

Tetric® N-Flow 2

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-24 / Rev. 1



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of anterior and posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Tetric® N-Flow 2 is a flowable, light-curing, radiopaque composite (250% Al) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1).

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

Indications

Missing tooth structure in anterior teeth (Classes III to V) and posterior teeth (Classes I, II and V).

Types of restorations:

- As initial layer under Class I to Class V restorations
- Class V restorations
- Small restorations of all types
- Blocking out of undercuts
- Extended fissure sealing
- Repair of composite restorations.

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.
- Not suitable for the restoration of load-bearing cusps and incisal edges.
- The light intensity > 1,300 mW/cm² must not be used for deciduous teeth.

- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- The use of different application tips can render the material difficult to extrude.
-  If Tetric N-Flow 2 is applied directly in the mouth of the patient, the Cavifil and the application tip of the syringe should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

Side effects

In individual cases, components of Tetric N-Flow 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

Phenolic substances such as materials containing eugenol / clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. These materials must not be used in conjunction with Tetric N-Flow 2. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Copolymer, barium glass, Bis-GMA, UDMA, ytterbium trifluoride, Si-Zr mixed oxide, D3MA

Total content of inorganic fillers: 30.7 - 33.7 vol%

Particle size of the inorganic fillers: between 0.11 µm and 15.5 µm.

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 N2 Family shade guide).

II. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

III. Cavity preparation

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

IV. Pulp protection / Base

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

V. Placement of matrix / interdental wedge

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

VI. Conditioning / Application of the bonding agent



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

VII. Application of Tetric N-Flow 2

- For optimum results, apply Tetric N-Flow 2 in layers of max. 2 mm thickness or 1.5 mm thickness (dentin shades, Bleach XL) using the Cavifil Injector or a comparable applicator.
- Keep the tip of the application tip immersed in the material during application to avoid the formation of bubbles.
- 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.
- Application in the case of repairs:
Roughen the surface to be repaired using diamond burs and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air.



Apply the bonding agent to the composite 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

- Syringes or Cavifils must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- Avoid any contact of the reusable syringe not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of contaminated syringes.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/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: 76152082AFILL005JJ

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Tetric N-Flow 2 should not come in contact with skin / mucous membrane or eyes. Unpolymerized Tetric N-Flow 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:

- Loss of the filling may cause accidental ingestion of material and may make additional dental treatments necessary.
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling may make additional treatment measures that involve loss of tooth structure necessary.
- Postoperative sensitivity
- Fracture of the filling or chipping

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 misuse or failure to observe the Instructions. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Table 1

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

Tetric® N-Flow 2

[fr] Mode d'emploi

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-24 / Rev. 1



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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-Flow 2 est un composite fluide, photopolymérisable, radio-opaque (250% AI) pour le traitement en restauration directe des dents antérieures et postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1).

Tetric N-Flow 2 convient également à la restauration des faces occlusales.

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

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

Indications

Structure de dent manquante des dents antérieures (Classes III à V) et postérieures (Classes I, II et V).

Types de restaurations :

- Couche initiale sous des restaurations de la Classe I à la Classe V
- Restaurations de Classe V
- Petites restaurations de tous types
- Comblement des contre-dépouilles
- Scellement étendu de puits et sillons
- Réparations des restaurations en composite.

Les restrictions d'utilisation doivent être respectées.

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.
- Ne convient pas pour la restauration des cuspidés porteuses et des bords libres.
- Ne pas utiliser une intensité lumineuse > 1 300 mW/cm² pour les dents lactéales.

- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- L'utilisation d'embouts d'application différents peut rendre le matériau difficile à extruder.
-  Si Tetric N-Flow 2 est appliqué directement en bouche, n'utiliser l'embout d'application de la seringue ou 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-Flow 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 phénoliques telles que les matériaux à base d'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Ces matériaux ne doivent pas être utilisés avec Tetric N-Flow 2. 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

Copolymère, verre de baryum, Bis-GMA, UDMA, trifluorure d'yttrbium, oxyde mixte Si-Zr, D3MA

Contenu total de charges inorganiques : 30,7 - 33,7 vol%

Tailles des particules de 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 N2 Family).

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 exempts 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

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

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-Flow 2

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric N-Flow 2 en couches de max. 2 mm d'épaisseur, ou 1,5 mm d'épaisseur pour les teintes Dentin et Bleach XL, en utilisant Cavifil Injector ou un applicateur comparable.
- Maintenez l'extrémité de l'embout d'application immergée dans le matériau pendant l'application pour éviter la formation de bulles.
- 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.
- Application dans les cas de réparations :
Dépolir 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.



Appliquer l'adhésif sur la surface en composite 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

- Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.
- Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- Éviter tout contact de la seringue réutilisable non recouverte d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- Jeter les seringues contaminées.

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 présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/elfu
- 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 : 76152082AFILL005JJ

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric N-Flow 2 non polymérisé avec la peau, les muqueuses, les yeux. Le matériau Tetric N-Flow 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 :

- La perte de l'obturation peut entraîner une ingestion accidentelle de matériau et rendre nécessaires des traitements dentaires supplémentaires.
- L'inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation peut rendre nécessaires des mesures de traitement supplémentaires impliquant la perte de la structure dentaire.
- Sensibilités postopératoires
- Fracture de l'obturation ou éclats (chipping)

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 d'un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Table 1

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

Tetric® N-Flow 2

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-24 / Rev. 1



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Tetric® N-Flow 2 es un composite fluido, fotopolimerizable, radiopaco (Al al 250 %) para el tratamiento restaurador directo de dientes anteriores y posteriores (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Tetric N-Flow 2 también es adecuado para restaurar superficies oclusales.

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

Tetric N-Flow 2 se polimeriza con luz en el rango de longitud de onda de 400 a 500 nm.

Indicaciones

Falta de estructura dental en dientes anteriores (clases III a V) y dientes posteriores (clases I, II y V).

Tipos de restauraciones:

- Como capa inicial en restauraciones de clase I a clase V
- Restauraciones de clase V
- Pequeñas restauraciones de todo tipo
- Bloqueo de cortes
- Sellado de fisuras extendidas
- Reparación de restauraciones de composite

Deben observarse las limitaciones de uso.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.
- No apto para la restauración de cúspides de carga y bordes incisales.
- La intensidad lumínica > 1300 mW/cm² no debe utilizarse para dientes deciduos.

- Aplicar el producto a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extruir.
- El uso de diferentes puntas de aplicación puede dificultar la extrusión del material.
-  Si Tetric N-Flow 2 se aplica directamente en la boca del paciente, el Cavifil y la punta de aplicación de la jeringa solo deben usarse para un único paciente por razones de higiene (prevención de la contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

En casos concretos, los componentes de Tetric N-Flow 2 pueden provocar sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección adecuada para la pulpa y la dentina. Aplique selectivamente un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

Interacciones

Las sustancias fenólicas como los materiales que contienen eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Estos materiales no deben utilizarse junto con Tetric N-Flow 2. La decoloración puede ocurrir en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Ventaja clínica

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Copolímero, vidrio de bario, Bis-GMA, UDMA, trifluoruro de iterbio, óxido mixto Si-Zr, D3MA

Contenido total de rellenos inorgánicos: 30,7 % - 33,7 % del volumen

Tamaño de partícula de las cargas inorgánicas: entre 0,1 µm y 15,5 µm.

2 Uso

I. Determinación del color

Limpie los dientes antes de la determinación del color. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (p. ej., la guía de tonos Tetric N2 Family).

II. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare cortes adicionales en zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad generalmente están determinadas por la extensión de la caries o el tamaño de la restauración anterior. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Los defectos cervicales sin caries no se preparan, 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 la cavidad con aire que no tenga agua ni aceite.

IV. Protección pulpar / Base

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

V. Colocación de matriz o cuña interdental

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

VI. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo



Aplique el agente adhesivo a la estructura del diente de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado. Ivoclar recomienda utilizar un adhesivo universal.

VII. Aplicación de Tetric N-Flow 2

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric N-Flow 2 en capas de máx. 2 mm de espesor o 1,5 mm de espesor (colores de dentina, Bleach XL) usando el Cavifil Injector o un aplicador similar.
- Mantenga el extremo de la punta de aplicación sumergida en el material durante la aplicación para evitar la formación de burbujas.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la luz de polimerización.
- Para consultar las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento e intensidad de la luz (Light intensity), consulte la Tabla 1 (Table 1).



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

- Si no se utiliza la lámpara de polimerización Bluephase® N, cuando utilice una matriz metálica, polimerice adicionalmente el material compuesto desde el aspecto bucal y lingual/palatino después de retirar la matriz.
- Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, p. ej. a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectúe una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
- Aplicación en el caso de reparaciones:
Raspe la superficie que se va a reparar con fresas de diamante y limpie a fondo con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua.



Aplique el agente adhesivo a la superficie del composite de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado. Aplique la resina de composite como se describe en el apartado VII.

VIII. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

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

Notas de aplicación

- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con agentes desinfectantes oxidantes.
- Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- Evite cualquier contacto de la jeringa reutilizable no cubierta de una funda protectora con la boca del paciente.
- Deseche las jeringas contaminadas.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com y con la autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL005JJ

Advertencias

- Consulte la Ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric N-Flow 2 sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel o las mucosas ni con los ojos. Tetric N-Flow 2 sin polimerizar puede tener un ligero efecto irritante y puede provocar una sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

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

Riesgos residuales

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- La pérdida de la restauración puede causar la ingestión accidental de material y puede hacer necesarios tratamientos odontológicos adicionales.
- La inclusión de burbujas de aire durante la colocación de la restauración puede hacer necesarias medidas de tratamiento adicionales que impliquen pérdida de estructura dental.
- Sensibilidad posoperatoria
- Fractura de la restauración o astillado

4 Vida útil y almacenamiento

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

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debe llevarse a cabo estrictamente de acuerdo con las Instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad por los daños resultantes del uso indebido o el incumplimiento de las Instrucciones. El usuario es responsable de probar el producto para determinar su idoneidad y uso para cualquier propósito que no se establezca explícitamente en las Instrucciones.

Table 1

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

Tetric® N-Flow 2

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-24 / Rev. 1



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-Flow 2 é um compósito fluido, fotopolimerizável e radiopaco (250% Al) 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-Flow 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-Flow 2 polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

Indicações

Perda de estrutura dentária em dentes anteriores (Classes III, IV e V) e dentes posteriores (Classes I, II e V).

Tipos de restaurações:

- Como camada inicial em restaurações Classe I a Classe V
- Restaurações Classe V
- Pequenas restaurações de todos os tipos
- Bloqueio de retenções
- Selamento de fissuras estendidas
- Reparo de restaurações em compósito.

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 estabelecido.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.
- O produto não é adequado para a restauração de cúspides de suporte e bordas incisais.
- Intensidade de luz > 1,300 mW/cm² não deverá ser usada em dentes decíduos.

- Aplicar o produto à temperatura ambiente. Temperaturas frias dificultam a extrusão do material.
- O uso de diferentes pontas de aplicação pode dificultar a extrusão do material.
-  Se a Tetric N-Flow 2 for aplicada diretamente na cavidade oral do paciente, o Cavifil e a ponta aplicadora da seringa devem ser utilizados por apenas um paciente devido a razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes da Tetric N-Flow 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 fenólicas, como materiais contendo eugenol/óleo de cravo, podem inibir a polimerização de materiais à base de metacrilatos. Estes materiais não devem ser utilizados associados a Tetric N-Flow 2.

Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Copolímero, vidro de bário, Bis-GMA, UDMA, trifluoreto de itérbio, óxido misto de Si-Zr, D3MA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 30.7 – 33.7 vol% em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0.11 µm e 15.5 µm.

2 Aplicação

I. Determinação da cor

Limpar os dentes antes da determinação da cor. A cor é determinada com o dente ainda úmido com o uso de uma escala de cor (ex. escala de cor Tetric N2 Family).

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 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 pedra-pomes 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 à pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para auxiliar na união com o adesivo de esmalte/dentina.

V. Colocação da matriz / cunha interdental

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

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo



Aplicar o agente adesivo na estrutura dentária de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto utilizado.

A Ivoclar recomenda a utilização de um adesivo universal.

VII. Aplicação da Tetric N-Flow 2

- Para melhores resultados, aplicar a Tetric N-Flow 2 em camadas de no máximo 2 mm ou 1.5 mm de espessura (cores de dentina, Bleach XL), utilizando o injetor Cavifil ou semelhante.
- Mantenha a ponta da cânula imersa no material durante a aplicação para evitar a formação de bolhas.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantindo 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.
- Aplicação em caso de reparos:
Asperize a superfície a ser reparada com pontas diamantadas e limpe completamente com jato de água e seque com ar comprimido isento de óleo e água.



Aplique o agente adesivo na superfície do compósito 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 diamantadas ou de carbeto de tungstênio após a polimerização. Verifique a oclusão e a articulação e, quando necessário, realize ajustes adequados a fim de prevenir contatos prematuros ou toques indesejados na superfície da restauração durante a articulação. Use polidores de silicone, assim como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração para um alto brilho.

Notas Adicionais

- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
- Use uma capa protetora higiênica adequada para a seringa conforme indicado pelo fabricante.
- Evite qualquer contato da seringa reutilizável não protegida com a capa protetora com a boca do paciente.
- Descarte as seringas contaminadas.

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 seu órgão responsável competente.
- As instruções de uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Evitar o contato da Tetric N-Flow 2 não polimerizada com a pele, membranas mucosas e olhos. A Tetric N-Flow 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.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- A perda da restauração pode promover a ingestão acidental de material e, pode promover a necessidade de tratamentos odontológicos adicionais.
- A inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material pode promover a necessidade de procedimentos adicionais que envolvem perda de estrutura dentária.
- Sensibilidade pós-operatória
- Fratura da restauração ou lascamento

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 Vivadent AG 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-Flow 2

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-24 / Rev. 1



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Tetric® N-Flow 2, akışkan, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%250 Al) ve anterior ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında).

Tetric N-Flow 2, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir.

Tetric N-Flow 2 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Endikasyonları

Anterior dişlerde (Sınıf III ilâ V) ve posterior dişlerde (Sınıf I, II ve V) eksik diş yapısı.

Restorasyon tipleri:

- Sınıf I-Sınıf V restorasyonların altında birinci tabaka olarak
- Sınıf V restorasyonlar
- Her türden küçük dolguda
- Undercut'ların giderilmesinde (block-out)
- Genişlemiş fissürlerin örtülmesi
- Kompozit restorasyonların onarımı.

Kullanım sınırlamaları gözetilmelidir.

Kontrendikasyonları

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

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağında.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağında.
- Yük taşıyan kasların ve insizal kenarların restorasyonu için uygun değildir.

- Süt dişleri için >1.300 mW/cm²lik ışık yoğunluğu kullanılmamalıdır.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama uçlarının kullanılması, malzemenin ekstrüde edilmesini zorlaştırabilir.
-  Tetric N-Flow 2 hastanın ağızına doğrudan uygulanacaktır. Cavifil ve şırınganın uygulama ucu hijyenik nedenlerden (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi) yalnızca bir hasta için kullanılmalıdır.

Yan etkileri

Tetric N-Flow 2'un 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 malzemeler gibi fenolik maddeler metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu maddeler, Tetric N-Flow 2 ile birlikte kullanılmamalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Kopolimer, baryum camı, Bis-GMA, UDMA, itterbiyum triflorür, Si-Zr karışık oksit, D3MA

İnorganik dolguların toplam içeriği: hacmen %30,7–33,7.

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

2 Kullanımı

I. Ton belirlenmesi

Ton belirlenmesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Tetric N2 Family renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir.

II. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Kavite preparasyonu

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

IV. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Çok derin 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 kullanılması önerir.

VII. Tetric N-Flow 2'un uygulanması

- En iyi sonuçlar için Tetric N-Flow 2'u Cavifil Enjektör veya benzer bir aplikatör kullanarak maks. 2 mm kalınlıkta veya 1,5 mm kalınlıkta katmanlar halinde (dentin tonları, Bleach XL) uygulayın.
- Hava kabarcığı oluşumunu önlemek için, uygulama ucunun uç kısmını, malzeme içine daldırılmış şekilde tutun.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.
- Tabakalama başına ışınlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (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 iraksak 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.
- Onarımlar durumunda uygulama: Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas frezler ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun.



Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda kompozite 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

- Şırıngaları ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfı kaplı olmayan kısmının hastanın ağızla temas etmesini önleyin.
- Kontamine olmuş şırıngaları atın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL005JJ

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize olmamış Tetric N-Flow 2, cilt/mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Tetric N-Flow 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:

- Dolgunun kaybı, materyalin kazara yutulmasına neden olabilir ve ilave dental tedavileri gerekli hale getirebilir.
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı bırakılması diş dokusu kaybını içeren ek tedavi uygulamalarını gerekli kılabilir.
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgu veya parçalanma kırığı

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 kullanma 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. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Talimatlara uyulmaması veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan dolayı sorumluluk kabul edilemez. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında 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-Flow 2

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал
(световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-24 / Rev. 1



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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Прямые реставрации зубов фронтального и бокового отдела

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric® N-Flow 2 представляет собой текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (250 % Al), используемый для прямой реставрации зубов фронтального и бокового отдела (тип 1, класс 2, группа 1 согласно ISO 4049:2019). Tetric N-Flow 2 также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.

Рентгеноконтрастность 100 % алюминия эквивалентна дентину, а 200 % алюминия — эмали.

Tetric N-Flow 2 полимеризуется светом с длиной волны 400–500 нм.

Показания

Отсутствующая структура зуба во фронтальном (III–V класса) и боковом (I, II и V классов) отделах.

Виды реставрационных конструкций:

- Используется в качестве первого слоя под реставрационные конструкции I–V класса.
- Реставрации V класса.
- Для восстановления мелких дефектов любого типа.
- Для устранения поднутрений.
- Для герметизации обширных фиссур.
- Для восстановления композитных реставраций.

Необходимо соблюдать ограничения по применению.

Противопоказания

При наличии у пациента аллергии к любому из компонентов продукта от его применения следует отказаться.

Ограничения по применению

- Невозможность обеспечить сухое рабочее поле.
- Невозможность соблюдения предписанную технику работы.
- Не подходит для восстановления бугорков и режущих краев, несущих повышенную нагрузку.

- Интенсивность света > 1,300 мВт/см² не должна использоваться при лечении молочных зубов.
- Продукт следует наносить при комнатной температуре. Извлечение холодного материала будет затруднено.
- При использовании различных аппликационных канюль извлечение материала может быть затруднено.
- Если Tetric N-Flow 2 наносится непосредственно в полости рта пациента, кавифил и аппликационную канюлю шприца следует применять только для одного пациента по гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами).

Побочные эффекты

В отдельных случаях компоненты Tetric N-Flow 2 могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях продукт не следует использовать. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить соответствующие средства защиты пульпы/дентина рядом с ней. Следует избирательно применять материал, содержащий гидроксид кальция, вблизи пульпы и накрывать его подходящим подкладочным материалом.

Взаимодействие с другими материалами

Фенольные вещества, такие как материалы, содержащие эвгенол / гвоздичное масло, могут препятствовать полимеризации материалов на метакрилатной основе. Запрещается использовать данные материалы в сочетании с Tetric N-Flow 2. При контакте с катионными жидкостями для полоскания рта, а также жидкостями для определения налета и хлоргексидином может произойти изменение цвета.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Сополимер, бариевое стекло, Bis-GMA, UDMA, трифторид иттербия, смешанная окись Si-Zr, D3MA

Общее содержание неорганических наполнителей: 30,7–33,7 % об. Размер частиц неорганических наполнителей: 0,11–15,5 мкм.

2 Использование

I. Определение цвета

Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах с помощью шкалы оттенков (например, шкалы оттенков Tetric N2 Family).

II. Обеспечение сухости

Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость.

III. Препарирование полости

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

IV. Защита пульпы / прокладка

Не накладывайте прокладку при работе эмалевыми-дентинными адгезивами. В случае очень глубоких полостей те участки, которые находятся рядом с пульпой, следует избирательно покрыть кальций-гидроксидным лайнером. После чего эти участки следует закрыть цементом, устойчивым к давлению. Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

V. Размещение матрицы / межзубного клинышка

Для полостей в проксимальной зоне следует применять либо циркулярную матрицу, либо секционную матричную полосу, закрепляя ее клинышками.

VI. Подготовка / нанесение адгезива

 Нанесите бондинговый агент на структуру зуба согласно инструкциям производителя используемого материала. Компания Ivoclar рекомендует применять универсальный адгезив.

VII. Нанесение Tetric N-Flow 2

- Для получения оптимальных результатов нанесите слой Tetric N-Flow 2 толщиной не более 2 мм или 1,5 мм (цвета дентина, Bleach XL) с помощью инжектора для кавифилов или аналогичного аппликатора.
- Во время нанесения кончик аппликационной канюли должен быть погружен в материал, чтобы не образовывались пузырьки.
- Необходимо предотвратить неполную полимеризацию реставрации путем обеспечения достаточной экспозиции полимеризационной лампой.
- Рекомендации относительно времени освещения (Exposure time) на слой и мощности света (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).

 **Необходимо соблюдать инструкцию по применению полимеризационной лампы.**

- В случае применения металлической матрицы после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию композита с щечной и язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась лампа, отличная от Bluephase® N.
- Если световод невозможно расположить идеально, например, на расстоянии от композита или под расходящимся углом излучения света, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию.
- Если диаметр наконечника световода меньше, чем диаметр реставрации, выполните полимеризацию с наложением, чтобы покрыть все участки реставрации.
- Нанесение при выполнении корректировки: Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных боров, тщательно очистите ее водяным спреем и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.

 Нанесите бондинговый агент на композит согласно инструкции по применению используемого материала. Нанесите композитный полимер как описано в разделе VII.

VIII. Обработка / контроль окклюзии / полировка

После полимеризации удалите излишки материала с помощью карбид-вольфрамовых боров или алмазных финишеров. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости обточите, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности реставрационной конструкции. Для полировки реставрации до яркого блеска используйте полиры, а также полировочные диски и полоски.

Примечания касательно применения

- Для дезинфекции шприцов или кавифилов запрещено использовать окисляющие дезинфицирующие средства.
- Используйте специальный гигиенический защитный чехол для шприца в соответствии с указаниями производителя.
- Избегайте любого контакта многоцветного шприца, не укрытого в защитный чехол, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на веб-сайт www.ivoclar.com, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте www.ivoclar.com.
- Условные обозначения доступны по ссылке www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальную версию Сводного резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно загрузить из Европейской базы данных медицинских устройств (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор устройства 76152082AFILL005JJ

Предупреждения

- Соблюдайте инструкции, указанные в паспорте безопасности (SDS) (доступном на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Следует избегать контакта неполимеризованного материала Tetric N-Flow 2 с кожей / слизистой оболочкой или глазами. Tetric N-Flow 2 в неполимеризованном состоянии может оказывать легкое раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы или удаленные реставрации следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Известные клинические остаточные риски

- Выпадение пломбы может привести к случайному проглатыванию материала. Также может потребоваться дополнительное стоматологическое лечение.
- Попадание пузырьков воздуха при размещении пломбы может привести к необходимости дополнительных лечебных процедур с потерей структуры зуба.
- Послеоперационная чувствительность.
- Растрескивание/скол пломбы.

4 Срок годности и условия хранения

- Хранить при температуре: 2–28 °C
- Шприцы/кави-фили необходимо закрывать сразу же после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на кавифилах, шприцах или упаковках.
- Перед использованием осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. По всем вопросам обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 мВт/см ²	20 с
1,000–1,300 мВт/см ²	10 с
1,800–2,200 мВт/см ²	5 с