

Tetric® N-Ceram 2

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / Rev. 0



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of anterior and posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Tetric® N-Ceram 2 is a light-curing, radiopaque composite (300% Al) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric N-Ceram 2 is also suitable for restoring occlusal surfaces.

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

Tetric N-Ceram 2 cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations

NOTE: Please observe the limitations of use.

- Restoration of permanent teeth
- Masking of discoloured tooth structure in permanent anterior teeth
- Splinting of mobile permanent teeth
- Repair of composite/ceramic restorations in permanent teeth
- Restoration of deciduous teeth. The limitations of use must be observed.

Contraindications

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

Limitations of use

- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
- Light intensities $>1,300 \text{ mW/cm}^2$ must not be used for deciduous teeth.
-  If the material is applied directly into the oral cavity of the patient, the Cavifil must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

Side effects

In individual cases, components of Tetric N-Ceram 2 may lead to sensitization. The product must not be used in such cases. In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp/dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

Interactions

Substances containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, application of such materials together with Tetric N-Ceram 2 must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Barium glass, copolymer, UDMA, Si-Zr mixed oxide, ytterbium trifluoride, Bis-EMA, Bis-GMA

Total content of inorganic fillers: 54–56 vol%

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

2 Usage

I. Shade determination

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the Tetric N-Ceram 2 shade guide).

II. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

III. Cavity preparation

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

IV. Pulp protection / Base

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

V. Placement of matrix / interdental wedge

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

VI. Conditioning / Application of the bonding agent



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

VII. Application of Tetric N-Ceram 2

- For optimum results, apply Tetric N-Ceram 2 in layers of max. 2 mm thickness or 1.5 mm thickness (Dentin shades) using Cavifil Injector or a comparable applicator and adapt it with a suitable instrument.
- Adapt the material correctly in order to ensure an intimate contact of the composite resin with the cavity walls.
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 1 (Table 1).
-  The instructions for use of the curing light must be observed.

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® N curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again.
- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.
- Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer.
 Cure this layer separately according to the respective instructions for use.
- Application in the case of repairs: Roughen the surface to be repaired using diamond grinders and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air. The surface of ceramic restorations must be treated with a suitable ceramic primer according to the manufacturer's instructions.
 Apply the bonding agent to the composite / ceramic surface according to the instructions for use of the product in use. Apply the composite resin as described in section VII.

VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

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

Application notes

- In the case of repairs, additional Tetric N-Ceram 2 can be directly applied to polymerized material. If the Tetric N-Ceram 2 restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with an adhesive before fresh material is applied.
- Tetric N-Ceram 2 should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

3 Safety information

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

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Tetric N-Ceram 2 should not come in contact with skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized Tetric N-Ceram 2 may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

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

Residual risks

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

The following clinical residual risks are known:

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

4 Shelf life and storage

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

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

Table 1

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

Tetric® N-Ceram 2

[fr] Mode d'emploi

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / Rev. 0



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Restauration directe des dents antérieures et postérieures

Groupes cible de patients

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

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Tetric® N-Ceram 2 est un composite photopolymérisable radio-opaque (300%Al) pour le traitement de restauration directe des dents antérieures et postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). Tetric N-Ceram 2 convient également à la restauration des faces occlusales.

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

Tetric N-Ceram 2 polymérise avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Types de restaurations

REMARQUE : Veuillez respecter les restrictions d'utilisation.

- Restauration des dents définitives
- Masquage de la structure dentaire dyschromiée des dents antérieures définitives
- Contention des dents définitives mobiles
- Réparation des restaurations en composite/céramique des dents définitives
- Restauration des dents lactéales. Respecter les limites d'utilisation.

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si les procédures de travail stipulées ne peuvent être appliquées.
- Les intensités lumineuses > 1 300 mW/cm² ne doivent pas être utilisées pour les dents

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

Effets secondaires

Les composants de Tetric N-Ceram 2 peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, protéger les zones proches de la pulpe avec une protection pulpe/dentine appropriée. Appliquer de manière sélective un matériau contenant de l'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié.

Interactions

Les substances contenant de l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylate. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric N-Ceram 2 doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.

Bénéfice clinique

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

Composition

Verre de baryum, copolymère, UDMA, oxyde mélangé Si-Zr, trifluorure d'ytterbium, Bis-EMA, Bis-GMA

Contenu total de charges inorganiques : 54-56 vol%

Tailles de particule des charges minérales : comprises entre 0,11 µm et 15,5 µm.

2 Utilisation

I. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Choisir la teinte sur dent humide, à l'aide d'un teintier (par exemple le teintier Tetric N-Ceram 2).

II. Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

III. Préparation de la cavité

Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts cervicaux exemptes de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide d'un disque caoutchouté ou d'une brosse rotative. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.

IV. Protection pulpaire / fond de cavité

Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Recouvrir ensuite d'une colle résistant à la pression. Ne pas couvrir les parois restantes car elles peuvent être utilisées pour générer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

V. Mise en place d'une matrice / coin interdentaire

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

VI. Conditionnement / Application de l'adhésif



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

VII. Application de Tetric N-Ceram 2

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric N-Ceram 2 en couches de max. 2 mm d'épaisseur, ou 1,5 mm d'épaisseur pour les teintes Dentin, en utilisant Cavifil Injector ou un applicateur comparable et adaptez-le avec un instrument approprié.

- Adapter correctement le matériau afin d'assurer un contact intime de la résine composite avec les parois de la cavité.
- Empêcher une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure Time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light Intensity), voir le Tableau 1 (Table 1).
-  **Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase® N.
- Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle d'émission de lumière divergent, le matériau composite doit être à nouveau photopolymérisé.
- Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.
- En option, un composite fluide peut être appliqué en fond de cavité.
-  Polymériser cette couche séparément en respectant le mode d'emploi.
- Application dans les cas de réparations : Dépouler la surface à réparer à l'aide de fraises abrasives diamantées, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau. La surface des restaurations en céramique doit être traitée avec un primer céramique approprié, conformément aux instructions du fabricant.
-  Appliquer l'adhésif sur la surface en composite / céramique conformément au mode d'emploi du produit utilisé. Appliquer le composite comme décrit au chapitre VII.

VIII. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer tous les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques pratiques

- Dans le cas de réparations, une nouvelle couche de Tetric N-Ceram 2 peut être appliquée directement sur le matériau polymérisé. Si la restauration Tetric N-Ceram 2 a déjà été polie, elle doit d'abord être rendue rugueuse et humidifiée avec un adhésif avant d'appliquer à nouveau du matériau Tetric N-Ceram 2.
- Tetric N-Ceram 2 doit être utilisé à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.

3 Informations relatives à la sécurité

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

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric N-Ceram 2 non polymérisé avec la peau, les muqueuses, les yeux. Le matériau Tetric N-Ceram 2 non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

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

Risques résiduels

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

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

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

4 Durée de vie et conditions de conservation

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

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

Table 1

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

Tetric® N-Ceram 2

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / Rev. 0



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Tetric® N-Ceram 2 es un composite fotopolimerizable radiopaco (300 % Al) para el tratamiento restaurador directo de dientes anteriores y posteriores (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Tetric N-Ceram 2 también es adecuado para restaurar superficies oclusales.

El 100 % de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio es equivalente al esmalte.

Tetric N-Ceram 2 fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones

NOTA: Tenga en cuenta las limitaciones de uso.

- Restauración de dientes permanentes
- Recubrimiento de estructura dental descolorida en dientes permanentes
- Ferulización de dientes permanentes móviles
- Reparación de restauraciones de composite/cerámica en dientes permanentes
- Restauración de dientes temporales. Deben observarse las limitaciones de uso quitarlo.

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos descritos.
- No deben utilizarse intensidades de luz > 1.300 mW/cm² para dientes de deciduos.
-  Si el material se aplica directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse para más de un paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

En casos individuales, los componentes de Tetric N-Ceram 2 pueden producir sensibilización. El producto no se debe emplear en dichos casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección pulpar/dentina adecuada. Aplique selectivamente un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

Interacciones

Las sustancias que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de los materiales de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric N-Ceram 2. Se pueden producir pigmentaciones cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Vidrio de bario, copolímero, UDMA, óxido mixto Si-Zr, trifluoruro de iterbio, Bis-EMA, Bis-GMA

El contenido total de rellenos inorgánicos es de un 54-56 % en volumen

El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,11 nm y 15,5 µm.

2 Uso

I. Determinación del color

Limpie los dientes antes de proceder a determinar el color. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Tetric N-Ceram 2).

II. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara conforme a los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando toda la estructura dental posible. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare defectos de cortes sesgados adicionales en las zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan, en general, en función del tamaño de la caries o del tamaño de la restauración antigua. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de goma o cepillos giratorios. Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque con aire sin agua ni aceite.

IV. Protección de la pulpa/base

No aplique ningún material de base cuando emplee un agente de unión al esmalte o a la dentina. Solo en cavidades muy profundas, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio. Posteriormente, cubra con un cemento resistente a la presión. No cubra el resto de las paredes de la cavidad de modo que se puedan emplear para generar una unión con un adhesivo a esmalte/dentina.

V. Colocación de una matriz/cuña interdental

Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una matriz seccional y sujétela con cuñas.

VI. Acondicionamiento/aplicación del material adhesivo



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

VIII. Aplicación de Tetric N-Ceram 2

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric N-Ceram 2 en capas de máx. 2 mm de espesor o 1,5 mm de espesor (colores Dentin) utilizando Cavifil Injector o un aplicador similar y adáptelo con un instrumento adecuado.
- Adapte correctamente el material para asegurar un contacto íntimo de la resina de composite con las paredes de la cavidad.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la lámpara de fotopolimerización.

- Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad de la luz (Light intensity), consulte la tabla 1 (Table 1).
-  **Deben seguirse las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.**
- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatino si no se emplea fotopolimerización Bluephase® N.
- Si la guía de luz no se puede colocar de manera ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el material de composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, lleve a cabo una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
- Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial.
 Polimerice esta capa por separado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.
- Aplicación en caso de reparaciones: Desgaste la superficie que se va a reparar usando fresas diamantadas, limpie bien con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua. La superficie de las restauraciones cerámicas debe tratarse con una imprimación cerámica adecuada conforme a las instrucciones del fabricante.
 Aplique el agente adhesivo a la superficie de composite/cerámica de acuerdo con las instrucciones de uso del producto correspondiente. Aplique la resina compuesta como se describe en el apartado VII.

VIII. Acabado/comprobación de la oclusión/pulido

Tras la polimerización, retire el exceso de material con acabadores de diamante o de carburo de tungsteno. Compruebe la oclusión y la articulación y realice las correcciones de desgaste necesarias para evitar contactos prematuros o vías de articulación indeseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores, así como discos y tiras de pulido, para pulir las restauraciones y conseguir un alto brillo.

Notas de aplicación

- En el caso de reparaciones, se puede aplicar directamente Tetric N-Ceram 2 sobre el material polimerizado. Si la restauración con Tetric N-Ceram 2 ya ha sido pulida, primero debe desgastarse y humedecerse con un adhesivo antes de aplicar material nuevo.
- Tetric N-Ceram 2 debe estar a temperatura ambiente al aplicarse.
A temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extrudir.
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.

3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en el sitio web www.ivoclar.com.
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se puede recuperar de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL004JG

Advertencia:

- Observe la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric N-Ceram 2 sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric N-Ceram 2 sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información de eliminación

Los productos restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

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

4 Vida útil y almacenamiento

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

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

El material ha sido fabricado exclusivamente para su uso dental. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Table 1

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

Tetric® N-Ceram 2

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / Rev. 0



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

A Tetric® N-Ceram 2 é um compósito radiopaco (300%Al), fotopolimerizável para o tratamento restaurador direto de dentes anteriores e posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019). A Tetric N-Ceram 2 também é adequada para restaurar superfícies oclusais. O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte. A Tetric N-Ceram 2 cura com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

Indicações

Perda de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

Tipos de restaurações

NOTA: Por favor observe as limitações de uso.

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

Contraindicações

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

Limitações de uso

- Se um campo de trabalho seco não puder ser usado.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.
- Intensidades de luz superiores a 1,300 mW/cm² não devem ser usadas em dentes decíduos.

-  Se o material é aplicado diretamente na cavidade oral do paciente, o Cavifil não deve ser utilizado por mais de um paciente devido a razões higiénicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes da Tetric N-Ceram 2 podem levar a sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. A fim de se evitar uma possível irritação pulpar, proteger as áreas próximas à polpa com um protetor do complexo dentino-pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas à polpa e recobri-lo com um forrador de cavidade adequado.

Interações

Substâncias contendo eugenol/óleo de cravo podem inibir a polimerização de compósitos resinosos. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com a Tetric N-Ceram 2 deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Vidro de bário, copolímeros, UDMA, óxidos mistos de Si-Zr, trifluoreto de itérbio, Bis-EMA, Bis-GMA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 54-56% em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0.11 µm e 15.5 µm.

2 Utilização

I. Determinação da cor

Limpar os dentes antes da determinação da cor. A cor é determinada com o dente ainda úmido com o uso de uma escala de cor (ex. escala de cor Tetric N-Ceram 2).

II. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

III. Preparo da cavidade

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

IV. Proteção da polpa/Base

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

V. Colocação da matriz / cunha interdental

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

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

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

VII. Aplicação da Tetric N-Ceram 2

- Para melhores resultados, aplicar a Tetric N-Ceram 2 em camadas de no máximo 2 mm ou 1.5 mm de espessura (cores de dentina) utilizando o injetor Cavifil ou semelhante e, adaptar o material com um instrumento apropriado.

- Adaptar o material corretamente a fim de promover o íntimo contato da resina composta com as paredes da cavidade.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantido exposição suficiente à luz de polimerização.
- Para recomendações sobre o tempo de exposição (Exposure time) por incremento e intensidade de luz (Light intensity) consulte a tabela 1 (Table 1).
-  **As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.**
- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e palatina/lingual após a remoção da matriz, quando o fotopolimerizador Bluephase® N não for utilizado.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por ex. a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize o material novamente.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
- Opcionalmente, uma resina flow pode ser aplicada como uma camada inicial.
-  Fotopolimerize esta camada separadamente de acordo com as respectivas instruções de uso.
- Aplicação em caso de reparos: Asperize a superfície a ser reparada com pontas diamantadas, limpe completamente com jato de água e seque com ar comprimido isento de óleo e água. A superfície das restaurações cerâmicas deve ser tratada com um primer cerâmico adequado de acordo com as instruções do fabricante.
-  Aplique o agente adesivo na superfície do compósito/cerâmica de acordo com as instruções de uso do produto em uso. Aplique a resina composta conforme descrito na seção VII.

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

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

Notas Adicionais

- Em casos de reparo, incrementos de Tetric N-Ceram 2 podem ser aplicados diretamente sobre o material polimerizado. Se a restauração de Tetric N-Ceram 2 já tiver sido polida, deve-se asperizar a superfície e aplicar adesivo antes de aplicar-se o novo incremento de material.
- A Tetric N-Ceram 2 deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas baixas dificultam a extrusão do material.
- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e sua responsável autoridade competente.
- A presente Instrução de Uso está disponível no site: www.ivoclar.com
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evitar o contato da Tetric N-Ceram 2 não polimerizada com a pele, membranas mucosas e olhos. A Tetric N-Ceram 2 não polimerizada pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos. As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte

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

Riscos residuais

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

Os seguintes riscos clínicos residuais são conhecidos:

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

4 Tempo de prateleira e armazenamento

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

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

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

Table 1

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

Tetric® N-Ceram 2

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / Rev. 0



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Tetric® N-Ceram 2, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%300 Al) ve anterior ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric N-Ceram 2, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir. Tetric N-Ceram 2 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Restorasyon tipleri

NOT: Lütfen kullanım sınırlamalarına uyun.

- Kalıcı dişlerin restorasyonu
- Kalıcı anterior dişlerde renk değişimine uğramış diş yapısının maskelenmesi
- Mobil/lükse kalıcı dişlerin splitlenmesi
- Kalıcı dişlerde kompozit/seramik restorasyonların onarımı
- Süt dişlerinin restorasyonu. Kullanım sınırlamalarına uyulmalıdır.

Kontrendikasyonları

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

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına.
- Süt dişlerinde >1.300 mW/cm² ışık yoğunlukları kullanılmamalıdır.
-  Materyal hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, Cavifil hijyenik nedenlerle (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi için) birden fazla hastada kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

Tetric N-Ceram 2'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Pulpa irritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, metakrilat bazlı malzemelerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Bu tür malzemelerin Tetric N-Ceram 2 ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Baryum camı, kopolimer, UDMA, Si-Zr karışık oksit, itterbiyum triflorür, Bis-EMA, Bis-GMA

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %54-56
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,11 µm ile 15,5 µm arasında.

2 Kullanımı

I. Ton belirlenmesi

Ton belirlenmesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Tetric N-Ceram 2 renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir.

II. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Kavite preparasyonu

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

IV. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

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

V. Matriks / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kavite için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

VI. Hazırlama / Bonding ajanının uygulanması

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

VII. Tetric N-Ceram 2'in uygulanması

- En iyi sonuçları elde etmek için Tetric N-Ceram 2 en fazla 2 mm'lik kalınlıkta veya 1,5 mm'lik (Dentin renkleri) kalınlıkta, Cavifil Enjektör veya uyumlu bir aplikatör kullanılarak uygulanmalı ve uygun bir araçla uyarlanmalıdır.
- Kompozit resinin kavite duvarları ile yakın temasını sağlamak için materyali doğru şekilde uyarlayın.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.
- Tabakalama başına ışıqlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (Table 1) bakın.
-  **Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**

- Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® N ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısından, ideal olarak konumlandırılmıyorsa, kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.
- İsteğe bağlı olarak, ilk katman olarak akışkan bir kompozit de uygulanabilir.
-  Bu katmanı ilgili Kullanım Talimatlarına göre ayrı olarak sertleştirin.
- Onarımlar durumunda uygulama: Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas taşıyıcı ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun. Seramik restorasyonların yüzeyi, üreticinin talimatlarına göre uygun bir seramik primer ile işlemiden geçirilmelidir.
-  Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda kompozite / seramik yüzeyine uygulayın. Bölüm VII'de açıklanan şekilde kompozit resini uygulayın.

VIII. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

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

Uygulama notları

- Düzeltme işlemlerinde ilave Tetric N-Ceram 2 polimerize olmuş materyalin üzerine doğrudan uygulanabilir. Eğer Tetric N-Ceram 2 restorasyonu daha önce parlatılmışsa, tekrar yeni malzeme uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve bir adezivle ıslatılması gerekmektedir.
- Tetric N-Ceram 2 uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Şırıngaları ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.

3 Güvenlik bilgileri

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

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (www.ivoclar.com sitesinde sunulmaktadır).
- Polimerize olmamış Tetric N-Ceram 2, ciltle, mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Tetric N-Ceram 2 polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturunca etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

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

Artık riskler

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

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

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

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

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

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

Table 1

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

Tetric® N-Ceram 2

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / Rev. 0



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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Прямая реставрация зубов фронтального и бокового отдела

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Целевая группа пользователей / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric® N-Ceram 2 – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (300%Al) для прямой реставрации зубов фронтального и бокового отделов (в соответствии со стандартом ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1). Tetric N-Ceram 2 также подходит для реставрации окклюзионных поверхностей. Рентгеноконтрастность 100% алюминия эквивалентна дентину, а 200% алюминия эквивалентно эмали. Tetric N-Ceram 2 полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Показания

Отсутствие тканей зуба во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, обратите внимание на ограничения к применению.

- Реставрация постоянных зубов
- Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба на постоянных фронтальных зубах
- Шинирование подвижных постоянных зубов
- Ремонт композитных/керамических реставраций на постоянных зубах
- Реставрации молочных зубов. Необходимо соблюдать ограничения к применению.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию является наличие у пациента аллергии на определенные компоненты.

Ограничения по применению

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля.
- Невозможность применения предусмотренных рабочих процедур.
- При работе с молочными зубами нельзя использовать интенсивность светового потока >1300 мВт/см².

-  При нанесении материала непосредственно в ротовую полость пациента по гигиеническим соображениям не следует использовать один кавирил для разных пациентов (предотвращение перекрестного заражения между пациентами).

Побочное действие

В редких случаях компоненты Tetric N-Ceram 2 могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях не следует использовать этот материал. 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

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию композитов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric N-Ceram 2. Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Бариевое стекло, сополимер, UDMA, смешанный оксид Si-Zr, трифторид иттербия, Bis-EMA, Bis-GMA

Общее содержание неорганических наполнителей:

54-56% по объему.

Размер частиц неорганических наполнителей:
от 0,11 мкм до 15,5 мкм.

2 Применение

I. Определение цвета

Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах с использованием шкалы оттенков (например, шкалы оттенков Tetric N-Ceram 2).

II. Изоляция

Требуется необходимая полная или частичная изоляция.

III. Препарирование полости

Препарирование полости выполняется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно с сохранением как можно большей структуры зуба. Не выполняйте препарирование с острыми внутренними краями. Не препарируйте дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На зубах фронтального отдела выполните скос на эмали. На зубах бокового отдела слегка сточите или скруглите острые края (алмазный финишер 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водой. Полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

IV. Защита пульпы / прокладка

Не наносите прокладки при использовании адгезива эмаль-дентин. Для очень глубоких участков вблизи пульпы необходимо выборочно покрыть эту область материалом, содержащим гидроксид кальция. Затем покрыть фиксирующим материалом, устойчивым к давлению. Не закрывайте остальные стенки полости, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

V. Матрицы / межзубные клинышки

При работе с полостями с аппроксимальной частью применяйте циркулярную или частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

VI. Подготовка / нанесение адгезива



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

VII. Нанесение Tetric N-Ceram 2

- Для достижения оптимальных результатов Tetric N-Ceram 2 следует наносить слоями толщиной не более 2 или 1,5 мм (цвет зуба), например, при помощи инжектора для кавифиллов, и адаптировать к стенкам полости при помощи подходящего инструмента.
- Правильно подберите материал, чтобы обеспечить плотный контакт композита со стенками полости.
- Достаточное освещение полимеризационной лампой предотвращает неполную полимеризацию.
- Рекомендации относительно времени освещения (Exposure time) на слой и мощности света (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).
-  **Соблюдайте инструкции по применению полимеризационной лампы.**
- В случае применения металлической матрицы, после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной или язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась не лампа Bluephase® N.
- При невозможности оптимального расположения световода, например, на расстоянии от композита или под расходящимся углом излучения света, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы убедиться, что покрыты все области реставрации.
- Опционально в качестве первого слоя можно использовать текучий композит.
-  Полимеризовать этот слой отдельно в соответствии с инструкциями по применению.
- Применение в случае восстановления: отшлифуйте обрабатываемую поверхность с помощью алмазных шлифовальных машин, тщательно очистите струей воды и высушите сжатым воздухом без примесей воды и масла. Поверхность керамических реставраций необходимо обрабатывать подходящим керамическим праймером в соответствии с инструкциями производителя.
-  Наносите адгезив на композитную/керамическую поверхность в соответствии с инструкциями по применению используемого материала. Нанесите композит в соответствии с указаниями в разделе VII.

VIII. Финишная обработка/контроль окклюзии/полирование

После полимеризации излишки удалите твердосплавными или алмазными финишерами. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифуйте, 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 реставраций дополнительное количество Tetric N-Ceram 2 может быть нанесено непосредственно на полимеризующийся материал. Если реставрация Tetric N-Ceram 2 уже была отполирована, то перед нанесением свежего материала Tetric N-Ceram 2, на ней необходимо предварительно создать бором шероховатость и смочить адгезивом.
- При использовании материал Tetric N-Ceram 2 должен иметь температуру окружающей среды. При низких температурах извлечение материала из шприца может быть затруднено.
- Не проводите дезинфекцию шприцов или кавифиллов оксидирующими дезинфицирующими средствами.

3 Информация по технике безопасности

- В случае возникновения серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein/ Лихтенштейн, веб-сайт: www.ivoclar.com, и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте www.ivoclar.com
- Пояснения к символам: www.ivoclar.com/elFU
- Сводная 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

Предупреждение

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен на сайте www.ivoclar.com).
- Избегать контакта неполимеризованного Tetric N-Ceram 2 с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии Tetric N-Ceram 2 может оказывать незначительное раздражающее действие и может привести к сенсибилизации к метакрилатам. Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы и извлеченные реставрации должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими национальными законодательными требованиями.

Остаточные риски

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено 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
- Образование сколов и трещин
- Проглатывание материала

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2-28 °C
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Этот материал разработан только для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Пользователь несет ответственность за тестирование устройства на предмет пригодности и использования для любых целей, прямо не указанных в инструкциях.

Table 1

Интенсивность света	Время воздействия
500 – 900 мВт/см ²	20 сек
1000 – 1300 мВт/см ²	10 сек
1800 – 2200 мВт/см ²	5 сек