Tetric® Ceram HB

20s

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Uso

Bruksanvisning
Brugsanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Productinformatie
Οδηγίες Χρήσεως

- High-viscosity light-curing resin-based dental restorative material
- Hochviskoser, lichthärtender zahnärztlicher Füllungskunststoff
- Matériau de restauration photopolymérisable haute viscosité
- Materiale da restauro su base resinosa ad elevata viscosità, fotopolimerizzabile
- Material de obturación dental, estético, altamente viscoso y fotopolimerizable.
- Material restaurador baseado em resina, com alta viscosidade e fotopolimerizável
- Högviskös, ljushärdande, resinbaserat fyllnadsmaterial
- Højviskøs, lyspolymeriserende dentalt plastfyldningsmateriale
- Korkeaviskoosinen, valokovetteinen resiinipohjainen täytemateriaali hammaslääketieteelliseen käyttöön
- Høyviskost, lysherdende odontologisk fyllingsmateriale
- Hoogviskeus, lichtuithardend, tandheelkundig composietvulmateriaal
- Οδοντιατρικό αποκαταστατικό υλικό, φωτοπολυμεριζόμενο, υψηλού ιξώδους, με ακρυλική βάση.

For dental use only!
Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Made in Liechtenstein
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan

Complies with / entspricht:
ISO 4049, EN ISO 4049

CE 0123

ivoclar vivadent: clinical

560420/1003/10/WE3/G

English

Instructions for Use

Description
Tetric Ceram HB is a light-curing, radiopaque composite specifically designed for the restoration of posterior teeth. Tetric Ceram HB cures with light in the wavelength range of 400–500 nm (blue light). The heavy-body consistency of Tetric Ceram HB facilitates the establishment of properly shaped proximal contact areas.

Composition
The monomer matrix consists of Bis-GMA, urethane dimethacrylate and decandiol dimethacrylate (19 wt%).
The fillers are composed of barium glass, Ba-Al-fluorosilicate glass, ytterbium trifluoride, highly dispersed silicon dioxide and speroid mixed oxide (81 wt%).
Additional contents are additives, catalysts, stabilizers and pigments (0.8 wt%).
The total content of inorganic fillers is 81 wt% or 63 vol%.
The particle size ranges from 0.04 to 3.0 µm.

Shade
Tetric Ceram HB is available in the following 6 shades:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indication
- Restorations in posterior teeth (Classes I and II)
- Restorations in primary teeth

Contraindication
The placement of Tetric Ceram HB restorations is contraindicated

– if a sufficiently dry operating field cannot be established or if the recommended application technique cannot be applied;
– if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Tetric Ceram HB

Side effects
In rare cases, components of Tetric Ceram HB may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the material's ingredients. In these cases, the material should not be applied.
To avoid irritation of the pulp, protect deep portions of the cavity preparation in close proximity to the pulp with a suitable pulp/dentin protector (place a calcium hydroxide liner in areas close to the pulp).

Interaction
Materials containing eugenol or clove oil may hamper the polymerization of composites. Such materials should therefore not be used in conjunction with Tetric Ceram HB. Cationic mouth rinses and plaque disclosing agents containing chlorhexidine may cause discolouration.

Application
1. Shade selection
Clean the teeth prior to shade selection. The teeth should still be moist for shade selection.

2. Isolation
Appropriate isolation is essential. The use of a rubber dam is recommended.

3. Cavity preparation
The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. preserving the tooth structure. Do not prepare any sharp internal edges or additional undercuts in caries-free areas. Remove the caries and/or the old restoration, which dictates the proportions of the cavity.

4. Pulp protection / Base / Liner
Do not place a base/liner if not required. If the cavity is very deep, cover the areas close to the pulp with a calcium hydroxide material and then cover this layer with a pressure resistant cement (e.g. glass ionomer cement such as Vivaglass®Liner or a zinc phosphate cement such as PhosphaCEM®PL). Leave the remaining surface of the cavity free for bonding with a dentin-enamel adhesive such as Syntac®, Excite®, or AdheSE®.

5. Placement of matrix / interdental wedge
Place a matrix in cavities extending into the proximal area and secure it with a wedge.

6. Conditioning / Application of the bonding agent
Conditioning and application of the bonding agent according to the Instructions for Use of the product in use. Given the coordination of Ivoclar Vivadent materials, we recommend using Syntac (with phosphoric acid etching) or Excite (with phosphoric acid etching) or the AdheSE self-etching adhesive

7. Application of Tetric Ceram HB
It is advisable to coat the cavity with a layer of a flowable composite such as Tetric Flow of max. 1 mm (preferably 0.3 to 0.5 mm) to facilitate the marginal adaptation of high-viscosity Tetric Ceram HB.

Apply Tetric Ceram HB in increments of max. 2.5 mm and adapt the material to the cavity walls with a suitable instrument (e.g. P1 instrument). Light cure each increment with a polymerization unit ≥500 mW/cm^2 (e.g. Astralis®) for 20 seconds. Hold the light emission window of the curing light as close to the restorative as possible. If a metal matrix has been applied, light cure from the bucco-proximal and/or linguo-/palato-proximal aspect after having removed the matrix.

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing
Remove excess material with suitable finishers (e.g. Astropol F) or fine diamonds after polymerization. Remove proximal excess with diamond or tungsten carbide finishers or finishing strips. Check occlusion and articulation and make appropriate grinding adjustments to prevent premature contacts or undesired occlusal deflections on the surface of the restoration. Polish the restoration to a high

gloss by means of silicone polishers (e.g. Astropol P/ Astropol HP/Astrobrush), polishing discs and polishing strips.

Additional notes

1. Fresh Tetric Ceram HB may be applied on polymerized material, if necessary. If the restoration has already been polished, the surface has to be roughened and wetted with Heliobond before additional Tetric Ceram HB material is applied.
2. Tetric Ceram HB should be applied at room temperature. Cool material may be difficult to extrude.

Warnings

– Avoid contact of uncured Tetric Ceram HB with the skin / mucous membrane or eyes. Uncured Tetric Ceram HB may cause a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates.
– Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Storage

– Do not use Tetric Ceram HB after the indicated date of expiration.
– Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
– Close syringes and Cavifils immediately after use. Exposure to light causes premature polymerization.
– Shelf life: see note on label and packaging

Keep out of the reach of children.
For use in dentistry only.

Date information prepared
05/2003

Manufacturer
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

This material has been developed solely for used in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulat-ed 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.

Tetric® Ceram HB

Deutsch

Gebrauchsinformation

Beschreibung:
Tetric Ceram HB ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite für die Füllungstherapie im Seitenzahnbereich. Tetric Ceram HB härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm (Blaulicht) aus. Die hochviskose Konsistenz von Tetric Ceram HB erleichtert den Aufbau strammer Approximalkontakte.

Zusammensetzung:
Die Monomermatrix besteht aus Bis-GMA, Urethandimethacrylat und Decandioldimethacrylat (19 Gew.%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ba-Al-Fluorsilikatglas, Ytterbiumtrifluorid, hochdispersem Siliciumdioxid und shäroidem Mischoxid (81 Gew.%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente (0,8 Gew.%).
Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 81 Gew.% bzw. 63 Vol.%. Die Partikelgrösse liegt zwischen 0,04 und 3,0 µm.

Farben:
Tetric Ceram HB ist in folgenden 6 Farben lieferbar:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indikation:
– Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II)
– Füllungen im Milchzahngebiss

Kontraindikation:
Das Legen von Tetric Ceram HB-Füllungen ist kontraindiziert
– wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
– bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Tetric Ceram HB

Nebenwirkungen:
Bestandteile von Tetric Ceram HB können in seltenen Fällen bei prädisponierten Personen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten.
Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen, sind pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/ Dentinschutz zu versorgen (pulpanah punktförmig ein calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

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

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

2. Trockenlegung.
Ausreichende Trockenlegung, am besten mit Kofferdam, ist erforderlich.

3. Kavitätenpräparation
Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen inneren Kanten präparieren, keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung.

4. Pulpaschutz / Unterfüllung
Bevorzugt ohne Unterfüllung arbeiten. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement wie Vivaglass®Liner oder Zinkphosphatzement wie PhosphaCEM®PL). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv wie Syntac®, Excite® oder AdheSE® nutzbar bleiben.

5. Matrize / Interdentalkeil anbringen
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil eine Matrize verwenden und verkeilen.

6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Aufgrund der Abstimmung der Ivoclar Vivadent-Materialien aufeinander wird empfohlen, den Haftvermittler Syntac (mit Phosphorsäureätzung) oder Excite (mit Phosphorsäureätzung) oder das selbstätzende Adhäsiv AdheSE zu verwenden.

7. Applikation von Tetric Ceram HB
Zur besseren marginalen Adaptation des hochviskosen Composites wird empfohlen, die Kavität zuerst mit einem fliessfähigen Composite, z. B. Tetric® Flow in einer Schichtstärke von max. 1 mm (bevorzugt 0.3 bis 0.5 mm) auszukleiden.

Tetric Ceram HB in Schichtstärken von max. 2.5 mm applizieren und mit einem geeigneten Instrument stopfend adaptieren (z. B. P1-Instrument). Jede Schicht für 20 s mit einer Polymerisationslampe ≥500 mW/cm^2 (z. B. Astralis®) aushärten. Das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten. Bei Anwendung einer Metallmatrize nach Entfernung der Matrize zusätzlich von buccoapproximal bzw. linguo/palato-approximal belichten.

8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle/Politur
Nach der Polymerisation die Überschüsse mit geeigneten Finierern (z.B. Astropol F) oder feinkörnigen Diamanten

entfernen. Approximale Überschüsse mit Diamant-, Hartmetallfinierern, Polierscheiben oder mit Finierstreifen entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Silikonpolierern (z.B. Astropol P/ Astropol HP/Astrobrush) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Besondere Hinweise

1. Frisches Tetric Ceram HB kann, wenn nötig, direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgerauht und mit Heliobond benetzt werden, bevor neues Tetric Ceram HB aufgebracht wird.
2. Tetric Ceram HB soll zur Verarbeitung Raumtemperatur haben. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.

Warnhinweis:

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

Lagerungs- und Aufbewahrungshinweise:

– Tetric Ceram HB nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
– Lagertemperatur 2–28 °C
– Spritzen und Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
– Lagerstabilität: siehe Ablaufdatum auf Verpackung und Etikette.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Erstellung der Gebrauchsinformation:
05/2003

Hersteller
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Tetric® Ceram HB

Français

Mode d'emploi

Description
Tetric Ceram HB est un composite photopolymérisable radio-opaque pour restaurations postérieures. Tetric Ceram HB durcit à la lumière halogène d'une longueur d'ondes comprise entre 400 et 500 nm (partie bleue du spectre de la lumière halogène). La haute viscosité de Tetric Ceram HB facilite l'obtention de points de contacts.

Composition
La matrice monomère (19 % poids) se compose de Bis-GMA, de diméthacrylate d'uréthane et de diméthacrylate decandiol. La charge minérale (81 % poids) se compose de verre de baryum, de trifluorure d'ytterbium, de Ba-Al-silicate de verre fluoré, de dioxyde de silice à haute dispersion et d'oxyde mixte sphéroïdal.
Sont aussi contenus des catalyseurs, stabilisateurs et pigments (0,8 % en poids).
La teneur totale en charge minérale s'élève à 81 % en poids ou 63 % en volume. La taille des particules est comprise entre 0,04 et 3,0 µm.

Teintes
Tetric Ceram HB est disponible dans les 6 teintes suivantes :

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indications
- restaurations postérieures (Classes I et II)
- restaurations de dents lactéales

Contre-indications
L'utilisation de Tetric Ceram HB n'est pas indiquée :
- s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou de respecter les prescriptions du mode d'emploi,
- en cas d'allergie connue à l'un de ses composants.

Effets secondaires
Les composants de Tetric Ceram HB peuvent dans certains cas conduire à une sensibilisation chez les personnes prédisposées. Dans ce cas, ne plus utiliser le matériau.
Afin d'éviter une irritation pulpaire, il est conseillé d'utiliser une protection dentinaire/ pulpaire sur les zones proches de la pulpe (application ponctuelle de préparation à l'hydroxyde de calcium).

Interférences
Les substances phénoliques ou à base d'Eugénol inhibent la polymérisation des composites. L'emploi de matériaux contenant de telles substances est donc à éviter en combinaison avec Tetric Ceram HB. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.

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

2. Assèchement du champ opératoire
Il est important de bien isoler le champ opératoire, de préférence à l'aide d'une digue.

3. Préparation de la cavité
La cavité est préparée suivant les principes de la restauration adhésive, càd. de façon à préserver le plus possible la substance saine de la dent. Privilégier les préparations arrondies et ne pas aménager de partie rétentive supplémentaire dans les zones exemptes de caries. La géométrie de la cavité est essentiellement déterminée par l'importance de la carie ou de l'ancienne obturation.

4. Protection pulpaire / Fond de cavité
Travailler de préférence sans fond de cavité. Appliquer ponctuellement une préparation à base d'hydroxyde de calcium seulement dans le cas de cavités très profondes, proches de la pulpe, et recouvrir ensuite avec un ciment résistant à la compression (par ex. verre ionomère/ Vivaglass®Liner ou ciment oxyphosphate/PhosphaCEM®PL). Ne pas appliquer le ciment sur les autres parois de la cavité, afin de pouvoir y appliquer un adhésif amélo-dentinaire comme Syntac®, Excite® ou AdheSE®.

5. Matrice/Coin interdentaire
Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente et la fixer à l'aide de coins.

6. Conditionnement / application de l'adhésif
Conditionner et appliquer l'adhésif conformément au mode d'emploi propre à chaque adhésif. Les matériaux Ivoclar Vivadent étant adaptés les uns aux autres, utiliser de préférence l'adhésif Syntac (avec mordançage à l'acide phosphorique) ou Excite (avec mordançage à l'acide phosphorique) ou l'adhésif auto-mordançant AdheSE.

7. Application de Tetric Ceram HB
Pour une meilleure adaptation marginale du composite de haute viscosité, il est recommandé de revêtir d'abord la cavité d'une couche de 1 mm maxi (de préférence 0,3 à 0,5 mm) avec un composite fluide, par ex. Tetric® Flow.

Appliquer Tetric Ceram HB par couches de 2,5 mm d'épaisseur maximum et adapter le matériau avec un fouloir (par ex. P1). Polymériser chaque couche pendant 20 secondes avec une lampe ≥500 mW/cm^2 (par ex. Astralis®). Maintenir l'embout du conducteur de lumière le plus près possible du matériau d'obturation. Si on utilise une matrice métallique, photopolymériser également le côté proximal buccal ou proximal linguo/palatin lorsque la matrice est retirée.

8. Travaux de finition / contrôle de l'occlusion/ polissage
Après la polymérisation, éliminer les excédents avec des pointes à finir adaptées (par ex. Astropol F) ou des pointes diamantés très fines. Retirer les excédents proximaux avec des instruments diamantées en métal dur, des disques ou des strips à finir. Contrôler l'occlusion et l'articulation et meuler de façon à éliminer les éventuels contacts prématurés. Le polissage au brillant s'effectue avec des pointes siliconées (par ex. Astropol P/Astropol HP/ Astrobrush) et des disques et strips à polir.

Remarques particulières :
1. Une nouvelle couche de Tetric Ceram HB peut être appliquée, si nécessaire, sur du matériau déjà polymérisé. Si l'obturation en Tetric Ceram HB est déjà polie, il convient de rendre au préalable sa surface rugueuse ; appliquer ensuite un film d'Heliobond avant d'appliquer de nouveau Tetric Ceram HB.
2. Tetric Ceram HB doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'expulsion du matériau peut s'avérer plus difficile.

Recommandations
– Eviter le contact de Tetric Ceram HB non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux, Tetric Ceram HB pouvant être à ce stade légèrement irritant et conduire à une sensibilisation au méthacrylate.
– Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

Conseils de stockage
– Ne pas utiliser Tetric Ceram HB au-delà de la date de péremption.
– Conserver le produit à une température entre 2–28°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 la seringue/ l'emballage.

Ne pas laisser à la portée des enfants !
Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Réalisation du mode d'emploi :
05/2003

Fabricant
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Ce matériau 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 matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Tetric® Ceram HB

Italiano

Istruzioni d'uso

Descrizione
Tetric Ceram HB è un composito radiopaco, fotopolimerizzabile, specifico per il restauro dei denti posteriori. Tetric Ceram HB polimerizza con luce di lunghezza d'onda tra i 400–500 nanometri (luce blu). La consistenza altamente viscosa di Tetric Ceram HB facilita la realizzazione di accurate aree di contatto prossimale.

Composizione
La matrice monomerica è composta da Bis-GMA, uretano dimetacrilato e decandioldimetacrilato (19% in peso). I riempitivi sono costituiti da silicio di bario, vetrosilicati di bario, alluminio e fluoro, trifluoruro di itterbio, biossido di silicio altamente disperso , e biossido misto sferoidale (81% in peso). Sono inoltre contenuti additivi, catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti (0,8% in peso). Il contenuto totale dei riempitivi inorganici è pari a 81% in peso o 63% in volume. La dimensione delle particelle oscilla tra 0,04 e 3,0 nanometri.

Colori
Tetric Ceram HB è disponibile nei seguenti 6 colori:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indicazioni
– Restauri posteriori (Classi I e II)
– Restauri denti decidui

Controindicazioni
L'utilizzo del materiale da restauro Tetric Ceram HB è controindicato:
– qualora non si possa ottenere un campo operatorio asciutto o non possa seguirsi la metodica di applicazione prescritta.
– in caso di accertata allergia del paziente ai componenti del prodotto.

Effetti collaterali
In rari casi i componenti di Tetric Ceram HB possono indurre una reazione di sensibilizzazione in soggetti predisposti. In tal caso, sospendere l'utilizzo del prodotto.
Per prevenire irritazione pulpare, ricoprire le zone profonde della cavità in prossimità della polpa con un sottofondo pulpo-dentinale (ricoprire le zone vicine alla polpa con un preparato a base di idrossido di calcio).

Interazioni
Le sostanze a base di eugenolo o olio di garofano possono inibire la polimerizzazione dei compositi. Il loro utilizzo è pertanto sconsigliato in concomitanza con Tetric Ceram HB. Il contatto con collutori cationici e agenti rivelatori di placca contenenti clorexidina può dar luogo a fenomeni di discromia.

Applicazione
1. Scelta del colore
Detergere i denti prima di procedere alla scelta del colore. Il colore si determina quando i denti sono ancora umettati.

2. Isolamento
Effettuare un appropriato isolamento del campo operatorio. Si raccomanda l'utilizzo della diga di gomma.

3. Preparazione cavitaria
Preparare la cavità secondo i principi della tecnica adesiva, ossia preservando la struttura del dente. Nelle zone prive di carie non preparare angoli acuti, né sottosquadri aggiuntivi. L'ampiezza della cavità dipende dall'estensione della carie e/o del vecchio restauro.

4. Protezione pulpare/Base
Se non richiesto, è preferibile evitare l'uso di sottofondi. Solo in caso di cavità molto profonde e attigue alla zona pulpare, trattare la parte con un preparato a base di idrossido di calcio e ricoprire con un cemento resistente alla pressione (p. e. un cemento vetroionomero quale Vivaglass®Liner o un cemento al fosfato di zinco quale PhosphaCEM®PL). Non ricoprire la restante superficie cavitaria, che servirà per l'adesione da realizzarsi con un adesivo smalto-dentinale quale Syntac®, Excite® o AdheSE®.

5. Posizionamento della matrice / del cuneo interdentale
Nelle lesioni cavitarie con interessamento prossimale, utilizzare una matrice e stabilizzarla con un cuneo interdentale.

6. Condizionamento / Applicazione dell'adesivo
Condizionamento e applicazione dell'adesivo avvengono secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. I prodotti Ivoclar Vivadent sono stati sviluppati per essere associabili e coordinati tra loro, per tal motivo raccomandiamo l'utilizzo di Syntac Classic (mordenzatura parziale con acido orto-fosforico) o Excite (mordenzatura Total Etch con acido ortofosforico) o l'adesivo automordenzante AdheSE.

7. Applicazione di Tetric Ceram HB
Per un miglior adattamento marginale del composito Tetric Ceram HB ad elevata viscosità, si consiglia di ricoprire la cavità con uno strato di composito fluido, p.e. Tetric®Flow di spessore massimo di 1 mm (spessore ottimale da 0,3 a 0,5 mm).
Applicare Tetric Ceram HB in strati di massimo 2,5 mm e modellare con strumento idoneo (p. e. Strumento P1). Polimerizzare ciascuno strato per 20 secondi con lampada polimerizzatrice ≥500 mW/cm² (p. e. Astralis®). Mantenere il fascio di luce alogena della lampada polimerizzatrice il più vicino possibile al materiale composito. Qualora sia stata
applicata una matrice metallica, fotopolimerizzare dal lato bucco-prossimale o linguopalatale/prossimale dopo aver rimosso la matrice.

8. Rifinitura / Controllo dell'occlusione / Lucidatura
Dopo la polimerizzazione, eliminare le eccedenze con appositi strumenti di rifinitura (p.e. Astropol F) o mediante frese diamantate a granulometria fine. Rimuovere le eccedenze prossimali con frese diamantate o al carburo di tungsteno, o mediante strisce per rifinitura. Controllare l'occlusione e l'articolazione e apportare le necessarie rifiniture per evitare contatti prematuri o deflessioni occlusali sulla superficie del restauro. Per la lucidatura a specchio utilizzare gommini al silicone (p.e. Astropol P/ Astropol HP/Astrobrush) oppure dischi e strisce per lucidatura.

Ulteriori Avvertenze
1. Se necessario, Tetric Ceram HB può essere applicato direttamente su materiale già polimerizzato. Se il restauro è stato già lucidato, prima di procedere con l'applicazione di nuovo Tetric Ceram HB occorre irruvidire la parte e umettarla con Heliobond.
2. Per una migliore lavorabilità, Tetric Ceram HB deve essere utilizzato a temperatura ambiente. Se conservato a temperature più basse, il materiale può risultare difficile da estrudere.

Avvertenze
– Evitare il contatto di Tetric Ceram HB non polimerizzato con cute, mucose o occhi. Il prodotto non polimerizzato può avere un leggero effetto irritante e può indurre a sensibilizzazione nei confronti dei metacrilati.
– I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

Convervazione
– Non utilizzare Tetric Ceram HB dopo la data di scadenza.
– Conservare le confezioni in ambiente fresco (2–28°C).
– Richiudere le siringhe e i Cavifil immediatamente dopo l'uso. L'esposizione alla luce provoca la polimerizzazione precoce del prodotto.
– Durata di immagazzinamento: riferirsi alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini. Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Realizzazione delle istruzioni d'uso
05/2003

Produttore
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Questo materiale è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo odontoiatrico. Il suo impiego deve avvenire esclusivamente secondo le specifiche istruzioni d'uso. 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 è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle istruzioni d'uso. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia degli attributi e non sono vincolanti.

Tetric® Ceram HB

Español

Instrucciones de uso

Descripción:
Tetric Ceram HB es un composite radiopaco, fotopolimerizable para el tratamiento de restauraciones en la zona de los posteriores. Tetric Ceram HB fotopolimeriza con luz de longitud de onda de entre 400–500 nm (luz azul). La consistencia altamente viscosa de Tetric Ceram HB facilita la reconstrucción de fuertes contactos proximales.

Composición
La matriz de monómero se compone de Bis-GMA, dimetacrilato de uretano y decanodioldimetacrilato (19% en peso). El material de relleno se compone de vidrio de bario, vidrio de fluorosilicato de Ba-Al, trifluoruro de iterbio, dióxido de silicio altamente disperso y óxido de mezcla esferoidal (81% en peso). Además contiene aditivos, catalizadores, estabilizadores y pigmentos (0.8% en peso). El contenido total de rellenos inorgánicos es de 81% en peso y 63% en volumen. El tamaño de las partículas oscila entre 0.04 y 3.0 µm.

Colores
Tetric Ceram HB está disponible en los siguientes 6 colores:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indicaciones
– Obturaciones en la zona de los posteriores (Clase I y II)
– Obturaciones en dientes deciduales

Contraindicaciones
La aplicación de Tetric Ceram HB está contraindicada:
– cuando no sea posible realizar un aislamiento apropiado o la técnica de aplicación descrita.
– en caso de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Tetric Ceram HB

Efectos secundarios
En casos aislados y en personas con cierta predisposición, Tetric Ceram HB puede provocar sensibilizaciones. En dichos casos se debe prescindir de su uso.
Para evitar irritaciones de la pulpa, las áreas próximas a la misma se deben tratar con una protección dentino-pulpar apropiada (aplicar de manera puntual cerca de pulpa un preparado en base a hidróxido de calcio).

Efectos de reciprocidad
Los materiales que contengan eugenol o esencia de clavo inhiben la polimerización. Se debe evitar la utilización conjunta de dichos materiales con Tetric Ceram HB. En caso de contacto con colutorios catiónicos, así como reveladores de placa y clorhexidina pueden aparecer decoloraciones.

Aplicación
1. Elección del color
Antes de la toma de color, limpiar los dientes. El color se determina sobre el diente húmedo.

2. Aislamiento
Se requiere un suficiente aislamiento, recomendándose la utilización de dique de goma.

3. Preparación de la cavidad
La preparación de la cavidad se realiza según la reglas de la técnica adhesiva, es decir bajo protección de la sustancia dental dura. No se preparan ni bordes internos afilados, ni tampoco socavaduras adicionales en zonas libres de caries. Por lo general, la geometría de la cavidad viene determinada por la extensión de la caries y / o la antigua obturación.

4. Protección pulpar / Obturación de base
Se recomienda trabajar preferentemente sin obturación de base. Sólo en cavidades muy profundas y cercanas a pulpa, se cubre dicha zona, de manera, puntual con un preparado de hidróxido de calcio y seguidamente se recubre con un cemento estable a la presión (p. ej. cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass®Liner o un cemento en base a fosfato de zinc como PhosphaCEM®PL). El resto de la paredes cavitarias no se cubren, con el fin de que permanezcan útiles para la adhesión con un adhesivo esmalte- dentinario como Syntac®, Excite® o AdheSE®.

5. Colocación de matrices / cuñas interdentales
En caso de cavidades con zona proximal, se deben utilizar matrices y se acuñan.

6. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo
El acondicionamiento y la aplicación de agente adhesivo se realiza de acuerdo con las correspondientes Instrucciones de uso. Gracias a la concordancia de los productos de Ivoclar Vivadent, recomendamos utilizar Syntac (con grabado de ácido fosfórico) o Excite (con grabado de ácido fosfórico) o el adhesivo autograbante AdheSE.

7. Aplicación de Tetric Ceram HB
Para una mejor adaptación marginal del composite altamente viscoso, se recomienda recubrir la cavidad primero con una capa de máx. 1 mm de composite fluido por ej. Tetric®Flow (preferentemente 0.3 a 0.5 mm).

Tetric Ceram HB se aplica en capas con un grosor máx. de 2.5 mm y se adapta con un instrumento apropiado (p. ej. Instrumento P1). Fotopolimerizar cada capa durante 20 s con una lámpara de polimerización ≥500 mW/cm^2 (p. ej. Astralis®). La boquilla de salida de la luz debe posicionarse lo más cerca posible del material de obturación. En caso de utilizar matriz metálica se debe polimerizar adicionalmente, desde bucal - proximal y lingual / palatino-proximal una vez retiradas las mismas.

8. Acabado / controles de oclusión / pulido
Después de la polimerización se eliminan los sobrantes con instrumentos de acabar apropiados (p. ej. Astropol F) o diamantes de grano fino. Los sobrantes proximales se eliminan con puntas de acabado de diamante o tungsteno, discos de pulir o tiras de acabado. Revisar la oclusión y articulación y en caso necesario desbastar para evitar contactos prematuros o no deseadas pistas de articulación sobre la superficie de la obturación. El pulido a alto brillo se realiza con pulidores de silicona (p. ej. Astropol P / Astropol HP/Astrobrush) así como discos y tiras de pulir.

Aviso especiales
1. Cuando sea necesario, se puede aplicar Tetric Ceram HB adicional directamente sobre el material ya polimerizado. Si la obturación ya estuviera pulida, se deben crear primero rugosidades y humectar con Heliobond, antes de aplicar nuevo Tetric Ceram HB.
2. Tetric Ceram HB debe tener temperatura ambiente a la hora de su aplicación. A temperatura de frigorífico, la extracción del material puede verse dificultada.

Avisos importantes
– Evitar el contacto de Tetric Ceram HB sin polimerizar con la piel, mucosas y ojos. Tetric Ceram HB sin polimerizar puede tener un efecto ligeramente irritante y provocar una sensibilización a los metacrilatos.
– Los guantes clínicos comerciales no proveen de protección al efecto de sensibilización de los metacrilatos.

Avisos de almacenamiento y conservación
– No utilizar Tetric Ceram HB una vez caducado
– Temperatura de almacenamiento 2–28° C.
– Cerrar las jeringas y los Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
– Estabilidad de almacenamiento: ver fecha de caducidad en la etiqueta del envase.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!
¡Sólo para uso odontológico!

Elaboración de las instrucciones de uso:
05/2003

Fabricante
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Tetric® Ceram HB

Português

Instruções de Uso

Descrição
Tetric Ceram HB é um compósito radiopaco, fotopolimerizável, designado especificamente para a restauração de dentes posteriores. Tetric Ceram HB polimeriza com luz de comprimento de onda entre 400 e 500 nm (luz azul). A consistência do tipo corpo-compacto de Tetric Ceram HB permite fácil e apropriada configuração das áreas proximais de contacto.

Composição
A matriz de monômero consiste de Bis-GMA, dimetacrilato de uretano e decanodioldimetacrilato (19 % em peso). As partículas são constituídas por vidro de bário, vidro de fluorsilicato de bário e alúminio, trifluoreto de itérbio, dióxido de silício altamente disperso e óxidos mistos esferoidais (81 % em peso). Aditivos, catalisadores, estabilizadores e pigmentos são componentes adicionais (0,8 % em peso). O conteúdo total de partículas inorgânicas é de 81 % em peso ou 63 % em volume. O tamanho das partículas varia de 0,04 a 3,0 µm.

Cores
Tetric Ceram HB está disponível nas 6 cores seguintes:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indicação
– Restaurações em dentes posteriores (Classes I e II).

– Restaurações em dentes decíduos

Contra-indicação

A confecção de restaurações de Tetric Ceram HB está contra-indicada:

– Se um campo operatório suficientemente seco não puder ser estabelecido ou se a técnica de aplicação recomendada não puder ser empregada.
– Se existir comprovada alergia a qualquer um dos ingredientes de Tetric Ceram HB.

Efeitos secundários

Em casos raros, componentes do Tetric Ceram HB podem causar reação de sensibilização em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes do material. Nestes casos, o material não deve ser aplicado. Para evitar a irritação pulpar, cobrir as áreas mais profundas do preparo cavitário com adequado protetor dentino-pulpar (forrar as áreas muito próximas da polpa com material baseado em hidróxido de cálcio).

Interações

Materiais, que contêm eugenol ou óleo de cravo, podem prejudicar a polimerização de compósitos. Deste modo, tais materiais não devem ser usados em conjunto com Tetric Ceram HB.
Colutórios catiônicos e agentes evidenciadores de placa bacteriana, com clorhexidina, podem causar descolorações.

Aplicação

1. Seleção da cor

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

2. Isolamento

Isolamento apropriado é essencial. O uso do dique de borracha é recomendado.

3. Preparo da cavidade

A cavidade deve ser preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, isto é, preservando a estrutura dental. Não preparar ângulos agudos internos ou retenções adicionais em áreas livres de cáries. A remoção da cárie e/ou da antiga restauração determina as dimensões da cavidade.

4. Proteção pulpar / Base / Liner

Colocar forramento (base/liner), somente quando necessário. Se a cavidade é muito profunda, cobrir as áreas muito próximas da polpa com um material de hidróxido de cálcio e recobrir esta camada com um cimento resistente à compressão (p.ex., cimento ionômero de vidro, como o Vivaglass®Liner, ou cimento fosfato de zinco, como o PhosphaCEM®PL). Livrar e conservar a remanescente superfície da cavidade para possibilitar a ligação com um adesivo de esmalte e dentina, como o Syntac®, Excite® ou o AdheSE®.

5. Posicionamento da matriz / cunha interdental

Colocar uma matriz em cavidades que englobem as áreas proximais e fixar com a cunha interdental.

6. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

Condicionar e aplicar o agente adesivo de acordo com as Instruções de Uso do produto empregado. Levando em conta a coordenação existente entre os produtos Ivoclar Vivadent, é recomendado o uso de Syntac (técnica do ataque ácido com ácido fosfórico), Excite (técnica do ataque ácido com ácido fosfórico) ou AdheSE (adesivo autocondicionante).

7. Aplicação de Tetrc Ceram HB

É recomendado forrar a cavidade com uma camada de compósito fluido, como o Tetric®Flow, para facilitar a adaptação marginal do compósito de alta viscosidade Tetric Ceram HB. Esta camada inicial deve apresentar espessura máxima de 1 mm (de preferência: 0,3 a 0,5 mm).

Aplicar Tetric Ceram HB em camadas, com espessura máxima de 2,5 mm, e adaptar o material sobre as paredes cavitárias, usando adequado instrumento (p.ex., instrumento P1). Fotopolimerizar cada uma das camadas, durante 20 segundos, empregando unidade de polimerização ≥500 mW/cm² (p.ex., Astralis®). Conservar a janela de emissão do condutor de luz o mais próximo possível da restauração. Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar a área proximal, a partir de

vestibular e de lingual, após a remoção da matriz.

8. Acabamento / Oclusão / Polimento

Após a polimerização, retirar o excesso de material com apropriadas pontas de acabamento (p.ex., Astropol F) ou com pontas diamantadas finas. Remover o excesso proximal com pontas de diamante, pontas de carboneto de tungstênio e tiras de acabamento. Verificar a oclusão e articulação, realizando os ajustes necessários para prevenir contatos prematuros ou deflexões oclusais na superfície da restauração. Efetuar o polimento de alto brilho com pontas de silicone (p.ex., Astropol P / Astropol HP/Astrobrush), discos de polimento e tiras de polimento.

Notas adicionais

1. Tetric Ceram HB novo pode ser aplicado sobre o material polimerizado, quando necessário. Se a restauração já foi polida, a superfície deve ser asperizada e umectada com Heliobond, antes da aplicação do Tetric Ceram HB novo.
2. Tetric Ceram HB deve ser aplicado na temperatura ambiente. O material frio pode apresentar dificuldades para a sua extrusão.

Advertências

– Evitar o contato do Tetric Ceram HB não polimerizado com a pele, mucosa e olhos. Tetric Ceram HB não polimerizado pode causar ligeira irritação e pode promover sensibilização aos metacrilatos.
– Luvas médicas comerciais não promovem proteção contra o efeito de sensibilização dos metacrilatos.

Armazenagem

– Não usar Tetric Ceram HB com prazo de validade vencido.
– Conservar entre as temperaturas de 2 e 28 ºC (36 e 82 ºF).
– Após o uso, fechar imediatamente seringas e Cavifils. Exposição à luz pode causar polimerização prematura.
– Vida útil: ver prazo de validade na etiqueta e embalagem.

Manter longe do alcance das crianças.
Somente para uso odontológico.

Data de elaboração destas Instruções de Uso:
05/2003

Fabricante
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável pelos danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do uso e sob sua responsabilidade, 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.

Tetric® Ceram HB

Svenska

Bruksanvisning

Beskrivning
Tetric Ceram HB är ett ljushärdande, radiopakt, kompositfyllnadsmaterial speciellt framtaget för posteriora områden. Tetric Ceram HB ljushärdas inom våglängdsområdet av 400-500 nm (blått ljus). Konsistensen på Tetric Ceram HB skall underlätta att återskapa kontakpunkterna.

Komposition
Monomer matrixen består av Bis-GMA, urethandimethakrylat och decandiol dimethakrylat (19 wt%). Fillerna är sammansatta av barium glas, Ba-Al-fluorosilikat glas, ytterbium trifluorid, högdispenserad silikon dioxid och sfäroid bland oxid (81 wt%). Ytterligare innehåll är tillsatserna, katalysatorer, stabilisatorer och pigment (0.8 wt%).
Det totala innehållet av oorganiska fillern är 81 wt% eller 63 vol%. Partikel storleken är mellan 0.04 till 3.0 µm.

Färger
Tetric Ceram HB finns i följande 6 färger:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indikationer
- Restaurationer i posteriora tänder (Klass I och II)
- Restaurationer i det primära bettet

Kontraindikationer
Applikation av Tetric Ceram HB är kontraindicerat enligt nedan:
- Om inte ett torrt arbetsfält kan uppnås eller om inte rekommenderad arbetsteknik kan användas
- Om patienten har känd allergi mot någon av ingredienserna i Tetric Ceram HB

Sido effekter
I sällsynta fall kan en sensibilserings reaktion ske mot någon av ingredienserna hos hyperkänsliga patienter. I dessa fall skall materialet inte användas mer.
För att undvika irritation av pulpan skall djupt gjorda preparationer (nära pulpan) skyddas med ett lämpligt cement).

Interaktioner
Material som innehåller eugenol eller nejlikeolja kan förhindra polymerisationsprocessen på kompositen. Dessa material skall inte användas i samband med Tetric Ceram HB. Munsköljningslösningar som innehåller katjonaktiva föreningar och plackhämmande medel innehållande klorhexidin kan orsaka missfärgningar.

Applikation procedur
1. Välj färg
Rengör tanden innan val av färg sker. Tanden skall vara lätt fuktad före färgvalet.

2. Isolera
Arbetsområdet skall vara rent och torrt. Kofferdammteknik rekommenderas.

3. Kavitets preparation
Kaviteten prepareras enligt de principer som gäller för adhesivteknik, d.v.s. undvika att avverka för mycket tandsubstans. Preparera inga skarpa vinklar eller underskär i kariesfria områden. Avlägsna karies och /eller den gamla fyllningen som indikerar storleken på kaviteten.

4. Pulpaskydd / liners
Applicera inte ett pulpaskydd om det inte är nödvändigt. Om preparationen är mycket djup, täck de djupa områdena

med ett kalciumhydroxidmaterial och täck sedan kalcium-hydroxidlagret med ett tryckhållfast cement (ex.Vivaglass®Liner glasjonomercement eller ett fosfat-cement PhosphaCEM®PL.) Den övriga ytan lämnas fri för att kunna bondas med en emalj- och dentin bonding ex. Syntac®, Excite® eller AdheSE®.

5. Placering av matris och kil
Placera en matris runt kaviteten, försäkra dig om att den kommer ner ordentligt i approximalrummet. Använd sedan en kil för att få en tät förslutning mellan bandet och tanden i approximalrummet.

6. Konditionering / Applicering av bonding
Konditionera och applicera bondingen enligt den valda produktens bruksanvisning. Eftersom Ivoclar Vivadents material är koordinerade med varandra, rekommenderar vi att du använder Syntac (med fosforsyraetsning), Excite (med fosforsyraetsning) eller AdheSE självetsandeadhesiv.

7. Applikation av Tetric Ceram HB
Vi rekommenderar ett första lager med en flytande komposit ex. Tetric®Flow, det första lagret skall inte överstiga 1mm (optimala är 0,3–0,5 mm), för att underlätta den marginala adaptionen av Tetric Ceram HB.

Applicera Tetric Ceram i skikt om 2,5 mm och adaptera materialet till kavitetsväggen med lämpligt instrument (ex. P1 instrument). Ljushärda varje skikt med en halogenlampa ≥500 mW/cm^2 (ex. Astralis) i 20 sek. Ljusledaren skall placeras så nära som möjligt intill fyllningen under härdning. Om en metall matris har användts, så skall ljushärdning ske efter det att matrisen har avlägsnat från bucco/approximala och linguala/approximala sidorna.

9. Finishering / Polering och kontroll av oklusion
Avlägsna överskott med lämplig finisherare (ex. Astropol F) eller med en fin diamant efter ljushärding. Approximala-överskott avlägsnas med en diamant eller hårdmetallborr eller putsstrips. Kontrollera oklusion/artikulation och gör nödvändiga justeringar för att undvika primärkontakter. Polera ytan till högglans med silikonpolerare (ex. Astropol P/ Astropol HP/Astrobrush) eller polertrissor.

Ytterligare information
1. Ny Tetric Ceram HB kan om nödvändigt appliceras på polymeriserat material. Om restaurationen redan har polerats måste ytan åter ruggas upp och fuktas med heliobond innan applikation av Tetric Ceram HB sker.
2. Tetric Ceram HB skall vara rumstempererad innan applikation sker. Kylskåpskallt material är svårt att extrudera ur cavifilen.

Varning
– Undvik kontakt med opolymeriserad Tetric Ceram HB på hud/slemhinna eller ögon. Opolymeriserad Tetric Ceram HB kan ha en lätt irriterande effekt och kan förorsaka en sensibilisering mot metakrylater.
– Användning av plast- eller latexhandskar ger inte tillräckligt skydd mot sensibilisering mot metakrylater.

Storage
– nvänd inte Tetric Ceram HB efter utgångsdatum.
– Förvaringstemperatur 2–28 °C (36-82 °F)
– Förslut cavifilerna/sprutorna omedelbart efter användning. Exponering av omgivandeljus orsakar förpolymerisering av materialet
– Hållbarhetstid: se märkningen på förpackningen

Förvaras utom räckhåll för barn
Endast för dental bruk

Informationen är sammanställd:
05/2003

Tillverkare
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Tetric® Ceram HB

Dansk

Brugsanvisning

Beskrivelse
Tetric Ceram HB er en lyshærdende, røntgenopak komposit til fyldningsterapi i kindtænder. Tetric Ceram HB hærder ved lys med en bølgelængde mellem 400-500 nm (blåt lys). Den højviskøse konsistens af Tetric Ceram HB letter opbygningen af faste approksimalkontakter.

Indhold
Monomermatrix består af Bis-GMA, urethandimethacrylat og decandioldimethacrylat (19 vægt%). Den uorganiske filler består af bariumglas, Ba-Al-fluorsilikatglas, ytterbium-trifluorid, amorft siliciumdioxid og sfæroide blandingsoxider (81 vægt%). Indeholder desuden additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (0,8 vægt%).
Det totale indhold af uorganisk filler udgør 81 vægt% hhv. 63 vol%. Partikelstørrelsen ligger mellem 0,04 og 3,0 µm.

Farver
Tetric Ceram HB leveres i følgende 6 farver:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indikation
- Kindtandsfyldninger (klasse I og II).
- Fyldninger i mælketænder.

Kontraindikationer
Anvendelsen af Tetric Ceram HB er kontraindiceret:
- når tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig.
- ved kendt allergi mod bestanddele som indgår i Tetric Ceram HB.

Bivirkninger
Bestanddele som indgår i sammensætningen af Tetric Ceram HB kan i sjældne tilfælde føre til en sensibilisering af prædisponerede personer. I sådanne tilfælde må materialet ikke længere anvendes.
For at undgå pulpale irritationer skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentin-beskyttelse (pulpanære områder afdækkes punktvis med et calcium-hydroxidholdigt præparat).

Vekselvirkninger
Eugenol/nellikeolieholdige produkter inhiberer afbindingen af kompositter. Sådanne materialer bør ikke anvendes sammen med Tetric Ceram HB.
Ved kontakt med kationiske mundskyllevæsker, plakind-farvningsmidler og klorhexidin kan mis-farvninger forekomme.

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

2. Tørlægning
Grundig tørlægning, helst med kofferdam.

3. Kavitetspræparation
Kaviteten præpareres jf. reglerne for adhæsiv teknik dvs. substansbevarende. Der må ikke præpareres skarpe indre kantvinkler eller underskæringer i kariesfri områder. Kavitetsgeometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere fyldning.

4. Beskyttelse af pulpa
Bunddækning bør udelades. Kun ved meget dybe, pulpanære områder skal disse arealer dækkes punktvis med et calciumhydroxid præparat. Herefter dækkes de pulpanære områder med en trykstabil cement (f.eks. glasionomercement som Vivaglass®Liner eller zinkfosfatcement som PhosphaCEM®PL). De øvrige kavitetsvægge skal forblive udækkede således at de er tilgængelige for et emalje-dentin-adhæsiv som Syntac®, Excite® eller AdheSE®.

5. Matriceanlæg / anbringelse af interdentalkile
Til kaviteter med approksimal involvering anvendes matricer. Interdentalkilen anbringes.

6. Konditionering / applikation af adhæsiv
Konditionering og applikation af adhæsiv jævnfør brugsanvisningen for det anvendte produkt. Da Ivoclar Vivadent-materialerne er afstemt efter hinanden anbefaler vi at benytte adhæsiverne Syntac (med fosforsyreætsning) eller Excite (med fosforsyreætsning) eller det selvætsende adhæsiv AdheSE.

7. Applikation af Tetric Ceram HB
For at opnå en bedre marginal adaptation af den højviskøse komposit anbefales det først at dække kavitetsvæggene med en flydende komposit, f.eks. Tetric®Flow i en lagtykkelse på højst 1 mm (anbefalet 0,3 til 0,5 mm).

Tetric Ceram HB appliceres lagvis og stoppes med et egnet instrument (f.eks. P1-instrument). Lagtykkelsen må ikke overskride 2,5 mm. Hvert lag lyspolymeriseres i 20 sekunder med en polymerisationslampe ≥500 mW/cm2 (f.eks. Astralis). Lysstaven på lampen skal holdes så tæt på fyldningsmaterialet som muligt. Ved anvendelse af en metalmatrice skal der yderligere belyses efter fjernelse af matricen facio-approksimalt og linguo-approksimalt fra.

8. Beslibning / polering
Efter polymerisering fjernes overskuddet med egnede finerere (f.eks. Astropol F) eller et finkornet diamantbor. Approksimalt overskud fjernes med diamant-, hårdmetalfinerbor, pudseskiver eller finerstrips. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes. Højglanspolering foretages med silikonepolerere (f.eks. Astropol P/Astropol HP/Astrobrush), pudseskiver og -strips.

Bemærk
1. Tetric Ceram HB kan appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis fyldningen allerede er poleret skal den først gøres ru og befugtes med Heliobond inden et nyt lag Tetric Ceram HB kan appliceres.
2. Tetric Ceram HB bør have stuetemperatur ved anvendelsen. Ved køleskabstemperatur kan udpresning være vanskelig.

Advarsel
– Undgå kontakt med uafbundet Tetric Ceram HB på hud/slimhinder og i øjne. Tetric Ceram HB kan i uafbundet tilstand virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater.
– Almindelige latexhandsker giver ingen beskyttelse over for den sensibiliserende virkning af metakrylater.

Opbevaring
– Tetric Ceram HB må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdato
– Opbevaringstemperatur: 2–28 °C
– Sprøjter og Cavifils lukkes straks efter brug da lystilførsel fører til utidig polymerisation.
– Holdbarhedsdato: se udløbsdato på emballagen og etikette.

Opbevares utilgængeligt for børn!
Kun til dentalt brug!

Fremstilling af brugsanvisning:
05/2003

Producent
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Tetric® Ceram HB

Suomi

Käyttöohjeet

Kuvaus
Tetric Ceram HB on valokovetteinen, radio-opaakki yhdistelmämuovi erityisesti takahampaiden paikkaukseen. Tetric Ceram HB valokovettuu 400–500 nm aallonpituuksilla (sinen valo). Tetric Ceram HB:n heavy-body koostumus helpottaa aproksimaalisten kontaktialueiden oikeaoppista muotoilua.

Koostumus
Monomeeripohja sisältää Bis-GMA:ta, uretaanidimetakrylaattia ja dekandiol-dimetakrylaattia (19 paino%). Fillereinä ovat barium-lasi, Ba-Al-fluorosilikaattilasi, ytterbiumtrifluoridi, erittäin hienojakoinen piidioksidi ja sferoidisekoitettuja oksideja (81 paino%). Lisäksi materiaali sisältää lisäaineita, katalyyttejä, stabilointi- ja pigmenttiaineita (0.8 paino%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaismäärä on 81 paino% tai 63 tilavuus%. Partikkelikoko vaihtelee 0.04–3.0 µm.

Colori
Tetric Ceram HB:tä on saatavissa seuraavina 6 sävynä:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indikaatiot
- Taka-alueen täytteeksi (Luokat I ja II)
- Maitohampaiden täytemateriaaliksi

Kontraindikaatiot
Tetric Ceram HB täytteet ovat kontraindikoituja
- mikäli ei voida olla varmoja kosteussulusta tai ei voida noudattaa ohjeiden mukaista käyttötekniikkaa
- mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric Ceram HB:n ainesosalle

Sivuvaikutukset
Yksittäisissä tapauksissa Tetric Ceram HB:n ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä herkillä henkilöillä. Tetric Ceram HB:tä ei tällöin tule käyttää. Pulpaärsytyksen välttämiseksi alueet, jotka ovat aivan pulpan läheisyydessä, tulee suojata sopivalla pulpa/dentiinisuoja-aineella (käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä).

Yhteisvaikutukset
Materiaalit, jotka sisältävät eugenolia/neilikkaöljyä, voivat estää yhdistelmämuovimateriaalin polymerisoitumisen. Tämän vuoksi tällaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric Ceram HB:n kanssa tulee välttää. Kationiset suunhuuhteluaineet ja plakinpoistoliuokset, jotka sisältävät klooriheksidiiniä, voivat aiheuttaa väräytymiä.

Käyttö
1. Värin valinta
Puhdista hampaan pinta ennen värin valintaa. Värivalinta tulee suorittaa hampaan vielä ollessa kostea.

2. Eristäminen
Työskentelyalue tulee eristää huolellisesti. Parhaiten se onnistuu Kofferdam-kumilla.

3. Kaviteetin preparointi
Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti eli kudosta säästäen. Vältä teräviä kulmia ja ylimääräisiä allemenoja alueella, jolla ei ole kariesta. Poista karies ja/tai vanha täyte, josta kaviteetin koko määräytyy.

4. Pulpan suojaus / eristäminen
Älä käytä eristemateriaalia, ellei sitä välttämättä tarvita. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla ja sen jälkeen paineen kestävällä materiaalilla (esim. lasi-ionomeerisementti, esim. Vivaglass®Liner tai sinkkifosfaatti-sementti, esim. PhosphaCEM®PL). Älä peitä kaviteetin seinämiä, koska niitä käytetään kiille/dentiinisidosaineiden, esim. Syntac®, Excite® tai AdheSE®, sidospintoina.

5. Matriisin / kiilan asettaminen
Käytä matriisia kaviteeteissa, jotka ulottuvat aproksimaalialueelle ja kiilaa ne.

6. Esikäsittely / Sidosaineen annostelu
Esikäsittely ja sidosaineen annostelu tehdään käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Koska Ivoclar Vivadentin materiaalit ovat yhteensopivia, suosittelemme käyttämään Syntacia (vaatii fosforihappoetsauksen) ja Exciteä (vaatii fosforihappoetsauksen) tai AdheSE itse-etsaavaa sidosainetta.

7. Tetric Ceram HB:n annostelu
Peitä kaviteetti juoksevalla yhdistelmämuovikerroksella (esim. Tetric®Flow) maksimikerrospaksuuden ollessa 1 mm (mieluiten 0.3–0.5 mm) helpottaaksesi korkeaviskoosisen Tetric Ceram HB:n reunamukautuvuutta.

Annostele Tetric Ceram HB kerroksittain maksimikerrospaksuuden ollessa 2.5 mm ja painele materiaali sopivilla instrumenteilla (esim. P1 instrumentti) kaviteetin seinämiin. Valokoveta jokaista kerrosta korkeatehoisella polymerointilaitteella ≥500 mW/cm^2 (esim. Astralis) 20 sekuntia. Pidä valokärkeä mahdollisimman lähellä täytemateriaalin pintaa. Käyttäessäsi metalli-matriiseja suorita jälkipolymerointi bukkaalises-ti tai linguaalisesti/ palatinaalisesti poistettuasi matriisin.

9. Viimeistely / purennan kontrollointi / kiillotus
Poista materiaaliylimäärät sopivilla viimeistelijöillä (esim. Astropol F) tai hienoilla timanteilla polymeroinnin jälkeen. Poista aproksimaaliset ylimäärät timantilla tai kovametalli-viimeistelijöillä tai viimeistelystripseillä. Tarkista purenta ja sivuliikkeet ja hio tarvittavat korjaukset estääksesi varhaiskontaktit tai epätoivotut sivuliikkeet täytteen alueella. Kiillota täyte hohtavan kiiltäväksi silikoni-kiillottimilla (esim. Astropol P/Astropol HP/Astrobrush), kiillotuskiekoilla ja kiillotusstripseillä.

Lisätietoja
1. Mikäli välttämätöntä, tuore Tetric Ceram HB voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos täyte on jo kiillotettu, pinta tulee ensin karhentaa ja kostuttaa Heliobondilla ennen tuoreen Tetric Ceram HB:n annostelua.
2. Tetric Ceram HB:n tulee olla huoneenlämpöistä sitä käytettäessä. Jäähtynyttä materiaalia on vaikea pursottaa.

Varoitus
– Vältä kovettumattoman Tetric Ceram HB:n iho-, limakalvo- ja silmäkontaktia. Kovettumaton Tetric Ceram HB saattaa olla vähäisesti ärsyttävää ja johtaa herkistymiseen metakrylaateille.
– Kaupallisesti saatavat hoitohenkilökunnan suojakäsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Säilytys
– Älä käytä Tetric Ceram HB:tä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
– Säilytyslämpötila: 2–28°C (36–82°F).
– Sulje ruiskut JA Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valon vaikutuksesta materiaali saattaa esipolymeroitua.
– Käyttöikä: katso paiväystä etiketistä ja pakkauksesta

Säilytä lasten ulottumattomissa.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tiedot päivitetty
05/2003

Valmistaja
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Tetric® Ceram HB

Norsk

Bruksanvisning

Beskrivelse
Tetric Ceram HB er en lysherdende, røntgenopak kompositt til fyllingsterapi i premolarområdet. Tetric Ceram HB herdes med lys med en bølgelengde på mellom 400 og 500 nm (blått lys). Den høyviskose konsistensen til Tetric Ceram HB gjør det lettere å bygge opp gode approksimale kontakt-punkter.

Sammensetning
Monomermatriksen består av bis-GMA, uretan-dimetakrylat og dekandioldimetakrylat (19 vekt-%). Fyllstoffene består av bariumglass, Ba-Al-fluorsilikatglass, ytterbiumtrifluorid, høydisperst silisiumdioksid og sfæroid blandingsoksid (81 vekt-%). I tillegg inneholder den additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (0,8 vekt-%). Det totale innholdet av anorganiske fyllstoffer utgjør henholdsvis 81 % av vekten og 63 % av volumet. Partikkelstørrelsen ligger mellom 0,04 og 3,0 µm.

Farger
Tetric Ceram HB kan leveres i følgende 6 farger:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indikasjon
– Fyllinger i premolar- og molarområdet (klasse I og II)
– Fyllinger i melketennene

Kontraindikasjon
Bruk av Tetric Ceram HB-fyllinger er kontraindikert
– hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig,
– ved kjent allergi mot bestanddeler i Tetric Ceram HB.

Bivirkninger
Bestanddeler i Tetric *Ceram HB* kan i sjeldne tilfeller føre til allergi hos predisponerte personer. I slike tilfeller skal Tetric *Ceram HB* ikke brukes. For å utelukke irritasjoner av pulpa, skal pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat som et punkt nært pulpa).

Vekselvirkninger
Materialer som inneholder eugenol/nellikolje hemmer herdingen av kompositter. Slike materialer skal ikke brukes sammen med Tetric Ceram HB.
I kontakt med kationisk munnvann samt ved plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarging.

Bruk
1. Bestemmelse av farge
Før fargen bestemmes, må tennene rengjøres. Fargen bestemmes mens tannen ennå er fuktig.

2. Tørrlegging
Tilstrekkelig tørrlegging, helst med kofferdam, er viktig.

3. Kavitetspreparasjon
Preparering av kaviteten skjer etter reglene for adhesivteknikk, dvs. slik at tannsubstansen skånes. Ikke preparer skarpe interne kanter, ikke preparer ekstra undersnitt i kariesfrie soner. Dimensjonen til kaviteten bestemmes i det vesentlige av utstrekningen til karies eller den gamle fyllingen.

4. Pulpabeskyttelse / underforing
Arbeid helst uten å bruke underforing. Bare ved svært dype, pulpanære kaviteter må man dekke til dette området i form av et punkt med et kalsiumhydroksidpreparat og deretter legge på et sjikt med en trykkstabil sement (f.eks. glass-ionomer-sement som Vivaglass®Liner eller sinkfosfatsement som PhosphaCEM®PL). De andre kavitetsveggene skal ikke dekkes til, slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv som Syntac®, Excite® eller AdheSE®.

5. Matrise / interdentalkiler
Bruk matrisebånd ved kaviteter i approksimal-rommet og så kiler.

6. Klargjøring / applisering av bonding
Gjør klar og påfør bondingen i samsvar med bruksanvisningen til det anvendte produktet. Fordi Ivoclar Vivadent-materialene er tilpasset til hverandre, anbefaler vi å bruke bondingen Syntac eller Excite (begge med fosforsyreetsing) eller det selvetsende adhesivet AdheSE.

7. Applisering av Tetric Ceram HB
For å oppnå bedre marginal adaptasjon av den høyviskose kompositten, anbefales det først å dekke kaviteten med en flytende kompositt, f.eks. Tetric® Flow med et lag på maks. 1 mm (helst 0,3 til 0,5 mm).

Appliser Tetric Ceram HB i lag på maks. 2,5 mm og bearbeid med et egnet instrument (f.eks. P1-instrument). Hvert lag skal herdes i 20 sek med en polymeriseringslampe ≥500 mW/cm^2 (f.eks. Astralis). Lysåpningen skal holdes så nært fyllingsmaterialet som mulig. Hvis det brukes metallmatrise, må det etter at matrisen er fjernet, også belyses bukko-approksimalt eller linguo-/palatino-approksimalt.

8. Bearbeiding / okklusjonskontroll / polering
Etter polymeriseringen fjernes det overskytende med egnede finerer (f.eks. Astropol F) eller finkornede diamanter. Approksimale overskudd fjernes med diamant-, hardmetallfinerer, polerskiver eller med finerstrips. Okklusjon og artikulasjon kontrolleres og slipes til, slik at det ikke er igjen noe på fyllingsoverflaten som hindrer artikulasjon. Høyglanspoleringen foretas med silikonpolerer (f.eks. Astropol P/Astropol HP/Astrobrush) samt polerskiver og polerstrips.

Spesielle merknader

1. Ny Tetric Ceram HB kan, om nødvendig, påføres direkte på allerede polymerisert materiale. Hvis fyllingen alt er polert, må den først gjøres ru og fuktes med Heliobond før ny Tetric Ceram HB kan påføres.
2. Tetric Ceram HB må ha romtemperatur ved bearbeidingen. Ved kjøleskapstemperatur kan den være vanskelig å presse ut.

Advarsel

– Unngå kontakt mellom uherdet Tetric Ceram HB og hud, slimhinner og øyne. I uherdet tilstand kan Tetric Ceram HB virke irriterende og gi allergi overfor metakrylater.
– Vanlige medisiniske hansker gir ingen beskyttelse mot den sensibiliserende effekten av metakrylater.

Lagrings- og oppbevaringsinstruks

– Tetric Ceram HB skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.
– Lagringstemperatur 2–28 °C
– Sprøyter og cavifils må lukkes straks etter bruk. Hvis det kommer lys til, fører det til for tidlig polymerisering.
– Holdbarhet: se holdbarhetsdatoen på emballasjen og etiketten.

Oppbevares utilgjengelig for barn!
Bare til odontologisk bruk!

Bruksanvisningen er utarbeidet:
05/2003

Produsent
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Tetric® Ceram HB

Nederlands

Productinformatie

Omschrijving

Tetric Ceram HB is een lichtuithardend en röntgen-opaak composiet voor vullingen in premolaren en molaren. Tetric Ceram HB hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen de 400–500 nm (blauw licht). Door zijn hoogviskeuze consistentie kunnen met behulp van Tetric Ceram HB gemakkelijker approximale contactpunten worden opgebouwd.

Samenstelling

De monomeermatrix bestaat uit Bis-GMA, urethaandimethacrylaat en decaandioldimeth-acrylaat (19 gewichtsprocent). De vulstoffen bestaan uit bariumglas, Ba-Al-fluorsilicaatglas, ytterbiumtrifluoride, hooggedispergeerd silicium-dioxide en sferoïde mengoxiden (81 gewichtsprocent). Toegevoegd zijn bovendien additieven, katalysatoren, stabilisatoren en pigmenten (0,8 gewichtsprocent).

De totale hoeveelheid anorganisch vulmateriaal bedraagt 81 gewichtsprocent resp. 63 volume-procent. De deeltjesgrootte ligt tussen de 0,04 en 3,0 µm.

Kleuren

Tetric Ceram HB is verkrijgbaar in de volgende 6 kleuren:

Chromascop	**A–D**
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Indicatie
- vullingen in premolaren en molaren (klasse I en II)
- vullingen in melkgebitten

Contra-indicaties
Voor het leggen van Tetric-Ceram HB-vullingen bestaan de volgende contra-indicaties.
- Wanneer drooglegging of de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is.
- Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Tetric Ceram HB.

Bijwerkingen
Bepaalde bestanddelen van Tetric Ceram HB kunnen in uitzonderlijke gevallen bij personen die daarvoor aanleg hebben tot overgevoeligheid leiden. In dat geval moet van verdere toepassing worden afgezien.
Om irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten delen van de caviteit die in de buurt van de pulpa liggen van een geschikt pulpa-/dentinebeschermingsmateriaal worden voorzien. (Breng in de buurt van de pulpa puntvormig een calciumhydroxide-houdend preparaat aan.)

Interacties
Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, remmen de uitharding van composieten. Van het gebruik van deze materialen in combinatie met Tetric Ceram HB moet daarom worden afgezien.
Kationische mondwaters, plaqueverklikkers en chloorhexidine kunnen bij contact met het materiaal voor verkleuringen zorgen.

Toepassing
1. Kleurbepaling
Vóór het bepalen van de juiste kleur moet het gebit worden gereinigd. Kleurbepaling vindt plaats aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit.

2. Drooglegging
De te behandelen plaats moet, liefst met behulp van een cofferdam, voldoende worden drooggelegd.

3. Prepareren van de caviteit
Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesieftechniek. Dat wil zeggen dat de harde botsubstantie van de tand zoveel mogelijk ongemoeid wordt gelaten. Prepareer geen scherpe hoeken noch extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De grootte en de vorm van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de grootte en de omvang van de oude vulling.

4. Pulpabescherming / onderlaag
Werk het liefst zonder toepassing van een onderlaag. Breng alleen in zeer diepe caviteiten een puntvormige afdekking met een calciumhydroxidepreparaat aan op plekken die in de buurt van de pulpa liggen. Breng hierna een drukbestendig cement aan (bijv. een glasionomeercement zoals Vivaglass®Liner of een zinkfosfaatcement zoals PhosphaCEM®PL). Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog bruikbaar zijn voor het toepassen van een glazuur-dentine-adhesief (bijv. Syntac®, Excite® of AdheSE®).

5. Matrixband / interdentale wig aanbrengen
Breng bij (gedeeltelijk) approximale caviteiten een matrixband aan en zet hem met wiggen vast.

6. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel
Het hechtmiddel moet worden geconditioneerd en aangebracht zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Aangezien alle Ivoclar Vivadent-materialen op elkaar zijn afgestemd, wordt aanbevolen de adhesieven Syntac (met fosforzuuretsing) of Excite (met fosforzuuretsing) of het zelfetsende adhesief AdheSE te gebruiken.

7. Appliceren van Tetric Ceram HB
Om in marginale gebieden een betere adaptatie van het hoogviskeuze composiet te bereiken, wordt aanbevolen de caviteit eerst te voorzien van een laagje vloeibaar composiet (bijv. Tetric® Flow) van max. 1 mm dikte (bij voorkeur 0,3 tot 0,5 mm).

Breng Tetric Ceram HB aan in lagen van max. 2,5 mm dikte. Vul de caviteit door het materiaal er met een geschikt

instrument (bijv. een P1-instrument) zorgvuldig in te duwen. Laat iedere laag gedurende 20 sec. met behulp van een polymerisatielamp ≥500 mW/cm² (bijv. Astralis®) uitharden. Houd het lichtemissievenster zo dicht mogelijk op het vul-materiaal. Wanneer gebruik gemaakt wordt van een metalen matrixband moet na verwijdering van de matrixband eveneens van bucco-approximaal resp. linguo-/palato-approximaal worden belicht.

8. Afwerken / occlusiecontrole / polijsten
Na polymerisatie moet het overtollige materiaal worden verwijderd met behulp van de juiste fineerinstrumenten (bijv. Astropol F) of diamant-slijpinstrumenten met een fijne korrelgrootte. Verwijder approximaal overtollig materiaal met behulp van diamanten of hardmetalen fineerinstrumenten, polijstschijfjes of fineerstrips. Controleer occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen overblijven op het oppervlak van de vulling. Polijst de vulling op hoogglans met behulp van siliconenpolijstinstrumenten (bijv. Astropol P/Astropol HP/Astrobrush) en polijstschijfjes of polijststrips.

Opmerkingen
1. Nieuw Tetric Ceram HB kan, indien nodig, direct op reeds gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Wanneer er echter reeds gepolijst is, moet de vulling eerst worden op-geruwd en worden bestreken met Heliobond, voordat nieuw Tetric Ceram HB wordt aangebracht.
2. Tetric Ceram HB moet voor verwerking op kamertemperatuur zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.

Waarschuwing
– Vermijd aanraking van niet uitgehard Tetric Ceram HB met de huid, de slijmvliezen en de ogen. Tetric Ceram HB kan in niet uitgeharde toestand licht irriterend werken en kan tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.
– In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport
– Tetric Ceram HB niet gebruiken na afloop van de vervaldatum.
– Temperatuur bij opslag: 2–28°C.
– Sluit spuiten en Cavifils onmiddellijk na gebruik. In contact met licht kan het materiaal voortijdig polymeriseren.
– Houdbaarheid: zie vervaldatum op het etiket en de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Datum van opstelling van de tekst
05/2003

Fabrikant
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Tetric® Ceram HB

ελληνικα

Οδηγίες χρήσεως

Περιγραφή
Το Tetric Ceram HB είναι φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη κατασκευασμένη ειδικά για την περιοχή των οπισθίων.
Το Tetric Ceram HB πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως). Η παχύρρευστη σύσταση του Tetric *Ceram HB* επιτρέπει τη δημιουργία σωστά σχεδιασμένων σημείων επαφής.

Σύνθεση
Η μονομερής μήτρα περιέχει Bis-GMA, διμεθακρυλική ουρεθάνη και διμεθακρυλική δεκανδιόλη (19 % κ.β.). Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υττερβίου, βαριο-αργιλιο-φθοριοπυριτική ύαλο, άμορφο διοξείδιο του πυριτίου σε λεπτή διασπορά και αναμεμιγμένα σφαιροειδή οξείδια (81 % κ.β.) Επιπλέον, περιέχει καταλύτες, σταθεροποιητές, και χρωστικές (0,8 % κ.β.).
Η συνολική περιεκτικότητα σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι 81 % κατά βάρος ή 63 % κατ' όγκο. Το μέγεθος των ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 0,04 έως 3,0 μm.

Αποχρώσεις
Το Tetric Ceram HB διατίθεται στις ακόλουθες 6 αποχρώσεις:

ChromascopA–D	
110	A1
130	B2
140	A2
210	A3
230	A3,5
430	C2

Ενδείξεις
- Αποκαταστάσεις οπισθίων (Ομάδες I και II).
- Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών.

Αντενδείξεις
Η εφαρμογή του Tetric Ceram HB αντενδείκνυται όταν:
- δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό εγχειρητικό πεδίο ή εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας,
- είναι γνωστό οτι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Tetric Ceram HB

Παρενέργειες
Σε σπάνιες περιπτώσεις, συγκεκριμένα συστατικά του Tetric Ceram HB είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες ελαφριάς μορφής σε ασθενείς με προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις η εφαρμογή του Tetric Ceram HB πρέπει να διακόπτεται.

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

Αλληλεπιδράσεις
Σκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη είναι δυνατόν να αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό των σ.ρ. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τέτοιων σκευασμάτων με το Tetric Ceram HB. Επαφή με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Εφαρμογή για αποκαταστάσεις
1. Επιλογή απόχρωσης
Πριν την επιλογή της απόχρωσης καθαρίζουμε τα δόντια. Για την επιλογή της απόχρωσης τα δόντια θα πρέπει να παραμείνουν υγρά.

2. Απομόνωση
Απαιτείται η κατάλληλη απομόνωση. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

3. Παρασκευή κοιλότητας
Παρασκευάζουμε την κοιλότητα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης, π.χ. διαφύλαξη υγιών οδοντικών ιστών. Δεν παρακευάζουμε οξείες εσωτερικές γωνίες ή επιπρόσθετες υποσκαφές σε μή τερηδονισμένες περιοχές. Αφαιρούμε τερηδόνες και παλιές εμφράξεις που επηρεάζουν τη γεωμετρία της κοιλότητας.

4. Προφύλαξη πολφού / Ουδέτερο στρώμα
Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα εάν δεν απαιτείται. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες καλύψτε τις επιφάνειες που βρίσκονται κοντά στον πολφό με λεπτό στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου και έπειτα καλύψτε με στρώμα κονίας για απορρόφηση των δυνάμεων πίεσης (π.χ. υαλοϊονομερή κονία Vivaglass®Liner, ή οξυφωσφορική κονία PhosphaCEM®PL). Δεν καλύπτουμε τις υπόλοιπες επιφάνειες της κοιλότητας, γιατί θα τις χρησιμοποιήσουμε για να δημιουργήσουμε δεσμό με τον συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης και αδαμαντίνης π.χ. Syntac®, Excite® ή AdheSE®.

5. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας
Χρησιμοποιήστε διαφανές τεχνητό τοίχωμα σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές και στερεώστε με σφήνα.

6. Προετοιμασία κοιλότητας – Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα
Η προετοιμασία της κοιλότητας και η εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος που χρησιμοποιείτε. Δεδομένης της εναρμόνισης των υλικών του Ivoclar Vivadent, συστήνουμε τη χρήση του Syntac (με αδροποίηση φωσφορικού οξέος) ή του Excite (με αδροποίηση φωσφορικού οξέος) ή του συγκολλητικού AdheSE που περιέχει ενεργοποιητές αδροποίησης (self-etching).

7. Τοποθέτηση Tetric Ceram HB
Συστήνεται η κάλυψη των τοιχωμάτων της κοιλότητας με στρώμα λεπτόρρευστης σύνθετης ρητίνης όπως Tetric® *Flow* πάχους 1 χιλ (ιδανικά 0.3 to 0.5 χιλ.) για επίτευξη της προσαρμογής του παχύρρευστου Tetric Ceram HB στα όρια.

Τοποθετήστε το Tetric Ceram HB σε στρώματα μέγιστου πάχους 2.5 χιλ. προσαρμόζοντας στα τοιχώματα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλου εργαλείου (π.χ. P1 της Vivadent). Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με συσκευή πολυμερισμού υψηλής ένταση ≥500 mW/cm^2 (π.χ. Astralis®) για 20 δευτ. Κρατάτε το παράθυρο μετάδοσης φωτός, όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια του υλικού. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε εγγύς-παρειακά και/ή εγγύς γλωσσικά/υπερώια μόλις αφαιρέσετε το τοίχωμα.

8. Λείανση, έλεγχος σύγκλεισης, στίλβωση
Μετά τον φωτοπολυμερισμό απομακρύνουμε τις περίσσειες με τα κατάλληλα λαστιχάκια (π.χ. Astropol F) ή με λεπτόκοκκο διαμάντι. Απομακρύνουμε όμορες περίσσειες με διαμάντι ή φρέζα καρβιδίου βολφραμίου (tungsten carbide) ή με ταινίες λειάνσεως. Ελέγχουμε τη σύγκλεση και διορθώνουμε εάν χρειάζεται για να αποφύγουμε πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές. Μπορούμε να αποδώσουμε στίλβωση υψηλού βαθμού με σιλικονούχα λαστιχάκια (π.χ. Astropol P/Astropol HP/Astrobrush), δίσκους και ταινίες στίλβωσης.

Συμπληρωματικές σημειώσεις
1. Μπορείτε να τοποθετήσετε νέο στρώμα Tetric Ceram HB σε ήδη πολυμερισμένο, εάν χρειαστεί. Εάν η αποκατάσταση είναι στιλβωμένη, θα πρέπει να τροχίσετε την επιφάνεια και να την διαβρέξετε με Heliobond, πριν τοποθετήσετε την νέα ποσότητα Tetric Ceram HB.
2. Το Tetric Ceram HB πρέπει να χρησιμοποιείται με θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να εξαχθεί από τη σύριγγα.

Προειδοποίηση
- Το Tetric Ceram HB δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το δέρμα/ιστούς/βλεννογόνους και μάτια. Απολυμέριστο υλικό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής με αποτέλεσμα ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία ως προς την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Αποθήκευση

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

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά
Μόνο για οδοντιατρική χρήση

Ημερομηνία συγγραφής οδηγιών
01/2003

Κατασκευαστής:
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.
1 – 5 Overseas Drive
P.O. Box 367
Noble Park, Vic. 3174
Australia
Tel. +61 3 979 595 99
Fax +61 3 979 596 45

Ivoclar Vivadent Ltda.
Rua Maestro João Gomes de
Araújo 50; Salas 92/94
Sao Paulo, CEP 02332-020
Brasil
Tel. +55 11 69 59 89 77
Fax +55 11 69 71 17 50

Ivoclar Vivadent, Inc.
23 Hannover Drive
St. Catharines, Ont. L2W 1A3
Canada
Tel. +1 800 263 8182
Fax +1 905 988 5411

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Calle 134 No. 13-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 33 99
Fax +57 1 633 16 63

Ivoclar Vivadent SAS
B.P. 118
F-74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 450 88 64 00
Fax +33 450 68 91 52

Ivoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Str. 2
D-73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0
Fax +49 (0) 79 61 / 63 26

Ivoclar Vivadent UK Limited
Meridian South
Leicester
LE19 1WY
Great Britain
Tel. +44 116 265 40 55
Fax +44 116 265 40 57

Ivoclar Vivadent s.r.l.
Via dell'Industria 16
I-39025 Naturno (BZ)
Italy
Tel. +39 0473 67 01 11
Fax +39 0473 66 77 80

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.
Av. Mazatlán No. 61, Piso 2
Col. Condesa
06170 México, D.F.
Mexico
Tel. +52 (55) 55 53 00 38
Fax +52 (55) 55 53 14 26

Ivoclar Vivadent Ltd
12 Omega St, Albany
PO Box 5243 Wellesley St
Auckland, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999
Fax +64 9 914 9990

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z.o.o.
ul. Jana Pawla II 78
PL-01-501 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 54 96
Fax +48 22 635 54 69

Ivoclar Vivadent S.A.
c/Emilio Muñoz, 15
Esquina c/Albarracín
E-28037 Madrid
Spain
Tel. + 34 91 375 78 20
Fax + 34 91 375 78 38

Ivoclar Vivadent AB
Dalvägen 16
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 93 930
Fax +46 8 514 93 940

Ivoclar Vivadent, Inc.
175 Pineview Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285

ivoclar vivadent: clinical