

Description

Tetric® N-Ceram Bulk Fill is a state-of-the-art, light-curing, radiopaque hybrid composite for direct restorations in posterior teeth. Tetric N-Ceram Bulk Fill cures with light in the wavelength range of 400–500 nm (blue light) and can be applied in layers of up to 4 mm.

Shades

Tetric N-Ceram Bulk Fill is available in the following 3 shades:

- Universal shades: IVA, IVB, IVW

Composition

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (19–21% weight). The total content of inorganic fillers is 75–77% weight or 53–55% volume. The fillers consist of barium glass, prepolymer, ytterbium trifluoride and mixed oxide. Additives, catalysts, stabilizers and pigments are additional contents (< 1.0% weight). The particle size of the inorganic fillers is between 0.04 and 3 µm. The mean particle size is 0.6 µm.

Indication

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

Contraindication

Placement of Tetric N-Ceram Bulk Fill restorations is contraindicated

- if a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied;
- if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Tetric N-Ceram Bulk Fill.

Side effects

In individual cases, components of Tetric N-Ceram Bulk Fill may lead to sensitization. The product should not be used in such cases. To avoid possible irritation of the pulp, areas close to the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp and cover with suitable cavity liner).

Interactions

Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of materials based on methacrylate. Consequently, the application of such materials together with Tetric N-Ceram Bulk Fill must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Usage**1. Shade determination**

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist. To facilitate the procedure, the Tetric N-Ceram Bulk Fill shade guide can be used.

2. Isolation

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

3. Cavity preparation

The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e., by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp internal edges or angles or additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally dictated by the extent of the caries or the size of the previous restorations. Bevel enamel edges of anterior teeth. In the posterior region, only the sharp enamel edges should be slightly broken or rounded (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber polishers or rotary brushes. Subsequently, rinse the cavity with water to remove all the residue and dry it with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base

Do not apply a base if an enamel-dentin bonding agent is used. In very deep cavities, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide-based preparation (e.g. ApexCal®) and subsequently covered with pressure-resistant cement (glass ionomer cement, e.g. Vivaglass® Liner). Do not cover the remaining cavity walls so that they can be used to generate a bond with an enamel-dentin adhesive.

5. Apply matrix / interdental wedge

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

6. Conditioning / Application of the bonding agent

Condition and apply the bonding agent according to the instructions for use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends using Tetric® N-Bond (with phosphoric acid etching, e.g. N-Etch) or the self-etching adhesive Tetric® N-Bond Self-Etch.

7. Application of Tetric N-Ceram Bulk Fill

- In order to achieve optimum results, Tetric N-Ceram Bulk Fill should be applied in increments of max. 4 mm and adapted to the cavity walls with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt®). Use a special contact point instrument (e.g. the bifurcated OptraContact®) for large cavities where contacts are difficult to create.
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. For the recommendations regarding exposure time and light intensity see Table 1.
- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal or the lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® polymerization light is used or the light probe cannot be ideally positioned, e.g. distant to composite or diverging scattering angle.

Tetric® N-Ceram Bulk Fill

EN Instructions for Use

Light-curing resin-based dental restorative material

FR Mode d'emploi

Composite de restauration photopolymérisable

ES Instrucciones de uso

Material de restauración dental en base a resina fotopolimerizable

PT Instruções de Uso

Material de restauração, baseado em resina e fotopolimerizável

TR Kullanma Talimatları

İşıkla sertleşen, rezin esaslı dental restorasyon malzemesi

RU Инструкция


Стоматологический композитный пломбирочный материал световой полимеризация

- In many cases, a flowable composite is used today as an initial layer to create an even cavity floor and to facilitate the adaptation of the subsequently used restorative material. A flowable composite (e.g. Tetric® N-Flow) can be applied in a thin initial layer. This optional layer must be cured separately (please refer to the respective Instructions for Use).

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

After polymerization, remove excess material with suitable finishers or fine diamonds. Remove proximal excess with diamond or tungsten carbide finishers or finishing strips or flexible finishing discs. Check the occlusion and articulation and grind in the necessary adjustments to prevent premature contacts or undesired occlusal paths on the surface of the restoration. Use silicone polishers (e.g. OptraPol® Next Generation) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Additional notes

1. Tetric N-Ceram Bulk Fill can be used in combination with Tetric N-Ceram and Tetric N-Flow.
2. In the case of repairs, additional Tetric N-Ceram Bulk Fill can be directly applied to polymerized material. If the Tetric N-Ceram Bulk Fill restoration has already been polished, it has to be roughened and wetted with Heliobond before a new layer of Tetric N-Ceram Bulk Fill can be applied.
3. Tetric N-Ceram Bulk Fill should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
4.  For single use only. If Tetric N-Ceram Bulk Fill is applied from the Cavifil directly in the mouth of the patient, the Cavifil must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
5. Do not use oxidizing disinfectants to disinfect syringes and Cavifils.
6. The recommended increment thickness is based on hardness profile measurement.

Warning

Avoid contact of unpolymerized Tetric N-Ceram Bulk Fill with the skin/mucous membrane and eyes. Unpolymerized Tetric N-Ceram Bulk Fill may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Shelf life and storage

- Do not use Tetric N-Ceram Bulk Fill after the expiry date.
- Storage temperature 2 – 28 °C (36 – 82 °F).
- Close syringes/Cavifils immediately after usage. Exposure to light causes premature polymerization.
- Expiry date: see note on Cavifils, syringes and packages.

Table 1

UNIT	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i	Bluephase Style
PROGRAM				
Turbo	–	–	5 s	–
High Power	15 s	10 s	10 s	10 s
Soft Start	20 s	15 s	15 s	–

Light Intensity	Exposure Time
≥ 500 mW/cm ²	20 s
≥ 1'000 mW/cm ²	10 s

Keep material out of children's reach.

For use in dentistry only.

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

Français

Description

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

Teintes

Tetric N-Ceram Bulk Fill est disponible dans les 3 teintes suivantes :

- Teintes universelles : IVA, IVB, IVW

Composition

La matrice monomère est composée de diméthacrylates (19–21 % poids). La teneur totale en charge minérale est de 75–77 % du poids ou 53–55 % du volume. La charge minérale se compose de verre de baryum, de prépolymère, du trifluorure d'ytterbium et d'oxyde mixte. Sont aussi contenus : additifs, catalyseurs, stabilisateurs et pigments (<1.0 % poids). La taille des particules est comprise entre 0,04 µm et 3 µm, avec une taille moyenne de 0,6 µm.

Indications

- Restaurations des dents lactéales
- Restaurations postérieures (Classes I et II, y compris le remplacement des cuspidés seules)
- Restaurations de Classe V (caries cervicales, érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Reconstitution d'une dent
- Scellement des fissures étendues dans les régions molaire et prémolaire

Contre-indications

L'utilisation de Tetric N-Ceram Bulk Fill n'est pas indiquée :

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

Effets secondaires

Les composants de Tetric N-Ceram Bulk Fill peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Afin d'éviter une irritation pulpaire, il est conseillé d'utiliser une protection dentinaire/pulpaire sur les zones proches de la pulpe (appliquer sélectivement une préparation à base d'hydroxyde de calcium dans les régions proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité adapté).

Interactions

Les substances phénoliques 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 N-Ceram Bulk Fill doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque ou encore la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.

Mise en œuvre

1. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Celui-ci doit s'effectuer sur dent humide, avant l'assèchement du champ opératoire. Le teintier Tetric N-Ceram Bulk Fill peut être utilisé pour référence.

2. Isolation du champ opératoire

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

3. Préparation de la cavité

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

4. Protection pulpaire / Fond de cavité

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

5. Matrice / Coin interdentaire

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

6. Conditionnement / Application de l'adhésif

Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Nous recommandons l'utilisation de Tetric® N-Bond (avec un mordantage à l'acide phosphorique, par exemple N-Etch) ou l'adhésif automordant Tetric® N-Bond Self-Etch.

7. Application de Tetric N-Ceram Bulk Fill

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric N-Ceram Bulk Fill en une épaisseur de couche max. de 4 mm et la mettre en forme à l'aide d'un instrument adapté (ex. OptraSculpt®). Dans les cas de cavités très profondes, pour lesquelles il est difficile de créer les points de contact, utiliser un instrument spécial pour point de contact (ex. OptraContact®, en forme de fourche).
- Une exposition insuffisante à la lampe à polymériser empêche une polymérisation totale. Pour les recommandations concernant le temps d'exposition (Exposure Time) et l'intensité lumineuse (Light Intensity), voir le tableau 1.
- En cas d'utilisation d'une matrice métallique, il est recommandé de procéder à une polymérisation supplémentaire du composite à partir des faces vestibulaire et linguale/palatine après le retrait de la matrice si la lampe à polymériser Bluephase® ne peut pas être placée idéalement (p. ex. éloignée du composite ou angle de diffusion divergent).
- Dans de nombreux cas, un composite fluide est aujourd'hui utilisé comme couche initiale afin de créer un fond de cavité régulier et faciliter la mise en forme du composite d'obturation. Un composite fluide (ex.

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared
2013-08-09/Rev. 1
645760/6-spr.

Manufacturer
Ivoclar Vivadent AG
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com


ivoclar
vivadent[®]
clinical

Tetric[®] N-Flow) peut être utilisé comme couche initiale. Cette couche facultative doit être polymérisée séparément (se référer au mode d'emploi du composite fluide utilisé).

8. Finition / Contrôle de l'occlusion / Polissage

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

Remarques particulières

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

Précautions

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

Conditions de stockage

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

Tableau 1

UNITÉ	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i	Bluephase Style
PROGRAMME				
Turbo	–	–	5 s	–
High Power	15 s	10 s	10 s	10 s
Soft Start	20 s	15 s	15 s	–

Light Intensity	Exposure Time
≥ 500 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s

Ne pas laisser à la portée des enfants!

Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

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

Descripción

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

Colores

Tetric N-Ceram Bulk Fill está disponible en los siguientes 3 colores:

- Colores Universales: IVA, IVB, IVW

Composición

La matriz monomérica está compuesta por dimetacrilatos (19-21% en peso). El contenido total de relleno inorgánico es 75-77% en peso o 53-55% en volumen. Los rellenos consisten de vidrio de bario, prepolímero, trifluoruro de iterbio y óxido mixto. También contiene aditivos, catalizadores, estabilizadores y pigmentos (<1,0% en peso). El tamaño de partícula del relleno inorgánico oscila entre 0.04 y 3 µm. El tamaño medio de partícula es de 0.6 µm.

Indicación

- Restauraciones de dientes deciduos.
- Restauraciones de dientes en la región posterior (Clase I, II y sustitución de cúspides individuales)
- Restauraciones Clase V (Caries cervical, erosión de raíz, lesiones en forma de cuña)
- Reconstrucción de muñones
- Sellado de fisuras profundas en molares y premolares

Contraindicaciones

La realización de restauraciones con Tetric N-Ceram Bulk Fill está contraindicada cuando:

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

Efectos secundarios

En determinados casos los componentes de Tetric N-Ceram Bulk Fill pueden producir sensibilidad. En estos casos no se debe utilizar el producto. Para evitar una posible irritación de la pulpa deben protegerse las zonas próximas a la pulpa con un protector de pulpa/dentina adecuado (aplicar una preparación a base de hidróxido cálcico en las zonas próximas a la pulpa y cúbralo con un liner cavitario).

Interacciones

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

Aplicación**1. Determinación del color**

Limpiar los dientes antes de proceder a determinar el color. El color debe seleccionarse cuando el diente aún está húmedo. Para facilitar el procedimiento, la guía de color de Tetric N-Ceram Bulk Fill puede ser utilizada.

2. Aislamiento

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

3. Preparación de la cavidad

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

4. Protección pulpar

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

5. Matrices/Cuñas interdientales

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

6. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo

Acondicionar y aplicar el material adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión. Se recomienda utilizar Tetric® N-Bond (grabado con ácido fosfórico ej. N-Etch) o el adhesivo de autograbado Tetric® N-Bond Self-Etch.

7. Aplicación de Tetric N-Ceram Bulk Fill


- Para un resultado óptimo, aplicar Tetric N-Ceram Bulk Fill en capas con un grosor máximo de 4 mm y adaptarlo con un instrumento adecuado (p. ej., OptraSculpt®). Utilizar un instrumento de punto de contacto especial (p. ej., el OptraContact® bifurcado) para cavidades grandes donde resulte difícil crear contactos.
- La suficiente exposición a la lámpara de polimerización previene de la polimerización incompleta. Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición e intensidad de luz, ver tabla 1.

- Cuando utilice una matriz metálica, polimerice el composite adicionalmente desde la cara bucal o lingual/palatina tras la retirada de la matriz, si no utiliza una lámpara Bluephase® el conducto de luz no podrá ser colocado de manera idónea, como por ejemplo muy lejos o de manera divergente a la superficie.

8. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

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

Información adicional

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

Avisos

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

Almacenamiento

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

Tabla 1

EQUIPO	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i	Bluephase Style
PROGRAMA				
Turbo	–	–	5 s	–
High Power	15 s	10 s	10 s	10 s
Soft Start	20 s	15 s	15 s	–

Intensidad de luz	Tiempo de exposición
≥ 500 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

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

Português

Descrição

Tetric® N-Ceram Bulk Fill é um novo compósito híbrido, radiopaco e fotopolimerizável para restaurações diretas em dentes posteriores. Tetric N-Ceram Bulk Fill cura com luz de comprimento de onda entre 400-500 nm (luz azul) e pode ser aplicado em camadas de até 4 mm.

Cores

Tetric N-Ceram Bulk Fill está disponível nas 3 cores seguintes:

- Cores Universais: IVA, IVB, IVW.

Composição

A matriz de monômero está composta de dimetacrilatos (19-21% em peso). O conteúdo total de partículas inorgânicas é de 75-77% em peso ou 53-55% em volume. As partículas de carga consistem de vidro de bário, pré-polímero, tri-fluoreto de itérbio e óxidos mistos. Aditivos, catalisadores, estabilizadores e pigmentos são conteúdos adicionais (<1.0% peso). O tamanho da partícula de carga inorgânica está entre 0,04 e 3 µm. O tamanho médio da partícula é de 0,6 µm.

Indicação

- Restaurações de dentes decíduos
- Restaurações na região posterior (Classes I, II, incluindo substituição de cúspides individuais)
- Restaurações de classe V (lesões de cárie cervical, erosões radiculares, defeitos em forma de cunha).
- Reconstrução de núcleos.
- Restaurações preventivas de resina em molares e pré-molares.

Contra-indicação

A colocação de restaurações de Tetric N-Ceram Bulk Fill está ontra-indicada

- se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido ou se a técnica de aplicação prescrita não puder ser aplicada;
- se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes de Tetric N-Ceram Bulk Fill.

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes de Tetric N-Ceram Bulk Fill podem conduzir à sensibilização. O produto não deve ser usado em tais casos. Para evitar uma possível irritação pulpar, as áreas próximas da polpa devem ser protegidas com um adequado protetor dentino-pulpar (aplique seletivamente hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e recubra com um forro cavi-tário adequado).

Interações

As substâncias fenólicas, como eugenol, inibem a polimerização de materiais baseados em metacrilatos. Assim, a aplicação de tais materiais, junto com Tetric N-Ceram Bulk Fill, deve ser evitada. Podem ocorrer manchamentos na combinação com líquidos catiônicos para limpeza bucal, com agentes evidenciadores de placas dentais e com clorexidina.

Uso

1. Determinação da cor

Limpar os dentes, antes da determinação da cor. A cor deve ser selecionada com o dente ainda úmido. Para facilitar o procedimento, a escala de cores do Tetric N-Ceram Bulk Fill pode ser usada.

2. Isolamento

O isolamento apropriado é requerido, de preferência com um dique de borracha (p.ex., o OptraDam® Plus).

3. Preparo da cavidade

A cavidade deve ser preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, i.e., preservando a estrutura de dente como for possível. Não preparar extremidades internas afiadas, ângulos ou retenções adicionais em áreas sem cáries. As dimensões da cavidade geralmente são ditadas pela extensão das cáries ou tamanho de restaurações prévias. Biselar as margens de esmalte dos dentes anteriores. Na região posterior, somente as extremidades agudas de esmalte devem ser aliviadas ou arredondadas (pontas diamantadas de acabamento de 25-40 µm). Os defeitos cervicais livres de cáries não são preparados, somente limpos com pedra-pomes ou com outras pastas de limpeza satisfatórias, usando polidores de borracha ou escovas rotatórias. A seguir, enxaguar a cavidade com água para remover todos os resíduos e secar com ar, sem óleo.

4. Proteção da polpa / Base

Não aplicar uma base se um agente de união para esmalte-dentina for usado. Em cavidades muito fundas, as áreas próximas da polpa devem ser, de modo seletivo, cobertas com uma base de hidróxido de cálcio (p.ex., Apex-Cal®) e subseqüentemente recobertas com cimento resistente à pressão (cimento de ionômero de vidro, p.ex., Vivaglass® Liner). Não cobrir as paredes restantes da cavidade para que elas possam ser usadas para proporcionar união com um adesivo de esmalte-dentina.

5. Aplicação de matriz / cunha interdental

Usar uma matriz circunferencial para cavidades que afetam a área de proximal ou uma matriz seccional e cunha.

6. Condicionamento / Aplicação do agente de união

Condicionar e aplicar o agente de união de acordo com as instruções de uso do produto. Ivoclar Vivadent recomenda usar Tetric® N-Bond (com condicionador de ácido fosfórico, por ex. N-Etch) ou o adesivo auto-condicionante Tetric® N-Bond Self-Etch.

7. Aplicação do Tetric N-Ceram Bulk Fill


- Para alcançar ótimos resultados, Tetric N-Ceram Bulk Fill deve ser aplicado em incrementos de no máximo 4 mm, e adaptado às paredes da cavidade com um instrumento apropriado (p.ex., OptraSculpt®). Usar um instrumento especial de ponto de contato (p.ex., Optra Contact®) para as cavidades grandes, onde os contatos são difíceis de serem criados.
- A exposição suficiente da luz de polimerização impede a cura incompleta. Para as recomendações relativas ao tempo de exposição e à intensidade de luz ver a Tabela 1.
- Quando uma matriz de metálica for usada, polimerize também do aspecto bucal ou do aspecto lingual/palatal, depois de remover a matriz, se não for utilizada uma lâmpada de cura Bluephase® ou se a ponteira de luz não puder ser posicionada adequadamente, isto é, distante do compósito ou ângulo de dispersão divergente.
- Em muitos casos, um compósito de baixa viscosidade (resina flow) pode ser usado como camada inicial para criar um assoalho de cavidade plano e facilitar a adaptação do material restaurador. Um compósito de baixa viscosidade (p.ex., Tetric® N-Flow) pode ser aplicado como uma fina camada inicial. Esta camada opcional deverá ser curada separadamente (por favor, siga as respectivas Instruções de Uso).

8. Acabamento / Checagem da oclusão / Polimento

Depois da polimerização, remova o material em excesso com instrumentos satisfatórios ou pontas diamantadas finas. Remover todo o excesso proximal com pontas diamantadas ou de carboneto de tungstênio, tiras de acabamento e discos flexíveis de acabamento. Confira a oclusão e articulação e efetue os ajustes necessários para evitar contatos prematuros ou indesejados trajetos oclusais na superfície da restauração. Usar polidores de silicone (p.ex., OptraPol® Next Generation), discos e tiras de polimento para polir a restauração até um alto brilho.

Notas adicionais

1. Tetric N-Ceram Bulk Fill pode ser usado em combinação com Tetric N-Ceram e Tetric N-Flow.
2. No caso de reparos, mais Tetric N-Ceram Bulk Fill pode ser aplicado diretamente ao material polimerizado. Quando a restauração de Tetric N-Ceram Bulk Fill já foi polida, ela tem que ser asperizada e umedecida com Heliobond, antes que uma camada nova de Tetric N-Ceram Bulk Fill possa ser aplicada.
3. Tetric N-Ceram Bulk Fill deve estar em temperatura ambiente quando for aplicado. Temperaturas frias produzem um material difícil de extrudar.

4.  Apenas para uso único. Se Tetric N-Ceram Bulk Fill for diretamente aplicado do Cavifil na boca do paciente, o Cavifil não deve ser usado para mais de um paciente, devido a razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
5. Não utilize desinfetantes oxidantes para desinfetar seringas e Cavifils.
6. A espessura de incremento recomendada é baseada na medição do perfil de dureza.

Advertências

Evite contato do Tetric N-Ceram Bulk Fill não polimerizado com pele, mucosas e olhos. O Tetric N-Ceram Bulk Fill não polimerizado pode ter um leve efeito irritante e pode conduzir a uma sensibilização contra os metacrilatos. As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Vida útil e armazenamento

- Não usar Tetric N-Ceram Bulk Fill depois da data de vencimento.
- Temperatura de armazenamento: 2-28 °C.
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente depois do uso. Exposição à luz pode causar polimerização prematura.
- Data de validade: ver nota em Cavifils, seringas e embalagens.

Tabela 1

UNIDADE	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i	Bluephase Style
PROGRAMA				
Turbo	–	–	5 s	–
High Power	15 s	10 s	10 s	10 s
Soft Start	20 s	15 s	15 s	–

Intensidade de luz	Tempo de exposição
≥ 500 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s

Manter fora do alcance das crianças.

Somente para uso odontológico.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário é obrigado a comprovar, sob sua responsabilidade e antes do emprego, se o material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas Instruções de Uso. Descrições e dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

Türkçe

Tanım

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

Renkler

Tetric N-Ceram Bulk Fill şu 3 renkte piyasaya sunulmaktadır:

- Üniversal renkler: IVA, IVB, IVW

Bileşimi

Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlıkça %19–21). Toplam inorganik dolgu malzemesi içeriği ağırlıkça %75-77, hacimce ise %53-55'tir. Dolgu malzemeleri baryum camı, prepolimer, iterbiyum triflorür ve karışık oksitten oluşur. Ayrıca aditifler, katalizörler, stabilizatörler ve pigmentler içerir (ağırlıkça <%1,0). İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü 0,04 µm ile 3 µm arasındadır, büyüklük ortalaması 0,6 µm'dir.

Endikasyon

- Süt dişi dolguları
- Yan diş bölgelerindeki dolgular (tekli kasp yenilenmesi dahil, Sınıf I ve II)
- Sınıf V dolgular (diş boynu çürükleri, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler)
- Rekonstrüktif güçlendirme
- Molar ve premolar dişlerde genişlemiş fissürlerin örtülmesi

Kontrendikasyon

Tetric N-Ceram Bulk Fill dolgusu yapılması şu hallerde kontrendikedir:

- Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya şart koşulan uygulama tekniği uygulanamıyorsa
- Tetric N-Ceram Bulk Fill'in bileşenlerine karşı kanıtlanmış bir alerji mevcutsa

Yan etkiler

Nadir hallerde Tetric N-Ceram Bulk Fill'in bileşenleri duyarlılığa neden olabilir. Bu gibi durumlarda kullanımından vazgeçilmelidir. Pulpanın tahriş olmasını önlemek için pulpaya yakın bölgeler uygun bir pulpa/dentin koruyucu yöntemle korunmalıdır (pulpaya yakın alanlara seçici olarak kalsiyum hidrok sit esaslı bir preparat uygulayın ve uygun kavite astarıyla örtün).

Etkileşimler

Fenolik maddeler, örneğin öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler, metakrilat bazlı materyallerin sertleşmesini baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric N-Ceram Bulk Fill ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız losyonları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile teması halinde renk değişimleri meydana gelebilir.

Uygulama

1. Renk belirleme

Renk seçiminden önce dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken belirlenir. Yardımcı olarak Tetric N-Ceram Bulk Fill renk cetveli kullanılabilir.

2. Kuru alan oluşturma

Yeterince kuru bir çalışma alanı oluşturulması gereklidir. Bunun için en iyisi bir kofferdam (örn. OptraDam® Plus) kullanılmalıdır.

3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adezif tekniği kurallarına göre, yani sert diş dokusu korunarak yapılır. Keskin iç kenar prepare etmeyin, çürüksüz bölgeye ek olarak undercut uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski dolgunun boyutlarıdır. Ön diş bölgesinde mine kenarlarını eğimli hale getirin, yan diş bölgelerinde ise sadece keskin mine kenarlarını hafifçe kırın ya da yuvarlayın (25–40 µm'lik bitirme elmasıyla). Çürüksüz diş boynu defektleri prepare edilmez, sadece ponza taşı ve uygun bir temizleme patı ve bir lastik kap veya dönen küçük bir fırçayla temizlenir. Ardından kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle temizleyin ve kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

4. Pulpanın korunması / taban dolgusu

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

5. Matriks / interdental kama takılması

Aproksimal bölümü olan kavitelere bir dairesel veya kısmi matriks kullanın ve kamalayın.

6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması

Bonding ajanının hazırlanması ve uygulanması kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda yapılır. Ivoclar Vivadent, bonding ajanı olarak Tetric® N-Bond (fosforik asitle aşındırma ile birlikte, örn. N-Etch) ya da kendinden aşındırıcı Tetric® N-Bond Self-Etch gibi bir adezif kullanılmasını önermektedir.


7. Tetric N-Ceram Bulk Fill'in uygulanması

- En iyi sonucu elde etmek için Tetric N-Ceram Bulk Fill en fazla 4 mm kalınlıkta tabakalar halinde uygulanmalı ve uygun bir enstrümanla (örn. OptraSculpt®) uyarlanmalıdır. Temas noktası oluşturulması güç olan büyük kavitelere ayrıca bir temas noktası oluşturma enstrümanı (örn. çatalı OptraContact®) kullanılabilir.
- Yeterli bir ışınlama süresi polimerizasyonun eksik gerçekleşmesini önler. Işınlama süresi (Exposure Time) ve ışık yoğunluğu (Light Intensity) ile ilgili öneriler için Tablo 1'e bakın.
- Bluephase® polimerizasyon lambası kullanılmıyorsa veya ışık probu ideal biçimde konumlandırılmıyorsa, örneğin kompozite uzaksa veya saçılım açısı ıraksak ise, bir metal matriks kullanıldığında, matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatinal yönden de polimerize edin.
- Günümüzde çoğu hallerde, düzgün bir kavite tabanı oluşturmak ve aynı zamanda daha sonra kullanılacak dolgu malzemesinin adaptasyonunu kolaylaştırmak için ilk tabaka olarak akışkan kompozitler kullanılmaktadır. İsteğe bağlı olarak akışkan bir kompozitin (örn. Tetric® N-Flow) kullanılması mümkündür. Bu tabakanın ayrı olarak sertleştirilmesi gereklidir (ilgili kullanma talimatındaki talimatlara uyulmalıdır).

8. Bitirme / oklüzyon kontrolü / polisaj

Polimerizasyondan sonra materyal fazlalıklarını uygun bir bitirme frezi veya ince grenli elmas frezle temizleyin. Aproksimal fazlalıkları elmas veya sert metal bitirme frezleri ya da bitirme bantları veya esnek bitirme diskleriyle temizleyin. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve dolgunun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Yüksek parlaklık polisajı silikonlu parlatıcılar (örn. OptraPol® Next Generation), parlatma diskleri ve parlatma bantlarıyla yapılır.

Özel notlar

1. Tetric N-Ceram Bulk Fill, Tetric N-Ceram ve Tetric N-Flow ile kombine edilebilir.
2. Düzeltme işlemlerinde Tetric N-Ceram Bulk Fill polimerize olmuş materyalin üzerine doğrudan uygulanabilir. Eğer Tetric N-Ceram Bulk Fill dolgusu daha önce parlatılmışsa, tekrar Tetric N-Ceram Bulk Fill uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve Heliobond ile ıslatılması gerekmektedir.
3. Tetric N-Ceram Bulk Fill uygulama sırasında ortam sıcaklığında olmalıdır. Buzdolabı sıcaklığında olması tüpün sıkılmasını zorlaştırabilir.
4.  Yalnızca tek kullanımlıdır. Eğer Tetric N-Ceram Bulk Fill Cavifil aracılığıyla doğrudan hastanın ağızda uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
5. Enjektörleri ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
6. Tavsiye edilen inkrement kalınlığı sertlik profili ölçümüne dayanmaktadır.

Uyarılar

Polimerize olmamış Tetric N-Ceram Bulk Fill'in cilde / mukozalara ve gözlere temas etmesine meydan vermeyin. Tetric N-Ceram Bulk Fill sertleşmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların hassaslaştırıcı etkisine karşı koruma sağlamamaktadır.

Depolama ve saklama bilgileri

- Son kullanma tarihi geçtikten sonra Tetric N-Ceram Bulk Fill'i kullanmayın.
- Saklama sıcaklığı 2–28 °C
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullandıktan sonra derhal kapatın. Işık girmesi zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Son kullanma tarihi için Cavifil, şırınga veya ambalajın üzerindeki kayda bakın.

Tablo 1

BİRİM	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i	Bluephase Style
PROGRAM				
Turbo	–	–	5 sn	–
High Power	15 sn	10 sn	10 sn	10 sn
Soft Start	20 sn	15 sn	15 sn	–

Иşık Yoęуллуęу	Иşинлама Сўresi
≥ 500 mW/cm ²	20 sn
≥ 1000 mW/cm ²	10 sn

Çocukların erişemeyeceęi bir yerde saklayın! Sadece diş hekimlięi alanında kullanılmak içindir!

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

Русский

Описание

Tetric® N-Ceram Bulk Fill – это современный светоотверждаемый рентгено-контрастный гибридный композит для терапии прямого восстановления на боковой группе зубов. Tetric N-Ceram Bulk Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм (синий свет) и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

Цвета

Tetric N-Ceram Bulk Fill выпускается в следующих 3 цветах:

- универсальные цвета: IVA, IVB, IVW

Состав

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (19-21 вес.%). Общее содержание неорганических наполнителей составляет 75-77% по весу или 53-55% по объему. Наполнители содержат бариевое стекло, преполимеры, трифторид иттербия, смешанный оксид. Дополнительно в материале содержатся добавки, катализаторы, стабилизаторы и пигменты (<1.0% по весу). Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 0,04 мкм до 3 мкм при среднем размере частицы 0,6 мкм.

Показания

- пломбирование молочных зубов
- пломбирование зубов боковой группы (классы I и II, восстановление индивидуальных бугорков)
- реставрации класса V (кариес шейки зуба, эрозии корней, клиновидные дефекты)
- реконструктивное наращивание
- расширенное запечатывание фиссур на молярах и премолярах

Противопоказания

Постановка пломб из Tetric N-Ceram Bulk Fill противопоказана в следующих случаях:

- если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или соблюдение предусмотренной техники применения.
- при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов Tetric N-Ceram Bulk Fill.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Tetric N-Ceram Bulk Fill могут приводить к сенсбилизации. В таких случаях от применения следует отказаться. Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует закрывать подходящим защитным материалом для пульпы/дентина (на области, близкие к пульпе, точно наносить препарат, содержащий гидроксид кальция и перекрыть подходящим лайнером).

Взаимодействие с другими материалами

Материалы, содержащие фенолы, например, эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов на основе метакрилатов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric N-Ceram Bulk Fill. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение

1. Определение цвета

Перед определением цвета зубы почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах. В качестве вспомогательного средства можно использовать расцветку Tetric N-Ceram Bulk Fill.

2. Обеспечение сухости

Обеспечьте достаточную сухость рабочего поля, лучше всего при помощи коффердама (например, OptraDam® Plus).

3. Препарирование полости

Препарирование полости проводится согласно требованиям адгезивной техники, т.е. щадящее для тканей зуба. Не препарировать с образованием острых внутренних кромок, никаких поднутрений в тканях, не пораженных кариесом. Геометрия полости в основном определяется распространением кариеса или положением старой пломбы. На передней группе зубов эмаль препарировать со скосом, на боковой группе только слегка подломить острые края эмали или скруглить их (алмазным финиром 25–40 мкм). Дефекты шейки зуба, не пораженные кариесом, не препарировать, а только очищаются пемзой или подходящей чистящей пастой, а также резиновым полиром в форме чашечки или вращающейся щеточкой. Затем из полости вымываются водяным спреем все остатки, а полость высушивается воздухом, не содержащим примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка

При использовании соединительного агента для эмали-дентина от применения прокладки следует отказаться. Только в случае очень глубоких полостей, близких к пульпе, эту область точно закрыть препаратом с гидроксидом кальция (например, ApexCal®), а затем перекрыть стойким к давлению цементом (например, стеклоиономерным цементом Vivaglass® Liner). Остальные стенки полости не закрывать, чтобы они могли бы использоваться для соединительного агента с адгезивом эмаль-дентин.

5. Установка матрицы / межзубного клинышка

В случаях полости с проксимальной составляющей установить либо циркулярную матрицу, либо частичную, и закрепить клинышком.

6. Подготовка / нанесение бондингового агента

Подготовьте и нанесите бондинговый агент согласно инструкции по его применению. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать Tetric® N-Bond (в сочетании с травлением фосфорной кислотой, например N-Etch) или самопротравливающий адгезив Tetric® N-Bond Self-Etch.


7. Нанесение Tetric N-Ceram Bulk Fill

- для достижения оптимального результата Tetric N-Ceram Bulk Fill следует наносить слоями толщиной макс. 4 мм и адаптировать подходящим инструментом (например, OptraSculpt®). В случаях полости большого размера с осложненным формированием контактного пункта можно дополнительно использовать специальный инструмент для контактных пунктов (например, OptraContact® в форме вилочки).
- достаточное освещение обеспечивает полную полимеризацию. Рекомендации по времени освещения (Exposure Time) и интенсивности светового излучения (Light Intensity) см. в таблице 1.
- при использовании металлической матрицы дополнительно однократно заполимеризуйте с вестибулярной или оральной стороны после удаления матрицы, в случае если используется не Bluephase® или световод не может быть идеально размещен, например, далеко от композита или под косым углом.
- во многих случаях сегодня в качестве первого слоя используется текучий композит, обеспечивающий равномерное дно полости и одновременно облегчающий адаптацию используемого позднее пломбирочного материала. Применение текучего композита (например, Tetric® N-Flow) возможно. Этот слой необходимо полимеризовать отдельно (в соответствии с данными производителя).

8. Обработка / проверка окклюзии / полировка

После полимеризации излишки удаляются подходящими финирами или тонкозернистым алмазным инструментом. Излишки с проксимальной стороны удалить алмазными или твердосплавными финирами, финирующими полосками или гибкими дисками. Проверить окклюзию и артикуляцию и обточить, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных завываний на поверхности пломбы. Финишная полировка реставрации проводится с помощью силиконовых полиров (например, OptraPol® Next Generation), а также полировочных дисков и полосок.

Особые указания

1. Tetric N-Ceram Bulk Fill может комбинироваться с Tetric N-Ceram и Tetric N-Flow.
2. при корректировках Tetric N-Ceram Bulk Fill можно прямо наносить на уже заполимеризованный материал. Если пломба из Tetric N-Ceram Bulk Fill уже заполирована, ей необходимо сначала придать шероховатость и смочить материалом Heliobond, а уже затем наносить свежую порцию Tetric N-Ceram Bulk Fill.
3. Tetric N-Ceram Bulk Fill при применении должен иметь комнатную температуру. Низкие температуры затрудняют выдавливание материала.
4.  Для однократного применения. Если материал Tetric N-Ceram Bulk Fill наносится из кавифила прямо в полость рта пациента, следует использовать этот кавифил только для одного пациента из соображений гигиеничности (профилактика перекрестной инфекции у пациентов).
5. Не используйте окисляющие дезинфицирующие средства для дезинфекции шприцов и кавифилов.
6. Рекомендации относительно толщины слоя основываются на измерении распределения твердости.

Меры предосторожности

Избегайте контакта незаполимеризованного материала Tetric N-Ceram Bulk Fill с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза. Незаполимеризованный Tetric N-Ceram Bulk Fill может оказывать легкое раздражающее действие и приводить к сенсibilизации на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Условия хранения

- Tetric N-Ceram Bulk Fill не использовать по истечении срока годности.
- Температура хранения 2–28 °C.
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования. Попадание света вызывает преждевременную полимеризацию.
- Срок хранения: смотри на кавифилах, шприцах и упаковке.

таблице 1

Лампа	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i	Bluephase Style
Программа				
Turbo	–	–	5 сек.	–
High Power	15 сек.	10 сек.	10 сек.	10 сек.
Soft Start	20 сек.	15 сек.	15 сек.	–

Интенсивность светового излучения	Время освещения
≥ 500 mW/cm ²	20 сек.
≥ 1000 mW/cm ²	10 сек.

Хранить в месте, недоступном для детей!

Только для применения в стоматологии!

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

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein,
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia
Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré, CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil
Tel. +55 11 2424 7400, Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102
www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai

Trading Co., Ltd., 2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District
200040 Shanghai, China
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, F-74410 Saint-Jorioz, France
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326
www.ivoclarvivadent.de

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Schwenninger Strasse 13, D-75179 Pforzheim, Germany
Tel. +49 7231 3705 0, Fax +49 7231 3579 59
www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate, Veera Desai Road, Andheri (West)
Mumbai, 400 053, India
Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301
www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower, 1303-37, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul 137-855, Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 596 0155
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863, Piso 14, Col. Napoles, 03810 México, D.F., México
Tel. +52 55 5062 1000, Fax +52 55 5062 1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour, Auckland 0751, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawla II 78, 00-175 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Prospekt Andropova 18 korp. 6/ , office 10-06, 115432 Moscow, Russia
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pte. Ltd.

171 Chin Swee Road, #02-01 San Centre, Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775, Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

C/ Ribera del Loira nº 46, 5ª planta, 28042 Madrid, Spain
Tel. + 34 913 757 820, Fax + 34 913 757 838
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2, Kat:5 Daire:24
34021 Sisli – Istanbul, Turkey
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park, Enderby
Leicester LE19 4SE, United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us