

# Tetric EvoCeram®

## [ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

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

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/см<sup>2</sup>!
- Для реставрации типа “Пломбы в постоянных зубах” можно использовать интенсивность света > 1800 мВт/см<sup>2</sup>.
-  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, пероксид 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: 0,11–15,5 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 щеточки. 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 водным 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 обработка / 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](http://www.ivoclar.com), и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны на сайте ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Условные обозначения символов: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).
- 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](http://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/кавицилы 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 инструкциях.

Table 1

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