию.
- Если диаметр наконечника световода меньше, диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы покрыть все области реставрации.
- По желанию можно дополнительно применять текучий композит.

 Полимеризовать этот слой отдельно следуя соответствующим инструкциям по применению.

- Нанесение при выполнении починки:
Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных боров, тщательно очистите ее водяным спреем и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды. Поверхность керамических реставраций должна быть обработана подходящим керамическим праймером согласно инструкциям производителя используемого материала.

 Нанесите адгезив на композит / керамическую поверхность согласно инструкции по применению используемого материала. Нанесите композит как описано в разделе VII.

VIII. Финишная брабровка / Контроль окклюзии / полирование

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

Примечания касательно применения

- В случае починки новую порцию Tetric EvoCeram можно наносить прямо на уже полимеризованный материал. Если реставрация Tetric EvoCeram уже отполирована, ей сначала нужно придать шероховатость и увлажнить адгезивом, прежде чем наносить новый слой Tetric EvoCeram.
- Из-за высокой флуоресценции под ультрафиолетовым светом материал Tetric EvoCeram Aligner не подходит для облицовки и реставрации передних зубов.
- Tetric EvoCeram должен использоваться при комнатной температуре. При низких температурах извлечение материала может быть затруднено.
- Не проводить дезинфекцию шприцов или кавифилов окисляющими дезинфицирующими средствами.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт www.ivoclar.com, и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны на сайте (www.ivoclar.com).
- Условные обозначения символов: www.ivoclar.com/elfu.
- Свободная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Меры предосторожности

- Соблюдайте пердписания паспорта безопасности (SDS) (доступен по адресу www.ivoclar.com).
- Следует избегать контакта неполимеризованного материала Tetric EvoCeram с кожей / слизистой оболочкой или глазами. Tetric EvoCeram в неполимеризованном состоянии действует слегка раздражающе и может привести к чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы или удаленные реставрации следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными требованиями.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

- Недостаточное адгезионное соединение (выпадение пломбы)
- Послеоперационная чувствительность
- Попадание пузырьков воздуха при размещении пломбы
- Трещины или сколы в реставрации
- Проглатывание материала

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C
- Шприцы/кави-филы необходимо закрывать сразу же после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Срок годности: см. информацию на кавифилах, шприцах или упаковках.
- Перед использованием осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

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

Table 1

Интенсивность света	Время воздействия
500–900 мВт/см ²	20 сек
1,000–1,300 мВт/см ²	10 сек
1,800–2,200 мВт/см ²	5 сек

Tetric EvoCeram®

[pl] Instrukcja stosowania

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w zębach przednich i bocznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

EvoCeram® jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (350% Al) do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach przednich i bocznych (zgodnie z ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1). Tetric EvoCeram może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych. 100% Al to kontrast na zdjęciach rtg równy kontrastowi zębiny a 200% Al to kontrast, który jest równy kontrastowi szkliwa. Tetric EvoCeram jest utwardzany światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Typy uzupełnień:

UWAGA: Należy przestrzegać ograniczeń użytkowania.

- Wypełnienia w zębach stałych
- Licowanie przebarwionych stałych zębów przednich
- Szynowanie ruchomych zębów stałych
- Naprawa uzupełnień kompozytowych/ceramicznych w zębach stałych
- Podbudowy pod przezroczyste, zdejmowane nakładki ortodontyczne na zębach stałych
- Odbudowy rekonstrukcyjne
- Odbudowy zębów mlecznych. Należy przestrzegać ograniczeń stosowania.

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek z jego składników.

Ograniczenia stosowania

- Brak możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego.
- Brak możliwości przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.
- W przypadku zębów mlecznych należy unikać intensywności światła >900 mW/cm²!

- Intensywność światła >1800 mW/cm² może być stosowana do odbudowy typu "Wypełnienia w zębach stałych"
- Jeśli materiał jest aplikowany bezpośrednio do jamy ustnej pacjenta, Cavifil nie może być stosowany u więcej niż jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu między pacjentami).

Skutki uboczne

W indywidualnych przypadkach składniki preparatu Tetric EvoCeram mogą prowadzić do uczuleń. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania materiału. W celu uniknięcia podrażnienia mięsni, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięsnię/zębinę. Wybiórczo nanieść materiał na bazie wodorotlenku wapnia w pobliżu mięsni i pokryć go odpowiednim linerem.

Interakcje

Substancje fenolowe, np. eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanów. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem Tetric EvoCeram. Z kolei związki kationowe będące składnikami płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia. Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania cementu.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Kopolimer, szkło barowe, tlenek mieszaniny Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, trifluorek iterbu, Bis-EMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 53-55 vol%
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,11 µm do 15,5

2 Aplikacja

I. Określenie koloru

Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Kolor dobierany jest przy jeszcze wilgotnym zębie za pomocą kolornika (np. kolornik dla Tetric EvoCeram).

II. Izolacja pola zabiegowego

Pole zabiegowe należy względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią.

III. Opracowanie ubytku

Ubytek opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób jak najbardziej oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych brzegów i kątów. Nie wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Kształt ubytku określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. Zeszlifuj krawędzie szkliwa w obszarze przednim. W zębach bocznych zaokrąglać ostre brzoża szkliwa (wierłem z drobnopiętrowym nasypem diamentowym 25-40 µm). Ubytki przyszykowane pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. Wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

IV. Ochrona mięsni/Założenie podkładu

Nie należy nakładać materiału podkładowego podczas nakładania systemu łączącego na szkliwo i zębinę. Głębokie ubytki położone w pobliżu mięsni należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia a następnie mechanicznie wytrzymałym cementem. Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym, gdyż niepokryte szkliwo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

V. Zakładanie formówki/klinów międzyzębowych

W przypadku ubytków obejmujących okolice stykowe zębów należy zastosować matrycę okrężną z paskiem metalowym lub matrycę sekcijną i zabezpieczyć ją klinami.

VI. Wytrawianie szkliwa i zębiny/Aplikacja materiału łączącego



Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar zaleca stosowanie uniwersalnego materiału łączącego.

VII. Aplikacja Tetric EvoCeram

- Aby osiągnąć optymalne efekty, Tetric EvoCeram należy aplikować w warstwach max. do 2 mm lub 1,5 mm grubości (kolory zębinowe) przy wykorzystaniu Cavifil injector i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia.
- Odpowiednio dopasować materiał, aby zapewnić intymny kontakt żywicy kompozytowej ze ścianami ubytku.
- W celu zapobieżenia niekompletnej polimeryzacji uzupełnienia zapewnić odpowiednią ekspozycję na światło lampy polimeryzacyjnej.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła (Light intensity) patrz tabela 1 (Table 1)



Należy przestrzegać instrukcji obsługi lampy polimeryzacyjnej.

- W przypadku stosowania metalowego paska i formówki, po ich usunięciu wymagana jest dodatkowa polimeryzacja wypełnienia od strony policzkowej i językowej/podniebiennej, jeśli nie zastosowano lampy Bluephase®.
 - Jeśli właściwe ustawienie przewodnicy lampy nie jest możliwe i lampa musi zostać umieszczona np. w pewnej odległości od materiału kompozytowego lub pod kątem powodującym rozproszenie światła, należy ponownie światłoutwardzić materiał kompozytowy
 - Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica uzupełnienia, należy wykonać dodatkową polimeryzację, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów wypełnienia.
 - Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt
- Osobno utwardzić nałożoną warstwę płynnego kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.
- Zastosowanie w przypadku napraw:
Należy schropować naprawianą powierzchnię narzędziami szlifującymi i dokładnie oczyścić strumieniem wody oraz osuszyć sprężonym powietrzem bez oleju i wody. Powierzchnia uzupełnień ceramicznych musi być zabezpieczona odpowiednim primerem ceramicznym zgodnie z instrukcją stosowania producenta stosowanego produktu.



Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Nałożyć żywicę kompozytową w sposób opisany w punkcie VII.

VIII. Końcowe opracowanie/Kontrola okluzji/Polerowanie wypełnienia

Po zakończeniu polimeryzacji usunąć nadmiar materiału za pomocą gumki polerowniczej z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub z węgla spiekane. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarcu i podczas artkulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwnymi. Wypełnienie wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami polerowniczymi jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dotyczące stosowania

- W przypadku napraw, dodatkowy Tetric EvoCeram może być aplikowany bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli uzupełnienie Tetric EvoCeram było już polerowane, przed nałożeniem świeżego Tetric EvoCeram należy je najpierw schropować i pokryć systemem łączącym.
- Ze względu na wysoką fluorescencję w świetle UV, Tetric EvoCeram Aligner nie jest odpowiedni do licowania i odbudowy zębów przednich.
- Tetric EvoCeram powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciśnięcia z opakowania.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i pojemników Cavifil.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie internetowej (www.ivoclar.com).
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Niespolimeryzowany Tetric EvoCeram nie powinien mieć kontaktu ze skórą, błoną śluzową ani oczami. Niespolimeryzowany Tetric EvoCeram może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. – Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Utylizacja

Pozostałe zapasy i usunięte uzupełnienia należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenie resztkowe

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

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Uszkodzenie połączenia adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Wrażliwość pooperacyjna
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Zużycie materiału

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2 – 28 °C
- Należy zamykać strzykawki/opakowania Cavifil natychmiast po użyciu materiału.
Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na Cavifilach, strzykawkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiał został opracowany do zastosowania wyłącznie w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania lub nieprzestrzegania instrukcji. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1,000–1,300 mW/cm ²	10 s
1,800–2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[sl] Navodila za uporabo

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Direktne restavracije sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Tetric EvoCeram® je radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (350 % Al), za neposredno restavracijo sprednjih in zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1).

Tetric EvoCeram je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin. 100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini.

Tetric EvoCeram se strjuje s svetlobo valovne dolžine razpona 400–500 nm.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Vrste restavracij:

OPOMBA: Upoštevati je treba omejitve uporabe.

- Restavracije stalnih zob.
- Maskiranje razbarvane zobne strukture pri stalnih sprednjih zobeh.
- Utrjevanje majavih stalnih zob.
- Popravilo kompozitnih/keramičnih restavracij na stalnih zobeh.
- Izgradnja za prosojna, snemna ortodonska poravnala stalnih zob
- Rekonstruktivna izgradnja
- Restavracije mlečnih zob. Upoštevati je treba omejitve uporabe.

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Če ni mogoče zagotoviti suhe delovne površine.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
- Izogibajte se intenzivnosti svetlobe > 900 mW/cm² pri mlečnih zobeh!
- Intenzivnost svetlobe > 1800 mW/cm² se sme uporabiti za strjevanje zalivk stalnih zob.

-  Če se material uporablja za neposreden nanos v ustno votlino pacienta, izdelka Cavifil ne uporabljajte pri več kot enem pacientu zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti).

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente materiala Tetric EvoCeram povzročijo preobčutljivostne reakcije. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primernim podlaganjem.

Medsebojno učinkovanje

Snovi, ki vsebujejo evgenol ali nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov na osnovi metakrilata. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi takšnih materialov z izdelkom Tetric EvoCeram. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja. Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Kopolimer, barijevo steklo, mešani oksid Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, iterbijev trifluorid, Bis-EMA

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 53–55 vol. %
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,11 do 15,5 µm

2 Uporaba

I. Določanje odtenka

Preden določite odtenek, očistite zobe. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen, z vodnikom po odtenkih (npr. vodnik po odtenkih Tetric EvoCeram).

II. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

III. Preparacija kavitete

Kaviteto pripravite v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. da ohranite čim več strukture zoba. Ne pripravljajte ostrih notranjih robov ali kotov. Ne pripravljajte dodatnih spodrezov na nekarioznih območjih. Dimenzije kavitete običajno določa razširjenost kariesa ali velikost stare restavracije. Posnemite robove sklenine v sprednjem območju. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne preparirajte, ampak jih samo očistite s plovcem ali drugimi ustreznimi čistilnimi pastami ter z gumijastimi nastavki ali vrtljivimi krtačami. Z vodnim curkom sperite vse ostanke iz kavitete. Osušite kaviteto z zrakom, ki ni vlažen ali masten.

IV. Zaščita pulpe/podlaga

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. Preostalih sten kavitete ne prekrivajte, da jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

V. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovojno matrico ali modularni matrični trak in ga pritrdite z zagozdami.

VI. Priprava/nanos vezivnega sredstva



Vezivno sredstvo nanesite na zobno strukturo v skladu z navodili proizvajalca izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar priporoča uporabo univerzalnega adhezivnega sredstva.

VII. Nanos materiala Tetric EvoCeram

- Za optimalne rezultate nanesite material Tetric EvoCeram v slojih debeline največ 2 mm ali 1,5 mm (odtenki dentina) z injektorjem Cavifil Injector ali primerljivim nanašalnikom ter ga prilagodite z ustreznim instrumentom.

- Material pravilno prilagodite, da zagotovite tesen stik med kompozitno smolo in stenami kavitete.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure time) za posamezni nanos in intenzivnosti svetlobe (Light intensity) glejte tabelo 1 (Table 1).



Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.

- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatinalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, kompozitni material dodatno strdite s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.
- Izbirno lahko kot začetni sloj nanesete tekoči kompozit.
- Ta sloj strdite ločeno v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.
- Uporaba v primeru obnovitev:
Površino za obnovitev nahrungajte z diamantnim svedrom, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen. Površino keramičnih restavracij je treba obdelati z ustreznim temeljnim premazom za keramiko v skladu z navodili proizvajalca uporabljenega izdelka.
- Vezivno sredstvo nanesite na kompozitno/keramično površino v skladu z navodili za njegovo uporabo.
- Kompozitno smolo nanesite, kot je opisano v razdelku VII.

VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s svedri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. S polirniki ter polirnimi diski in polirnimi trakovi spolirajte restavracijo do visokega sijaja.

Opombe glede nanosa

- Po potrebi lahko nanesete dodatni sloj materiala Tetric EvoCeram neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Tetric EvoCeram že spolirana, jo morate najprej nahrungati in ovlažiti z adhezivnim sredstvom, nato pa lahko nanesete nov sloj materiala Tetric EvoCeram.
- Zaradi visoke fluorescence pod UV svetlobo Tetric EvoCeram Aligner ni primeren za slojevanje in restavracijo sprednjih zob.
- Material Tetric EvoCeram mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Za razkuževanje brizg in izdelkov Cavifil ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).
- Nepolimerizirani material Tetric EvoCeram ne sme priti v stik s kožo/sluznico ali očmi. Nepolimerizirani material Tetric EvoCeram ima rahlo dražilne učinke in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Pooperativna občutljivost
- Prisotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Takoj po uporabi brizge/izdelke Cavifil zaprite. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Izdelka s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabljajte.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na izdelkih Cavifil, brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[hr] Upute za uporabu

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Direktne restauracije prednjih i stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku uporabu.

Opis

Tetric EvoCeram® je svjetlom-polimerizirajući radiokontrastni kompozit (350% Al) za direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Tetric EvoCeram prikladan je i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini. Tetric EvoCeram polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Vrste nadomjestaka:

NAPOMENA: Pridržavajte se ograničenja pri uporabi.

- Ispuni trajnih zubi
- Maskiranje diskolorirane strukture zuba kod trajnih prednjih zubi
- Udlage pokretnih trajnih zubi
- Popravak kompozitnih/keramičkih restauracija na trajnim zubima
- Nadogradnje za prozirne, mobilne ortodonske udlage na trajnim zubima
- Rekonstrukcijske nadogradnje
- Restauracija mliječnih zubi. Moraju se poštivati ograničenja pri uporabi.

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisane tehnike.
- Izbjegavajte intenzitet svjetlosti veći od 900 mW/cm² na mliječnim zubima!
- Intenzitet svjetlosti veći od 1800 mW/cm² može se koristiti za vrstu restauracije "Ispuni trajnih zubi".

-  Ako se materijal nanosi izravno u ustima pacijenta, kavifil se iz higijenskih razloga ne smije koristiti na drugim pacijentima (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Tetric EvoCeram mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanosite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanosite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekritje ga odgovarajućim premazom.

Interakcije

Materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića mogu spriječiti polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Stoga se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Tetric EvoCeram mora izbjegavati. Obojenja se mogu pojaviti u kontaktu s kationskim tekućinama za ispiranje usne šupljine, kao i sredstvima za detekciju plaka i klorheksidinom.

Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može utjecati na proces polimerizacije.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

Kopolimer, barijevo staklo, Si-Zr miješani oksid, UDMA, Bis-GMA, iterbij trifluorid, Bis-EMA

Ukupan udio anorganskih punila: 53 – 55 % vol.

Veličina čestice anorganskih punila: između 0,11 µm i 15,5 µm

2 Primjena

I. Određivanje boje

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. Tetric EvoCeram ključ boja).

II. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

III. Priprema kaviteta

Kavitet se priprema u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starog ispuna. Nakosite rubove cakline u prednjem dijelu. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25 – 40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovuščem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

IV. Zaštita pulpe / podloga

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

V. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Upotrebljavajte cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja te je učvrstite klinovima.

VI. Kondicioniranje / nanošenje adheziva

 Nanesite sredstvo za svezivanje na strukturu zuba prema uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda. Ivoclar preporučuje uporabu univerzalnog adheziva.

VII. Nanošenje proizvoda Tetric EvoCeram

- Za optimalne rezultate nanesite Tetric EvoCeram u slojevima maks. debljine od 2 mm ili 1,5 mm (dentinske boje) s pomoću injektora Cavifil Injector ili sličnog aplikatora i oblikujte ga odgovarajućim instrumentom.
- Pravilno oblikujte materijal kako biste osigurali blizak kontakt kompozitnog materijala sa stijenkama kaviteta.
- Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju ispuna.

- Preporuke u vezi s vremenom izlaganja (Exposure time) po sloju i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 1 (Table 1).
-  **Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**
- Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njezina uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatinalne strane ako se ne upotrebljava lampa za polimerizaciju Bluephase®.
- Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja, kompozitni materijal treba ponovno polimerizirati svjetlom.
- Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.
- Po izboru se kao početni sloj može primijeniti tekući kompozit.
-  Taj sloj polimerizirajte zasebno prema odgovarajućim uputama za uporabu.
- Primjena u slučaju popravaka:
Nahrapavite dijamantnim diskom površinu ispunu predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vode. Površinu keramičkih restauracija treba obraditi prikladnim keramičkim primerom u skladu s uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda.
-  Nanesite sredstvo za svezivanje na kompozit / keramičku površinu prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Nanesite kompozitni materijal kao što je opisano u odjeljku VII.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframova karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama ispunu spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Koristite polirere te diskove i trake za poliranje kako biste ispune ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni

- U slučaju popravaka, dodatni sloj Tetric EvoCeram može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od materijala Tetric EvoCeram već ispoliran, potrebno ga je nahrapaviti prije nanošenja svježeg sloja materijala Tetric EvoCeram i navlažiti adhezivom.
- Zbog visoke fluorescencije pod UV svjetlom, Tetric EvoCeram Aligner nije prikladan za ljuskice i restauracije prednjih zuba.
- Tetric EvoCeram treba nanositi pri sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Štrcaljku ili kavifil nemojte dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Trenutačne Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/eIFU.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Nopolimerizirani Tetric EvoCeram ne smije doći u kontakt s kožom/sluznicom ili očima. Nopolimerizirani Tetric EvoCeram može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene nadomjeske morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispunu)
- Postoperativna osjetljivost
- Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispunu
- Odlamanja, napuknuća
- Gutanje materijala

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C.
- Zatvorite štrcaljke/kavifil odmah nakon uporabe.
- Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Materijal čuvajte izvan dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema Uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za štete koje nastanu kao rezultat zlouporabe ili nepridržavanja uputa. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u Uputama.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[cz] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Přímé výplně ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Tetric EvoCeram® je světlem tuhnoucí, rentgen-contrastní kompozitum (350 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1).

Tetric EvoCeram je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině.

Tetric EvoCeram se vytvrzuje světlem vlnové délky v rozsahu 400 – 500 nm.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad:

POZNÁMKA: Dodržujte omezení použití.

- Výplně stálých zubů
- Maskování diskolorovaných zubních struktur u stálých frontálních zubů
- Dlahování mobilních stálých zubů
- Opravy kompozitních/keramických náhrad u stálých zubů
- Retentivní prvky pro transparentní, snímatelná, ortodontická rovnátka na stálých zubech
- Rekonstrukční dostavby
- Výplně mléčných zubů. Je třeba dodržovat omezení použití.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
- U mléčných zubů se vyhněte intenzitě světla > 900 mW/cm²!
- U náhrad typu "Výplně stálých zubů" lze použít intenzitu světla > 1800 mW/cm².

-  Pokud se materiál nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů se Cavifil nesmí používat u více než jednoho pacienta (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty).

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric EvoCeram vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto výrobku upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

Interakce

Látky obsahující eugenol / hřebíčkový olej mohou bránit polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric EvoCeram. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení. Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Kopolymer, barnaté sklo, oxid ze směsi Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, fluorid ytterbitý, Bis-EMA

Celkový obsah anorganických plniv: 53 – 55 % obj.

Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,11 µm až 15,5 µm

2 Použití

I. Určení odstínu

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

II. Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a zkosení. Nepreparujte další podsekřiviny v zónách bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikmíte okraje sklovin. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany sklovin (diamantové dokončovací nástroje, 25 – 40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čistící pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsí vody a oleje.

IV. Ochrana pulpy / podložka

Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý. Následně překryjte cementem odolným vůči tlaku. Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentalního klínku

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

VI. Kondicionování / aplikace adheziva

 Při aplikaci adheziva na struktury zubů postupujte podle návodu výrobce k používanému výrobku. Společnost Ivoclar doporučuje použít univerzální adhezivum.

VII. Aplikace Tetric EvoCeram

- Pro dosažení optimálního výsledku naneste Tetric EvoCeram ve vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm nebo 1,5 mm (dentinové odstíny) pomocí Cavifil Injector nebo srovnatelného aplikátoru a adaptujte jej pomocí vhodného nástroje.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.

- Především neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně doby expozice (Exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (Light intensity) naleznete v tabulce 1 (Table 1).
-  **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvětlení kompozita z bukalín a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osvíťte znovu.
- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.
- Volitelně je možné použití flow kompozita jako první vrstvy.
-  Vytvrzení této vrstvy proveďte samostatně podle příslušného návodu k použití.
- Použití v případě oprav:
Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým břitem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsi oleje. Povrch keramických náhrad musí být ošetřen vhodným keramickým primerem podle návodu k použití výrobce použitého výrobku.
-  Při aplikaci adheziva na kompozit/keramický povrch postupujte podle návodu k používání produktu. Naneste kompozitum podle popisu v oddíle VII.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytky pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulární překážky. Použijte leštítka a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásy k vyleštění výplně do vysokého lesku.

Poznámky k použití

- V případě oprav se Tetric EvoCeram může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň zhotovená z Tetric EvoCeram již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy Tetric EvoCeram napřed zdrsněna a zvlhčena adhezivem.
- Vzhledem k vysoké fluorescenci pod UV světlem není Tetric EvoCeram Aligner vhodný pro fazetování a dostavbu frontálních zubů.
- Tetric EvoCeram se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- K dezinfekci stříkaček nebo kompulí Cavifil nepoužívejte oxidující dezinfekční prostředky.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Tetric EvoCeram by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Tetric EvoCeram může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Pooperační citlivost
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

4 Skladování

- Teplota skladování 2 – 28 °C
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích Cavifil, stříkačkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nesprávného používání nebo nedodržování návodu k použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Priame výplne predných a zadných zubov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľané používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Tetric EvoCeram® je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (350 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Tetric EvoCeram je vhodný aj na rekonštrukciu okluzálnych povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine.

Tetric EvoCeram sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Typy výplní:

POZNÁMKA: Dodržiavajte obmedzenia použitia.

- Náhrada trvalých zubov
- Maskovanie zmeny sfarbenia štruktúry zubov u trvalých predných zubov
- Dlahovanie pohyblivých predných zubov
- Oprava kompozitových/keramických náhrad u trvalých zubov
- Nadstavby pre transparentné, snímateľné ortodontické vyrovnávače na stále zuby
- Rekonštrukčné nadstavby
- Náhrada mliečnych zubov. Je potrebné dodržiavať obmedzenia použitia.

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaný postup aplikácie.
- Nepoužívajte intenzitu svetla > 900 mW/cm² v mliečnych zuboch!
- Intenzitu svetla > 1800 mW/cm² možno použiť pre typ náhrady „Náhrada trvalých zubov“.

- Ak sa táto hmota aplikuje do ústnej dutiny pacienta priamo z injektora Cavifil, injektor Cavifil alebo aplikačná kanula sa musí z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).

Vedľajšie účinky

Zložky Tetric EvoCeram môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivenosť. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavity.

Interakcie

Polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu môžu inhibovať hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric EvoCeram. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu interagovať s iniciačným systémom a zhoršiť tak vytvrdzovanie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Kopolymér, báriové sklo, zmiešaný oxid Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, trifluorid ytterbia, Bis-EMA

Celkový obsah anorganických plnín: 53 – 55 obj. %

Veľkosť častíc anorganických plnín: od 0,11 µm do 15,5 µm

2 Aplikácia

I. Stanovenie farby

Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa klúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Tetric EvoCeram), kým je zub ešte stále vlhký.

II. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

III. Preparovanie kavity

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

IV. Ochrana drene/lôžka

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

V. Osadenie matrice/medzizubového klinka

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

VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku



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

VII. Aplikácia Tetric EvoCeram

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Tetric EvoCeram vo vrstvách v hrúbke max. po 2 mm resp. 1,5 mm (odtiene Dentin) (napr. použitím Cavifil Injector alebo porovnateľným aplikátorom) a upravujte ich vhodným nástrojom.
- Materiál správne upravte, aby sa zabezpečil tesný kontakt kompozitovej živice so stenami kavity.

- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacieho svetla predídete neúplnej polymerizácii náhrady.
- Odporúčaná čas expozície (Exposure time) na jednu vrstvu a intenzita svetla (Light intensity) sa uvádza v Tabuľke 1 (Table 1).
-  **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**
- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva polymerizačná lampy Bluephase®, po vybratí matricu polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z líčného smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetloved nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekryvajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.
- Alternatívne sa ako počiatočná vrstva môže naniesť tekutý kompozit.
-  Túto vrstvu vytvrdzujte samostatne podľa príslušného návodu na použitie.
- Aplikácia pri opravách:
Opravovanú plochu zdrsňte diamantovými frézami, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody. Povrch keramických náhrad sa musí ošetriť vhodným keramickým základom podľa pokynov výrobcu použitého výrobku.
-  Adhézný prostriedok aplikujte na povrch kompozitu/keramiky v súlade s návodom na používanie daného výrobku. Kompozitovú živicu aplikujte podľa opisu v Sekcii VII.

VIII. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte všetku prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu alebo jemnými diamantmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulčné prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje, ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Poznámky k aplikácii

- Pri opravách možno Tetric EvoCeram aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak náhrada Tetric EvoCeram už bola vyleštená, musí sa pred nanosením novej vrstvy Tetric EvoCeram najprv zdrsniť a navlhčiť použitím Adhese Universal.
- Z dôvodu vysokej fluorescencie v UV svetle nie je vyrovnávač Tetric EvoCeram vhodný na fazetovanie a obnovu predných zubov.
- Pri aplikácii musí Tetric EvoCeram dosiahnuť teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Nespolymerizovaný Tetric EvoCeram nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/slízniciami ani s očami. Nespolymerizovaný Tetric EvoCeram môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivosť
- Inkluzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

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

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávať mimo dosahu detí!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Közvetlen fogpótlás az anterior és poszterior régióban

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Tetric EvoCeram® egy fényre kötő, sugárelnyelő kompozit (350% Al) a front és hátsó fogak közvetlen helyreállító kezelésére (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint).

A Tetric EvoCeram okkluzális felületek helyreállítására is alkalmas.

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

A Tetric EvoCeram 400–500 Nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Javaslatok

Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai:

MEGJEGYZÉS: Kérjük, tartsa be a felhasználást érintő korlátozásokat.

- Maradó fogak helyreállítása
- Elszíneződött fogszerkezet fedése a maradó frontfogakon
- Mozgó maradó fogak harapásemelő sínrel történő megerősítése
- Maradó fogak kompozit/kerámia restaurációinak javítása
- Kivehető, átlátszó fogszabályozó maradó fogakra.
- Restaurációs felépítmények
- Tejfogak helyreállítása. A felhasználást érintő korlátozásokat be kell tartani.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt munkamódszereket nem lehet alkalmazni.
- A tejfogak esetében kerülje a > 900 mW/cm² fényintenzitást!
- A > 1800 mW/cm² fényintenzitás maradó fogak töméséhez hasonló restaurációknál használható.
-  Ha az anyagot közvetlenül a páciens szájüregébe juttatják, a Cavifilt higiéniai okokból (betegek közötti keresztzennyeződés megelőzése) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.

Mellékhatások

Ritka esetekben a Tetric EvoCeram összetevői allergizálódást okozhatnak. A terméket ilyen esetekben nem szabad használni. A pulpa irritációjának elkerülése érdekében biztosítsa a pulpához közeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel. Szelektíven vigyen fel kalcium-hidroxidot tartalmazó anyagot a pulpához közeli területekre, és fedje megfelelő linerrel.

Kölcsönhatások

Az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Következésképpen kerülni kell az ilyen anyagok Tetric EvoCerammal való együttes alkalmazását. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel. Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely viszont akadályozhatja a kötési folyamatot.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Kopolimer, báriumüveg, szilícium-cirkónium kevert oxid, uretán-dimetakrilát (UDMA), biszfenol-A-glicidil-metakrilát (Bis-GMA), itterbium-trifluorid, etoxilált biszfenol-A-dimetakrilát (Bis-EMA)

A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége: 53–55 térf%

A szervetlen tömőanyagok részecskemérete: 0,11–15,5 µm.

2 Alkalmazás

I. Színmeghatározás

A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalatot a fog még nedves állapotában, fogszínkulcs segítségével (pl. a Tetric EvoCeram-fogszínkulcs) választható ki.

II. Izolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

III. Kavítás-előkészítés

Az üreget az adhezív technika alapelveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fog anyagának minél nagyobb mértékű megtartásával. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket. Ne hozzon létre további alámenős részeket az egészséges (cariestől mentes) területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. A front régióban rézsútosan vágja le a zománczegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 µm). A szuvasodásmentes cervikális hibákat ne preparáljuk, csak habkövel vagy más alkalmas tisztítópasztával gumiharang vagy forgókefe segítségével megtisztítjuk. Vízpermettel távolítsa el minden maradékot az üregből. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

IV. Pulpavédelem / bázis

Ne alkalmazzon bázisanyagot zománc-dentin bond használata esetén. Csak nagyon mély üregekben, a pulpához közeli területeket kell szelektíven bevonni kalcium-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomásálló cementtel. Ne fedje le a megmaradt üregfalakat, hogy azok a zománc-dentin ragasztóval kötést hozhassanak létre.

V. Matrica/fogközi ék alkalmazása

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

VI. Kondicionálás / bondozás



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

VII. A Tetric EvoCeram alkalmazása

- Az optimális eredmény érdekében alkalmazza a Tetric EvoCeramot max. 2 mm vagy 1,5 mm vastagságban (dentinárnyalatok) Cavifil Injector injektorral vagy hasonló applikátorral, és adaptálja egy megfelelő műszerrel.
- Adja hozzá az anyagot megfelelően, hogy biztosítsa a kompozit szoros érintkezését az üreg falaival.
- Megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.
- A rétegenkénti megvilágítás idejére (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).



A polimerizációs lámpa használati útmutatójában foglaltakat be kell tartani.

- Fémmátrix használata esetén, ha nem használ Bluephase® lámpát, akkor a mátrix eltávolítása után a kompozitot bukkális és linguális/palatinális oldalról is polimerizálja.
- Ugyancsak ismételt polimerizációra van szükség abban az esetben, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl.: a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
- Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restauráció átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restauráció minden területét lefedje.
- Opcionálisan folyékony kompozit is alkalmazható kezdő réteggént.
 Külön polimerizálja ezt a réteget a vonatkozó használati útmutatás szerint.
- Alkalmazás javításokhoz:
 A javítandó felületet gyémántfúróval érdesítse, majd vízperemmel alaposan tisztítsa meg, végül olaj- és vízmentes sűrített levegővel szárítsa meg. A kerámia fogpótlások felületét megfelelő primerrel kell kezelni a használatos termék gyártója által mellékelte használati útmutatóban foglaltak szerint.
 Vigye fel a bondot a kompozit-/kerámiafelületre a termék használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően. Vigye fel a kompozitot a VII. szakaszban leírtak szerint.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleges anyagot keményfém- vagy gyémántfinírózóval. Ellenőrizze az okklúziót és az illeszkedést, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restauráció felületén a túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos artikulációs útvonalak megelőzése céljából. Használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat a tükörfény eléréséhez.

További útmutatások

- Javítások esetén további Tetric EvoCeram közvetlenül is felvihető a polimerizált anyagra. Ha a Tetric EvoCeram fogpótlást már polírozták, először érdesíteni kell, adhezívvel nedvesíteni, mielőtt új réteg Tetric EvoCeramot alkalmaznának.
- A Tetric EvoCeram az UV-fényben tapasztalható erős fluoreszcenciája miatt nem alkalmas frontfogak leplezésére és helyreállítására.
- A Tetric EvoCeram szobahőmérsékleten alkalmazandó. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Ne használjon a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére oxidáló hatású fertőtlenítőszereket.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/eIFU.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A nem polimerizált Tetric EvoCeram nem kerülhet bőrre, nyálkahártyára vagy szembe. A nem polimerizált Tetric EvoCeramnak enyhe irritációs hatása lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenyítés ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradványait vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járlékos kockázatok

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

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Az adhezív kötőanyag elégtelensége (a tömés elvesztése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborék-zárványok keletkezése a tömés behelyezése során
- Forgácsolódás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
- Használat után rögtön zárja el a fecskendőt, illetve a Cavifilt. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A terméket a lejárati idő után már ne használja fel.
- Lejárati idő: lásd a Cavifileken, a fecskendőn és a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A feldolgozás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. A javasolttól eltérő vagy az útmutatások figyelmen kívül hagyásából eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 mp
1000–1300 mW/cm ²	10 mp
1800–2200 mW/cm ²	5 mp

Tetric EvoCeram®

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера
(интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Директне реставрације предњих и задњих зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен/посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Tetric EvoCeram® је композит за светлосну полимеризацију са радиоопацитетом (350% Al) за директан реставративни третман предњих и задњих зуба (у складу са стандардом ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric EvoCeram је погодан и за реставрацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацитет еквивалентан дентину, а радиоопацитет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи.

Tetric EvoCeram се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Типови реставрација:

НАПОМЕНА: Придржавајте се ограничења употребе.

- Реставрација сталних зуба
- Маскирање структуре зуба са дисколорацијом код трајних предњих зуба
- Сплинтирање покретних трајних зуба
- Репаратура композитних/керамичких реставрација трајних зуба
- Надоградње за прозирне, мобилне ортодонтске фолије на сталним зубима
- Реконструктивне надоградње
- Реставрација млечних зуба. Обавезно је придржавање ограничења употребе.

Контраиндикације

Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописане процедуре рада.

- Избегавајте интензитет светла $>900 \text{ mW/cm}^2$ на млечним зубима!
- Интензитет светла $>1800 \text{ mW/cm}^2$ може да се користи за реставрације типа "Реставрације трајних зуба".
-  Уколико наносите материјал директно у усну дупљу пацијента, инјектор Cavifil се не сме користити за више од једног пацијента из хигијенских разлога (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).

Нежељена дејства

У ретким случајевима, састојци композита Tetric EvoCeram могу да изазову преосетљивост. У тим ситуацијама производ се не сме користити. Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе потребно је заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

Интеракције

Супстанце које садрже еугенол / уље каранфилића могу да отежају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric EvoCeram. Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином. Оксидативна средства за дезинфекцију (нпр. водоник пероксид) могу ступити у интеракцију са системом иницијатора и тиме онемогућити процес полимеризације.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав

Кополимер, баријумско-стакло, мешани оксид Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, итербијум-трифлуорид, Bis-EMA

Укупан садржај неорганских испуна: 53–55 vol%
Величина честица неорганских испуна: између 0,11 μm и 15,5 μm

2 Наношење

I. Одређивање нијансе

Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан помоћу водича за нијансирање (нпр. водич за нијансирање Tetric EvoCeram).

II. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

III. Препарација кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима технике коришћења адхезива, тј. очувањем што је могуће веће количине зубне структуре. Унутрашње оштре ивице и косине се не припремају. Не припремају се ни подминирања места без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе реставрације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финиширање 25-40 μm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се чисте помоћу пловућа или других одговарајућих пасти за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.

IV. Заштита пулпе/база

Немојте наносити материјал за базу када користите средство за везивање глеђи/дентина. Само код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити облогом на бази калцијум-хидроксида. Потом их је потребно прекрити цементом отпорним на притисак. Немојте прекривати преостале зидове кавитета како би исти могли да се употребе за везивање са глеђно-дентинским адхезивом.

V. Постављање матрице/интерденталног кочића

За кавитете који се налазе у проксималном подручју користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

VI. Кондиционирање/наношење средства за везивање



Нанесите средство за везивање на структуру зуба у складу са упутствима за употребу произвођача производа који користите. Ivoclar препоручује употребу универзалног адхезивног средства.

VII. Наношење композита Tetric EvoCeram

- За оптималне резултате, нанесите Tetric EvoCeram у слојевима максималне дебљине до 2 mm или 1,5 mm (нијансе дентина), помоћу инјектора Cavifil Injector или сличног апликатора и прилагодите га одговарајућим инструментом.
- Правилно прилагодите материјал како бисте осигурали добар контакт композитне смоле са зидовима кавитета.
- Спречите непотпуну полимеризацију реставрације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по кораку и интензитету светла (Light intensity) можете пронаћи у табели 1 (Table 1).



Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.

- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палаталног правца након уклањања матрице, ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника реставрације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја реставрације покривена.
- Опционо, може се нанети течни композит као почетни слој.
-  Засебно полимеризујте овај слој у складу са одговарајућим упутствима за употребу.
- Примена у случају реставрације: Површину реставрације треба обрадити дијамантским борерима, темељно очистити воденим спрејом и осушити компримованим ваздухом без примеса уља и влаге. Површина керамичких реставрација мора бити третирана одговарајућим керамичким прајмером у складу са упутством за употребу произвођача коришћеног производа.
-  Нанесите средство за везивање на композит/керамичку површину у складу са упутством за употребу производа који користите. Нанесите композит на начин описан у одељку VII.

VIII. Финиширање/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да спречите превремене контакте или нежељене путање артикулације на површини реставрације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали реставрацију до високог сјаја.

Напомене за наношење

- У случају репаратуре, додатни Tetric EvoCeram слој може да се нанесе директно на већ полимеризован материјал. Ако је Tetric EvoCeram реставрација већ исполирана, пре наношења новог слоја Tetric EvoCeram потребно ју је поново избрусити и навлажити адхезивним средством.
- Због високе флуоресценције под UV светлом, Tetric EvoCeram фолија није одговарајућа за фасетирање и реставрацију предњих зуба.
- Tetric EvoCeram мора да буде на собној температури током наношења. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Немојте дезинфиковати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим дезинфекционим средствима.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU.
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Неполимеризовани Tetric EvoCeram не сме да дође у контакт са кожом/слузокожом или очима. Непролимеризовани Tetric EvoCeram може да делује слабо надражујуће и да проузрокује преосетљивост на метакрилате. Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене реставрације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна осетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Одламање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2–28 °C
- Затворите шприцеве / Cavifil инјекторе одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока трајања.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима и амбалажи.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћа деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штету која може да настане због неправилне употребе или непоштовања упутства за употребу. Корисник је одговоран за испитивање погодности производа за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у упутству.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[mk] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално зацврстување со помош на светлина)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Директни реставрации на антериорни и постериорни заби

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници/Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Tetric EvoCeram® е светлоснополимеризирачки композит кој што не пропушта рентгенски зраци (350 % Al) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric EvoCeram е исто така погоден за реставрација на оклузивни површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рентгенски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глејта. Tetric EvoCeram се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Типови реставрации:

Забелешка: почитувајте ги ограничувањата на употребата.

- Реставрација на трајни заби
- Маскирање променета боја на забна структура кај трајни антериорни заби
- Имобилизирање мобилни заби
- Корекција на композитни/керамички реставрации кај трајни заби
- Надградби за провидни, отстранливи ортодонтски алајнери кај трајни заби
- Реконструктивни надградби
- Реставрација на млечни заби. Мора да се почитуваат ограничувањата на употребата.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.

- Да се избегнува интензитет на светлина > 900 mW/cm² кај млечни заби!
- Интензитет на светлина > 1800 mW/cm² може да се користи за типот на реставрација „Реставрација на трајни заби“.
-  Доколку материјалот се нанесе директно во усната празнина на пациентот, тогаш од хигиенски причини Cavifil не смее да се користи за повеќе од еден пациент (превенција на вкрстена контаминација меѓу пациентите).

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Tetric EvoCeram може да доведат до развивање чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпата/дентинот. Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

Интеракции

Супстанции што содржат еугенол/масло од каранфилче може да ја инхибираат полимеризацијата на материјалите базирани на метакрилат. Затоа, нанесувањето такви материјали заедно со Tetric EvoCeram мора да се избегнува. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин. Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., водороден пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на полимеризација.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

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

Вкупна содржина на неоргански полнители: 53 – 55 vol %
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,1 µm и 15,5 µm

2 Нанесување

I. Одредување нијанса

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

II. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Препарација на кавитетот

Кавитетот се подготвува според принципите на атхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не препарирајте остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат воглавно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Закосете ги маргините на глејта во антериорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глејта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финазирање, 25 – 40 µm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, само се чистат со камче или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.

IV. Заштита на пулпата/Подлогата

Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глејта-дентинот. Само кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид. Потоа покријте со цемент отпорен на притисок. Не покривајте ги останатите сидови на кавитетот, така што ќе можат да се користат за генерирање на врзувањето со атхезив за глејта-дентинот.

V. Поставање матрица/меѓудентален клин

Користете циркуларна матрица или секциска матрична лента за кавитети што ја зафаќаат проксималната област и прицврстете ја со клинови.

VI. Кондиционирање / нанесување средство за бондирање



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

VII. Нанесување на Tetric EvoCeram

- За оптимални резултати, нанесете Tetric EvoCeram во слоеви со дебелина од макс. 2 mm или 1,5 mm (нијанси на дентин) со користење на Cavitil Injector или сличен апликатор и приспособете со соодветен инструмент.
- Правилно приспособете го материјалот за да обезбедите близок контакт на композитната смола со сидовите на шуплината.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на ламбата за полимеризација.
- За препораките во врска со времето на изложување (Exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (Light intensity), погледнете во табела 1 (Table 1).



Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.

- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатинален аспект по отстранување на матрицата, ако не се користи ламба за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пр., на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно.
- Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.
- Опционално, како почетен слој може да се нанесе течен композит.



Полимеризирајте го овој слој одделно, во согласност со соодветното упатство за употреба.

- Примена во случај на поправки:
Изгребете ја површината што треба да се коригира со помош на дијамантски борери и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух. Површината на керамичките реставрации мора да се обработи со соодветен керамички прајмер во согласност со упатствата на производителот на производот што се користи.



Нанесете го средството за сврзување на композитната / керамичката површина во согласност со упатствата за употреба на производот што се користи. Нанесете ја композитната смола како што е опишано во делот VII.

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

По полимеризацијата, отстранете го вишокот на материјал со волфрам-карбидни или дијамантски финишери. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете соодветно за корекција, за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. Користете полирање, како и дискови и ленти за полирање, за да ја исполирате реставрацијата до висок сјај.

Напомени за нанесувањето

- Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Tetric EvoCeram директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку реставрацијата со Tetric EvoCeram е веќе полирана, прво треба да се изгребе и навлажни со лепило, пред да се нанесе свеж Tetric EvoCeram.
- Поради неговата висока флуоресцентност под UV-светлина, Tetric EvoCeram Aligner не е соодветен за навлаки и реставрација на антериорни заби.
- Tetric EvoCeram треба да се користи на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Не употребувајте оксидирачки агенси за дезинфекција при дезинфицирање на шприцовите или Cavitil-инјекторите.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираниот Tetric EvoCeram не треба да дојде во допир со кожата/слузокожата или со очите. Непролимеризираниот Tetric EvoCeram може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

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

Останати ризици

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Постоперативна сензитивност
- Заробување воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Поткршување, фрактури
- Проголтување материјал

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување 2 – 28 °C
- Затворете ги шприцовите/Cavitil веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Датум на истекување: погледнете ги информациите на Cavitil, шприцовите и пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета настаната од погрешна употреба или неследене на Упатството. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 сек.
1000 – 1300 mW/cm ²	10 сек.
1800 – 2200 mW/cm ²	5 сек.

Tetric EvoCeram®

[bg] Инструкции за употреба

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Директни възстановявания на фронтални и дистални зъби

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Tetric EvoCeram® е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (350% Al) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Tetric EvoCeram е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности. 100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий – на емайла. Tetric EvoCeram полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400 – 500 nm.

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

Видове възстановявания:

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, спазвайте ограниченията за употреба.

- Възстановявания на постоянни зъби
- Маскиране на оцветени зъбни структури при фронтални постоянни зъби
- Шиниране на подвижни постоянни зъби
- Поправка на композитни и керамични възстановявания на постоянни зъби.
- Изграждане за прозрачни сменяеми ортодонтски алайнери на постоянни зъби
- Възстановително изграждане
- Възстановявания на млечни зъби. Ограниченията за употребата трябва да се спазват.

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако указаните протоколи на работа не могат да бъдат спазени.

- Избягвайте интензитет на светлината $> 900 \text{ mW/cm}^2$ за временни зъби.
- Интензитетът от $> 1800 \text{ mW/cm}^2$ може да се използва за възстановявания от типа „Възстановявания на постоянни зъби“.
-  Ако материалът се нанася директно в устната кухина на пациента, Cavifil не трябва да се използва за повече от един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациентите).

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на Tetric EvoCeram могат да предизвикат сенсibiliзация. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете избиращително препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия

Веществата, съдържащи евгенол/масло от карамфил, могат да инхибират полимеризирането на композитните материали. Затова нанасянето на такива материали заедно с Tetric EvoCeram трябва да се избягва. В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.

Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства полимеризационния процес.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Кополимер, бариерно стъкло, силициево-циркониев оксид, UDMA, Bis-GMA, итербийев трифлуорид, Bis-EMA

Общо съдържание на неорганични пълнители: 53 – 55 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,11 μm и 15,5 μm

2 Приложение

I. Определяне на цвета

Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбите са още влажни, като се използва разцветка (напр. разцветката за Tetric EvoCeram).

II. Изолиране

Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.

III. Препариране на кавитета

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

IV. Предпазване на пулпата/подложка

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

V. Поставяне на матрица/интердентален клин

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

VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент

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

VII. Нанасяне на Tetric EvoCeram

- За оптимални резултати нанесете Tetric EvoCeram на слоеве с максимална дебелина 2 mm или 1,5 mm (цветове Dentin) с Cavifil Injector или подобен апликатор и адаптирайте с подходящ инструмент.
- Адаптирайте правилно материала, за да осигурите плътен контакт на композита със стените на кавитета.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция с лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на възстановяването.
- За препоръките относно времето на експозиция (Exposure time) на слой и интензитета на светлината (Light intensity) вижте Таблица 1 (Table 1).

Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.

- Когато използвате метална матрица, полимеризирайте допълнително композитния материал от букалната и лингвалната/палаталната страна, след като отстраните матрицата, ако не се използва полимеризираща лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен по идеалния начин, напр. на необходимото разстояние до композитния материал или под ъгъл с подходящо разпространение на светлината, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата.
- Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са покрити.
- По желание може да се нанесе начален слой с течлив композитен материал.
-  Полимеризирайте този слой отделно съгласно съответните инструкции за употреба.

- Нанасяне при поправки:
Награпавете повърхността за поправка с диамантени борери, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане. Повърхността на керамичните възстановявания трябва да се обработи с подходящ прајмер по инструкциите за употреба на производителя на използвания продукт.

 Нанесете свързващия агент върху композитната или керамичната повърхност по инструкциите за употреба на използвания продукт. Нанесете композитния материал, както е описано в раздел VII.

VIII. Финиране/проверка на оклузията/полиране

Отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантени финирни пилители след полимеризирането. Проверете оклузията и контакта с антагонистите и направете необходимите корекции чрез изпиляване, за да предотвратите предварителни или неправилни контакти при плъзгане по повърхността на възстановяването. Използвайте полирни дискове и полирни ленти, за да полирате възстановяването до силен блясък.

Бележки за нанасянето

- При корекция на готови обтурации може допълнително да се нанесе Tetric EvoCeram директно върху полимеризирания материал. Ако възстановяването с Tetric EvoCeram е полирано, то повърхността първо трябва да се награпави и навлажни с адхезив, преди да се нанесе Tetric EvoCeram.
- Поради своята висока флуоресценция под ултравиолетова светлина, Tetric EvoCeram Aligner не е подходящ за маскиране и възстановяване на фронтални зъби.
- Tetric EvoCeram трябва да бъде със стайна температура, когато се нанася. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Шприците или компюлите Cavifil не трябва да се дезинфектират с окисляващи дезинфекционни средства.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/elfu
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) (наличен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираният Tetric EvoCeram не трябва да влиза в контакт с кожата/лигавицата или очите. Неполимеризираният Tetric EvoCeram може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сенсibilизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibilизация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност или сметите възстановявания трябва да се депонират за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Проблем с адхезивната връзка (загуба на обтурацията)
- Постоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материала

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C
- Затваряйте шприците/компюлите Cavifil непосредствено след употреба.
Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на компюлите Cavifil, шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност от производителя за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 секунди
1000 – 1300 mW/cm ²	10 секунди
1800 – 2200 mW/cm ²	5 секунди

Tetric EvoCeram®

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i synuar

Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Tetric EvoCeram® është një kompozit fotopolimerizues, radioopak, fluid (350% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). Tetric EvoCeram është gjithashtu i përshtatshëm edhe për restaurimin e sipërfaqeve okluzale. 100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershmë me smaltin.

Tetric EvoCeram fotopolimerizon me dritë në diapazon gjatësie vale 400–500 nm.

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e përmë dhe të pasmë

Llojet e restaurimeve:

SHËNIM: Respektoni kufizimet e përdorimit.

- Restaurimi i dhëmbëve të përhershëm
- Maskimi i strukturës së dhëmbit të çngjyruar në dhëmbët e përmë të përhershëm
- Ndarje e dhëmbëve të përhershëm lëvizës
- Riparimi i restaurimeve të kompozitit/qeramike në dhëmbët e përhershëm
- Struktura për drejtues ortodontikë transparentë dhe të lëvizshëm në dhëmbët e përhershëm
- Struktura rikonstruktive
- Restaurimi i dhëmbëve të qumështit. Duhet respektuar kufizimet e përdorimit.

Kundërintikacionet

Përdorimi i produktit kundërintikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse nuk mund të zbatohen procedurat e përcaktuara të punës.

- Shmangni një intensitet të dritës prej >900 mW/cm² në dhëmbët e qumështit!
- Një intensitet drite prej >1800 mW/cm² mund të përdoret për tipin e restaurimit "Restaurimi i dhëmbëve të përhershëm".
-  Nëse materiali aplikohet direkt në kavitetin oral të pacientit, Cavifil nuk duhet të përdoret më shumë se tek një pacient për shkak të arsyeve higjienike (parandalimi nga ndër-kontaminimi mes pacientëve).

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Tetric EvoCeram mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojini me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

Bashkëveprimi

Substancat që përmbajnë eugenol/vaj karafili mund të frenojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilate. Si rrjedhojë, duhet të shmangët vendosja e këtyre materialeve së bashku me Tetric EvoCeram. Mund të ketë çngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë. Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisë, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Kopolimer, qelq bariumi, oksid i përzier Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, trifluorur iterbiumi, Bis-EMA

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 53–55 vol%

Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,11 dhe 15,5 µm

2 Vendosja

I. Përcaktimi i nuancës

Pastrojini dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përgjigjet me dhëmbin ende të lagur duke përdorur një udhëzues nuancash (p.sh. udhëzuesin e nuancave Tetric EvoCeram).

II. Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

III. Përgatitja e kavitetit

Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adezive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Jepini kënd të pjerrët marginave të smaltit në regjionin anterior. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lërimi, 25–40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen përgatitur, por vetëm pastrohen me shtuf ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

IV. Mbrojtja e pulpës / Baza

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

V. Vendosja e matricës / kunjit ndërthëmbor

Përdorni një mbështjellë përreth matricës ose brez matrice seksionale për kavitetet që prekin zonën proksimale dhe fiksojeni me kunj.

VI. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës



Vendoseni agjentin lidhës në strukturën e dhëmbit sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit të përdorur. Ivoclar rekomandon përdorimin e një adezivi universal.

VII. Vendosja e Tetric EvoCeram

- Për rezultate optimale, aplikoni Tetric EvoCeram në shtresa prej maks. 2 mm trashësi ose 1,5 mm trashësi (nuanca dentine) duke përdorur Cavifil Injector ose një aplikues të ngjashëm dhe përshtateni me një instrument të përshtatshëm.
- Përshtateni materialin siç duhet në mënyrë që të siguronë një kontakt të mirë të rezinës kompozite me muret e kavitetit.
- Parandaloni polimerizimin e paplotë të restaurimit duke garantuar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese.
- Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit (Exposure time) sipas rritjes dhe intensitetit të dritës (Light intensity) shihni tabelën 1 (Table 1).



Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.

- Kur përdorni një matricë metali, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bucale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese Bluephase®.
- Nëse udhëzuesi i dritës nuk mund të vendoset në pozicion ideal, p.sh. në distancë nga kompoziti ose në kënd divergjent përhapjeje të dritës, fotopolimerizojeni sërish materialin e kompozitit.
- Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.
- Gjëja më e mirë është që një kompozit i rrjedhshëm të vendoset si shtresë fillestare.



Polimerizojeni shtresën veçmas, në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.

- Vendosja në rastet e riparimeve:
Ashpërsioni sipërfaqen për t'u riparuar, me ashpërsues diamanti dhe pastrojini mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë. Sipërfaqja e riparimeve qeramike duhet të trajtohet me një primer qeramik të përshtatshëm sipas udhëzimeve të prodhuesit të produktit të përdorur.



Aplikoni agentin lidhës në sipërfaqen kompozite / qeramike sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit. Aplikoni rezinën kompozite siç tregohet në pjesën VII.

VIII. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi

Largojeni çdo material të tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmues diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen

- Në rastin e riparimeve, mund të vendosni Tetric EvoCeram të mëtejshëm në materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi me Tetric EvoCeram është lustruar tashmë, ai në fillim duhet të ashpërsohet dhe të njomet me një adeviz para se të vendoset Tetric EvoCeram i ri.
- Për shkak të fluoreshencës së lartë nën rrezet UV, Tetric EvoCeram Aligner nuk është i përshtatshëm për fasetim dhe restaurimin e dhëmbëve të përpamë.
- Tetric EvoCeram duhet të ketë temperaturë ambienti kur të vendoset. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Shiringat ose Cavifil-et nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU.
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL004JG.

Paralajmërime

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Tetric EvoCeram i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën/membranën e mukozës apo sytë. Tetric EvoCeram i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të shkaktojë reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve. Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Rreziket në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziket e mëposhtme klinike reziduale:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Mbetje e fluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C.
- Mbyllini shiringat / "Cavifils" menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih informacionin në Cavifils, shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacioni i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet repretisist duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga keqpërdorimi apo mosrespektimi i udhëzimeve. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[ro] Instrucțiuni de utilizare

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Restaurări directe ale dinților anteriori și posteriori

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Tetric EvoCeram® este un compozit radioopac fotopolimerizabil (350% Al) pentru tratamentul restaurativ direct al dinților frontali și laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1). De asemenea, Tetric EvoCeram este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Alumiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar alumiul 200% este echivalent cu smalțul. Tetric EvoCeram polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400-500 nm.

Indicații

Structuri dentare lipsă la nivelul dinților anteriori și posteriori

Tipuri de restaurări:

OBSERVAȚIE: Respectați limitările de utilizare.

- Restaurarea dinților permanenți
- Mascarea structurii dentare decolorate la dinții anteriori permanenți
- Imobilizarea dinților parodontotici permanenți
- Reparații ale restaurărilor din material compozit/ceramide la dinții permanenți
- Construcțiile pentru aparate ortodontice transparente, mobile, pe dinți permanenți
- Reconstituiri de bonturi
- Obturații pe dinți deciduali. Limitările în utilizare trebuie respectate.

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.

- Evitați o intensitate luminoasă de > 900 mW/cm² la dinții deciduali!
- O intensitate luminoasă de > 1800 mW/cm² poate fi utilizată pentru tipul de restaurare „Restaurarea dinților permanenți”.
-  Dacă materialul este aplicat direct în cavitatea orală a pacientului, atunci Cavifil-ul va fi folosit la un singur pacient din motive de igienă (prevenirea contaminării reciproce între pacienți).

Reacții adverse

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

Interacțiuni

Substanțele pe bază de eugenol / ulei de cuișoare pot inhiba procesul de polimerizare al materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric EvoCeram. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apărea modificări de culoare. Dezinfecțanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

Compoziție

Copolimer, sticlă de bariu, oxid mixt de Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, trifluorură de ytterbium, Bis-EMA

Conținutul total de umplutură anorganică: 53-55 vol%

Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,11 și 15,5 μm

2 Tehnica de lucru

I. Determinarea nuanței de culoare

Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex., ghidul de nuanțe Tetric EvoCeram).

II. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

III. Pregătirea cavității

Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structurile dentare. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. În regiunea anterioară se bizotează marginile de smalț. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25-40 μm). Leziunile necarioase de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Apoi, cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

IV. Protecția pulpară/obturația de bază

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

V. Aplicarea matricei/a penei interdentare

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

VI. Condiționarea/aplicarea sistemului adeziv



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

VII. Aplicarea Tetric EvoCeram

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Tetric EvoCeram se aplică în straturi de până la 2 mm sau 1,5 mm grosime (nuanțe dentare) folosind un Cavifil Injector sau un aplicator comparabil și se adaptează cu un instrument adecvat.
- Adaptați în mod corect materialul pentru a asigura un contact corespunzător între rășina compozită cu pereții cavității.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 1 (Table 1).



A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.

- Când se utilizează o matrice de metal, polimerizați materialul compozit și din direcție bucală sau linguală / palatinală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®.
- Dacă ghidajul optic nu poate fi poziționat perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi de emisie a luminii divergent, fotopolimerizați din nou materialul compozit.
- Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurării sunt acoperite.
- Opțional, este posibilă aplicarea unui material compozit de consistență fluidă ca strat inițial.



Polimerizați acest strat separat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.

- Aplicarea în cazul reparațiilor:
Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei. Suprafața restaurărilor ceramice trebuie să fie tratată cu un primer conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului produsului folosit.



Aplicați agentul adeziv pe suprafața compozită / ceramică conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit. Aplicați rășina compozită conform descrierii din secțiunea VII.

VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

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

Note privind aplicarea

- În cazul unei corecturi, se poate aplica material suplimentar Tetric EvoCeram direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Tetric EvoCeram a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită și umezită cu un adeziv înainte de a se aplica material proaspăt Tetric EvoCeram.
- Din cauza fluorescenței sale ridicate la lumina UV, Tetric EvoCeram Aligner nu este adecvat pentru fațetarea și restaurarea dinților anteriori.
- Tetric EvoCeram trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL004JG.

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric EvoCeram cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric EvoCeram poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

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

Riscuri reziduale

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

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

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

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[uk] Інструкція щодо використання

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал
(фотополімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 1



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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Прямі реставрації зубів фронтального й бічного відділів

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Tetric EvoCeram® — це фотополімерний рентгеноконтрастний композит (350 % Al) для прямої реставрації зубів фронтального й бічного відділів (відповідно до ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1). Tetric EvoCeram також придатний для відновлення оклюзійних поверхонь. 100 %-й алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200 %-й алюміній еквівалентний емалі. Полімеризація Tetric EvoCeram відбувається за довжини хвилі 400—500 нм.

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

Типи реставраційних конструкцій:

ПРИМІТКА. Дотримуйтесь обмежень використання.

- реставрація постійних зубів;
- маскування знебарвленої структури постійних зубів фронтальної групи;
- шинування рухомих постійних зубів;
- відновлення композитних / керамічних реставрацій постійних зубів;
- нарощування прозорих знімних ортодонтичних елайнерів на постійних зубах;
- реконструктивні накладки;
- реставрація молочних зубів. Необхідно дотримуватись обмежень використання.

Протипоказання

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

Обмеження використання

- Якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле.
- Якщо неможливо застосувати зазначені робочі процедури.

- Уникайте інтенсивності світла $> 900 \text{ мВт/см}^2$ в молочних зубах!
- Інтенсивність світла $> 1800 \text{ мВт/см}^2$ можна використовувати для реставрації типу «реставрація постійних зубів».
-  Якщо матеріал вноситься безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, то Cavifil слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (запобігання можливій перехресній контамінації між пацієнтами).

Побічні ефекти

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

Взаємодія з іншими препаратами

Матеріали, що містять евгенол / олію гвоздики, можуть перешкоджати полімеризації матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування цих матеріалів разом із Tetric EvoCeram. У разі використання катіоактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору. Дезінфікувальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, у свою чергу, може впливати на процес затвердіння.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

Сополімер, бар'єве скло, змішаний оксид Si-Zr, UDMA, Bis-GMA, трифторид ітербію, Bis-EMA

Сумарний вміст неорганічних наповнювачів: 53—55 % об.

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,11 до 15,5 мкм.

2 Застосування

I. Визначення відтинку

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

II. Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

III. Препарування порожнини

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

IV. Захист пульпи / прокладка

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

V. Установлення матриці / міжзубних клинів

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

VI. Кондиціонування / нанесення адгезиву

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

VII. Нанесення Tetric EvoCeram

- Для досягнення оптимального результату матеріал Tetric EvoCeram потрібно наносити шарами товщиною до 2 мм або 1,5 мм (для дентинових відтінків) за допомогою Cavifil Injector або подібного аплікатора та адаптувати за допомогою відповідного інструмента.
- Слід правильно адаптувати матеріал, щоб забезпечити якнайтісніший контакт композитного матеріалу зі стінками порожнини.
- Необхідно уникнути неповної полімеризації реставрації, забезпечивши достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи.
- Рекомендації щодо часу полімеризації (Exposure time) на кожен шар та потужності світлового випромінювання (Light intensity) див. в таблиці 1 (Table 1).

Слід дотримуватись інструкції щодо використання полімеризаційної лампи.

- У разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного / піднебінного боків після її видалення, якщо не використовувалася полімеризаційна лампа Bluephase®.
- Якщо світловод неможливо розташувати ідеально, наприклад за умови певної відстані до композита або якщо кут освітлення розходиться, необхідно провести додаткову фотополімеризацію.
- Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.
- Додатково можна використовувати рідкотекучий композит для нанесення першого шару.

Слід полімеризувати цей шар окремо відповідно до інструкції з використання.

- Нанесення в разі відновлення.
Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних борів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води. Поверхню керамічної реставрації слід обробити відповідним керамічним праймером згідно з інструкціями виробника використовуюваного продукту.

Нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування використовуюваного продукту. Наносити композитний матеріал необхідно відповідно до інструкцій у розділі VII.

VIII. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

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

Примітки щодо застосування

- У випадках відновлення реставрації додаткову порцію Tetric EvoCeram можна наносити прямо на попередньо полімеризований матеріал. Якщо реставрацію з Tetric EvoCeram вже відполіровано, перед нанесенням нової порції того ж матеріалу робочу поверхню слід зробити шорсткою та обробити адгезивом.
- Через високу флуоресцентність під впливом УФ-світла Tetric EvoCeram Aligner не підходить для вінірування та відновлення передніх зубів.
- Під час нанесення Tetric EvoCeram його температура повинна відповідати температурі навколишнього середовища. В холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Шприци або Cavifils не рекомендується дезінфікувати з використанням окиснювальних дезінфекційних засобів.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на сайті (www.ivoclar.com).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/elfu.
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082AFILL004JG.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту неpolімеризованого Tetric EvoCeram зі шкірою, слизовою оболонкою або очима. Неполімеризований Tetric EvoCeram характеризується незначним подразнювальним ефектом і може призвести до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзаційної дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

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

Залишкові ризики

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

Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації (втрата пломби);
- чутливість після втручання;
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби;
- відколювання, тріщини;
- ковтання матеріалу.

4 Термін придатності й умови зберігання

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

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 мВт/см²	20 с
1 000–1 300 мВт/см²	10 с
1 800–2 200 мВт/см²	5 с

Tetric EvoCeram®

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 1



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste otsene restauratsioon

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Tetric EvoCeram® on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (350% Al) esi- ja tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Tetric EvoCeram sobib ka hambumuspindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Tetric EvoCeram kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Restauratsioonide tüübid

MÄRKUS. Järgige kasutuspiiranguid.

- Jäähammaste restauratsioonid.
- Värv muutunud hambastruktuuri maskimine tagumistel jäähammastel.
- Liikuvate jäähammaste lahastamine.
- Jäähammaste komposiit- ja keraamiliste restauratsioonide parandus.
- Alused läbipaistvate, eemaldatavate ortodontiliste fiksaatorite jaoks jäähammastel.
- Rekonstrueerivad alused.
- Piimahammaste restauratsioonid. Tuleb järgida kasutuspiiranguid.

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
- Vältige piimahammaste puhul valguse intensiivsust > 900 mW/cm²!
- Restauratsiooni tüübi „Jäähammaste restauratsioonid“ puhul võib kasutada valguse intensiivsust > 1800 mW/cm².

-  Kui materjal kantakse peale otse patsiendi suus, tohib Cavifilli kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

Kõrvaltoimed

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

Koostoimed

Eugenooli/helgiõli sisaldavad ained võivad takistada metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide pealekandmist koos Tetric EvoCeramiga vältida. Koos katioonsete suupestuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused. Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Kopolümeer, baariumklaas, Si-Zr oksiidisegu, UDMA, Bis-GMA, üterbiumtrifluoriid, Bis-EMA

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 53-55 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,11–15,5 µm

2 Pealekandmine

I. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt toonijuhist Tetric EvoCeram).

II. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

III. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse adhesiivtehnika põhimõtete järgi, st säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Lihvige emaili servad anterioorses piirkonnas. Ümardage teravad emaili servad posterioorses piirkonnas (25–40 µm viimistlusteemantidega). Kaariesest vabu hambakaeladefekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsspasta või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Eemaldage kaviteedist veejoa abil kõik jäägid. Kuivatage kaviteet vee- ja õlivaba õhuga.

IV. Pulbikaitse / alustäidis

Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sidusainet. Ainult väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidilaineriga. Seejärel katke pind survekindla tsemendiga. Ärge katke ülejäänud kaviteediseinu, sest neid on vaja kasutada emaili ja dentiini adhesiiviga sidustamiseks.

V. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kasutage proksimaalset ala mõjutavate kaviteetide korral ümbritsevat mähist või sektsioonmatriitsiriba ja kinnitage see kiiludega.

VI. Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine

 Kandke sidusaine hambastruktuuri peale, järgides kasutatava toote tootja kasutusjuhendit. Ivoclar soovib kasutada universaalset adhesiivi.

VII. Tetric EvoCeram pealekandmine

- Optimaalsete tulemuste saamiseks kandke Tetric EvoCeram peale kuni 2 mm või 1,5 mm paksuste (Dentin-toonid) kihtidena, kasutades Cavifil Injector'it, ning kohandage sobiva instrumendi abil.
- Kohandage materjal õigesti, et tagada komposiitvaigu kohene kokkupuude õõnsuse seintega.
- Restauratsiooni mittetäieliku polümerisatsiooni vältimiseks tagage küllaldane kõvastav valgus.

- Kihtide kokkupuuteaegade (Exposure time) ja valgustugevuse (Light intensity) soovitusi vt tabelist 1 (Table 1).
-  **Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.**
- Kui kasutate metallmatriitsi, kuid ei kasuta kõvastuslambi Bluephase®, polümeerige pärast matriitsi eemaldamist komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne ja keele / kõva suulae poolt.
- Kui valgusjuhikut ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada.
- Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.
- Valikuliselt võib algse kihina paigaldada voolava komposiidi.
-  Kõvastage see kiht eraldi asjakohaste kasutusjuhiste järgi.
- Pealekandmine parandamiste korral:
Karestage parandatavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga. Keraamiliste restauratsioonide pinda tuleb töödelda sobiva keraamilise praimeriga vastavalt kasutatava toote valmistaja juhiste.
-  Kandke sideaine komposiidi / keraamilise materjali pinnale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Kandke komposiitvaik pinnale nagu on kirjeldatud jaotises VII.

VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal volframkarbiidist või teemandist viimistlusvahendi abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Kasutage restauratsiooni poleerimiseks poleerimisvahendeid, samuti poleerkettaid ja -ribasid kuni kõrgläike saavutamiseni.

Pealekandmismärkused

- Paranduste korral võib täiendavat Tetric EvoCeramit polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Tetric EvoCeramit restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt karestada ja niisutada liimiga enne, kui kannate peale värske Tetric EvoCeramit.
- UV-valguse all tugeva fluorestseerumise tõttu ei sobi Tetric EvoCeram Aligner esihammaste vineerimiseks ega restauratsioonideks.
- Tetric EvoCeram peab pealekandmiseks olema toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.

3 Ohutusteave

- Juhul, kui selle toote kasutamisel esineb raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Hetkel kehtivad kasutusjuhendid on saadaval veebisaidil (www.ivoclar.com).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiinsedamete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhi-UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Polümeerimata Tetric EvoCeram ei tohi kokku puutuda nahaga, limaskestadega ega silmadega. Polümeerimata Tetric EvoCeram võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C
- Sulgege süstlad / Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Säilivusaeg: vt Cavifilidel, süstaldel ja pakenditel olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutust ei võeta selliste kahjude korral, mis tulenevad toote väärkasutusest või juhiste mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[lv] Lietošanas instrukcijas

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20/ Rev. 1



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Priekšējo un aizmugurējo zobu tiešas restaurācijas

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Tetric EvoCeram® ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (350% Al), kas ir izmantojams tiešām priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Tetric EvoCeram ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai. 100% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai.

Tetric EvoCeram cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Restaurāciju veidi:

PIEZĪME. Ievērojiet lietošanas ierobežojumus.

- Pastāvīgo zobu restaurācija
- Pastāvīgo priekšzobu struktūras krāsas izmaiņu maskēšana
- Kustīgu pastāvīgo zobu nostiprināšana
- Pastāvīgo zobu kompozītu/keramikas restaurāciju labošana
- Kompozītmateriāla uzklāšana, lai lietotu caurspīdīgas, izņemamas ortodontiskas kapes pastāvīgajiem zobiem
- Rekonstruktīva kompozītmateriāla uzklāšana
- Piena zobu restaurācija. Jāievēro lietošanas ierobežojumi

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
- Izvairieties no gaismas intensitātes > 900 mW/cm² piena zobiem.

- Gaismas intensitāti > 1800 mW/cm² var izmantot aizpildīšanas restaurācijām pastāvīgajiem zobiem.
-  Ja materiāls tiek tieši klāts pacienta mutē, higiēnas apsvērumu dēļ Cavifil drīkst izmantot tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārņemšanu no pacienta uz pacientu).

Blakusiedarbības

Retos gadījumos Tetric EvoCeram sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai izvairītos no pulpas kairinājuma, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba cauruma oderi.

Mijiedarbība

Vielas, kas satur skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļu, var kavēt uz metakrilāta bāzes veidotu materiālu sacietēšanu. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Tetric EvoCeram. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa. Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātāju sistēmu, negatīvi ietekmējot cietināšanas procesu.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Kopolimērs, bārija stikls, Si-Zr jauktais oksīds, UDMA, Bis-GMA, iterbija trifluorīds, Bis-EMA

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 53–55% no tilpuma
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,11 μm līdz 15,5 μm.

2 Lietošana

I. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu izvēlas, kamēr zobs vēl ir mitrs, izmantojot krāsu kodus (piem., Tetric EvoCeram krāsu ceļvedi).

II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

III. Dobuma sagatavošana

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

IV. Pulpas aizsardzība/oderē

Neuzklājiet oderi, ja tiek lietota emaljas-dentīna saistviela. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm. Pēc tam tās jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu. Pārējās dobuma sienas nav jānoklāj, lai tās varētu izmantot piesaistē ar emaljas un dentīna saistvielu.

V. Matricas/starpzobu ķīla ievietošana

Izmantojiet aptinamo matricu vai sekciju matricu saiti dobumos, kas ietekmē proksimālo zonu, un nostipriniet to ar ķīliem.

VI. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana

 Saistvielas uzklāšana uz zoba struktūras jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma ražotāja lietošanas instrukcijām. Uzņēmums Ivoclar iesaka lietot universālu saistvielu.

VII. Tetric EvoCeram uzklāšana

- Lai sasniegtu optimālus rezultātus, Tetric EvoCeram jāklāj kārtās maks. 2 mm vai 1,5 mm biezumā (Dentin topiem), izmantojot Cavifil Injector vai līdzvērtīgu aplikatoru, pēc tam jāpielāgo ar atbilstošu instrumentu.

- Pielāgojiet materiālu pareizi, lai kompozītsveķi cieši piegultu dobuma sienīnām.
 - Novērsiet nepilnīgu polimerizāciju, pietiekami pakļaujot cietināšanas gaismai.
 - Ieteikumus par apgaismošanas ilgumu (Exposure time) vienā starošanas reizē un gaismas intensitāti (Light intensity) skatiet 1. tabulā (Table 1).
-  **Ievērojiet cietināšanas gaismas lietošanas instrukcijas.**
- Ja izmantojat metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes un mēles/palatālā aspekta, ja cietināšanas gaisma Bluephase® netiek izmantota.
 - Ja gaismas vadotni nevar novietot ideāli, piemēram, tā ir pālāk tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes leņķī, ir jāveic kompozītmateriāla atkārtota cietināšana ar gaismu.
 - Ja gaismas virzītāja uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas laukumu segumu.
 - Pēc izvēles kā iekšējo slāni var uzklāt plūstošu kompozītmateriālu.
-  Cietiniet šo slāni atsevišķi saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām.
- Lietojums labošanas gadījumā.
Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta slīpēšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni. Keramisko restaurāciju virsma ir jāapstrādā ar piemērotu keramikas praimerī atbilstoši izmantotā produkta ražotāja sniegtajām lietošanas instrukcijām.
-  Uzklājiet saistvielu kompozītmateriāla/keramikas virsmai saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Uzklājiet kompozītsveķus atbilstoši VII sadaļā sniegtajam aprakstam.

VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

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

Uzklāšanas piezīmes

- Veicot korekcijas, papildu Tetric EvoCeram var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric EvoCeram restaurācija jau ir nopolēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar saistvielu, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric EvoCeram kārtu.
- Augstās fluorescences UV gaismā dēļ Tetric EvoCeram Aligner nav piemērots venīru ievietošanai un priekšzobu restaurācijai.
- Tetric EvoCeram ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Nedezinficējiet šļirci vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/elFU
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082AFILL004JG

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet — SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nepolimerizēts Tetric EvoCeram nedrīkst saskarties ar ādu/glotādu vai acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Tetric EvoCeram var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums).
- Jūtība pēc operācijas.
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielās ievietošanas laikā.
- Robu un plīsumu veidošanās.
- Materiāla norīšana.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C
- Šļirci/Cavifil inžektoru pēc lietošanas ir tūlīt jāizmet.
- Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz Cavifil izstrādājumiem, šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5. Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic stingri saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Ražotājs neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai instrukciju neievērošanas dēļ. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric EvoCeram®

[It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga
(intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 1



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniiais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Aprašas

„Tetric EvoCeram®“ yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas (350 % Al) tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Tetric EvoCeram“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius. 100 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta dentino, o 200 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta emalio spindulių nepralaidumui. „Tetric EvoCeram“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Restauracijų tipai

PASTABA. Laikykitės naudojimo apribojimų.

- nuolatinių dantų restauracija;
- pakitusios spalvos danties struktūros maskavimas nuolatiniuose priekiniuose dantyse;
- paslankių dantų įtvėrimas;
- lompzito / keramikos restauracijų pataisos nuolatiniuose dantyse;
- paruošimas skaidriems išimamiems nuolatinių dantų ortodontiniams alaineriams;
- rekonstrukcinis paruošimas;
- pieninių dantų restauracijos. Reikia laikytis naudojimo apribojimų.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
- Pieniniams dantims venkite >900 mW/cm² šviesos intensyvumo!

- >1 800 mW/cm² šviesos intensyvumą galima rinktis tokio tipo restauracijoms: „Nuolatinių dantų restauracija“.
- Jei medžiaga dedama tiesiai į paciento burnos ertmę, dėl higienos priežasčių (pacientų kryžminės taršos prevencija) „Cavifil“ negalima naudoti daugiau nei vienam pacientui.

Šalutinis poveikis

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

Sąveikos

Medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, gali slopinti metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „Tetric EvoCeram“. Naudojant su kationiniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva. Kiti oksiduojamojo poveikio dezinfektantai (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Kopolimeras, bario stiklas, Si-Zr maišytas oksidas, UDMA, Bis-GMA, iverbio trifluoridas, Bis-EMA

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 53–55 % tūrio
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,11–15,5 µm

2 Naudojimas

I. Atspalvio nustatymas

Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas, naudojant spalvų raktą (pvz., „Tetric EvoCeram“ spalvų raktą).

II. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

III. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiama pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kuo daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ertmės nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ertmės išplitimas arba senos restauracijos dydis. Suformuokite emalio kraštų nuožulnumą priekinių dantų srityje. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštirus emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). ertmės nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiiais kaušeliais ar šepetėliais. Pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove. Nausausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.

IV. Pulpos apsauga / pamušalas

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

V. Matricos / tarpdančių pleištuvo įdėjimas

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricą juostą ir ją prispauskite pleištukais.

VI. Kondicionavimas / rišiklio tepimas



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

VII. „Tetric EvoCeram“ dėjimas

- Siekdami optimalių rezultatų, dėkite „Tetric EvoCeram“ ne storesniais nei 2 mm arba 1,5 mm sluoksniais (dentino atspalviams), naudodami „Cavifil Injector“ ar panašų aplikatorių ir pritaikykite tinkamu instrumentu.

- Tinkamai pritaikykite medžiagą, kad būtų užtikrintas glaudus sudėtinės dervos kontaktas su ertmės sienelėmis.
- Kad išvengtumėte nevisiškos polimerizacijos, užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa.
- Rekomendacijas dėl ekspozicijos trukmės („Exposure time“) kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo („Light intensity“) rasite 1 lentelėje („Table 1“).



Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

- Kai naudojate metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės ir liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojate „Bluephase®“ kietinimo lempos.
- Jei šviesolaidžio nepavyko tinkamai nukreipti, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingas šviesos sklaidos kampas, dar kartą šviesa suketinkite kompozitinę medžiagą.
- Jei šviesolaidžio atgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengimo polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.
- Pasirinktinai kaip pradinį sluoksnį galima uždėti plastišką kompozitą.
- Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.
- Naudojimas taisymo atveju: Pašiurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais grūtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusauskite suslėgtu oru be alyvos ir vandens. Keraminių restauracijų paviršius turi būti apdorotas tinkamu keraminiu gruntu pagal naudojamo gamtinio gamintojo naudojimo instrukciją.
- Ant kompozitinio / keraminio paviršiaus užtepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gamtinio naudojimo instrukciją. Užtepkite sudėtinę dervą, kaip aprašyta VII skyriuje.

VIII. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Atlikę polimerizaciją pašalinkite bet kokios medžiagos perteklių deimantiniais arba volframo karbido baigiamaisiais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nepageidaujamos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio poliravimo instrumentais ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

Pastabos dėl naudojimo

- Pataisų atveju, „Tetric EvoCeram“ galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei „Tetric EvoCeram“ restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant „Tetric EvoCeram“ ją reikia pašiurkštinti ir sudrėkinti klijais.
- Dėl didelės fluorescencijos UV šviesoje, „Tetric EvoCeram Aligner“ netinka laminuoti ir restauruoti priekinius dantis.
- „Tetric EvoCeram“ dedant turi būti aplinkos temperatūros. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
- Švirkštų ir „Cavifil“ negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekit su „Ivoclar Vivadent AG“ (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, svetainė www.ivoclar.com) arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje (www.ivoclar.com).
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Nepolimerizuotas „Tetric EvoCeram“ neturėtų liestis su oda / gleivinėmis ar patekti į akis. Nepolimerizuotas „Tetric EvoCeram“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos.

- Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
- Pooperacinis jautrumas
- Oro burbuliukų patekimas įdedant užpildą
- Nuskilimas, lūžimas
- Medžiagos nurijimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Panaudoję švirkštus / „Cavifil“, juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite gamtinio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant „Cavifil“, švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik pagal naudojimo instrukcijas. Atsakomybė už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo, neprisimama. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiame tikslu, nenurodytame instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1 000–1 300 mW/cm ²	10 s
1 800–2 200 mW/cm ²	5 s