

Tetric® N-PowerFill 2

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 1



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of 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-PowerFill 2 is a light-curing, radiopaque composite (300% AI) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric N-PowerFill 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-PowerFill 2 cures with light in the wavelength range of 400–500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm.

Indications

Missing tooth structure in posterior teeth (Classes I and II)

Types of restorations:

- Restorations in permanent posterior teeth (Classes I and II)
- Restorations in posterior deciduous teeth (Class I and II).
The limitations of use must be observed.
- Reconstructive build-ups, when light-cured at a light intensity of $\leq 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Contraindications

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

Limitations of use

- Due to esthetic reasons, this product is not suitable for Class III and IV restorations.
- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin when using the 3sCure mode.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.
- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.

- The light intensity $>1300 \text{ mW/cm}^2$ must not be used for deciduous teeth.
- When light-cured with the Bluephase PowerCure in the 3sCure curing mode, Tetric N-PowerFill 2 can be used for: restorations in the posterior region of permanent dentition (Classes I and II) when light-cured from the occlusal aspect.
- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.

Side effects

In rare cases, components of Tetric N-PowerFill 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 eugenol / clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric N-PowerFill 2 must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine. Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

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

Total content of inorganic fillers: 53–54 vol%

Particle size of the inorganic fillers: between $0.11 \mu\text{m}$ and $15.46 \mu\text{m}$

2 Application

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-PowerFill/Flow 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. 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-PowerFill 2

- In order to achieve optimum results, Tetric N-PowerFill 2 should be applied in increments of max. 4 mm and adapted to the cavity walls 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.

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

- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.
- In the case of repairs, additional Tetric N-PowerFill 2 can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric N-PowerFill 2 restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with an adhesive before fresh Tetric N-PowerFill 2 is applied.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.
- Syringes must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- 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: 76152082AFILL001JA

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Tetric N-PowerFill 2 should not come in contact with skin, mucous membrane and eyes. Unpolymerized Tetric N-PowerFill 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
- Wear of the filling
- Heat development during the curing procedure
- Chipping, fractures
- Ingestion of material

4 Shelf life and storage

- Storage temperature: 2–28 °C (36–82 °F)
- Close syringes immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: see information on 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 application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

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
2,700 – 3,300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFill 2

[fr] Mode d'emploi

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 1



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Restauration directe des dents 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-PowerFill 2 est un composite photopolymérisable radio-opaque (300% Al Al) pour le traitement de restauration directe des dents postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). Tetric N-PowerFill 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-PowerFill 2 photopolymérise avec une longueur d'ondes de 400 à 500 nm et peut être appliqué en couche d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm.

Indications

Substance dentaire manquante des dents postérieures (Classes I et II)

Types de restaurations :

- Restaurations des dents postérieures permanentes (Classes I et II)
- Restaurations des dents postérieures lactéales (Classes I et II). Respecter les restrictions d'utilisation.
- Reconstitutions de faux-moignons, lorsqu'elles sont photopolymérisées à une intensité lumineuse $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- Pour des raisons esthétiques, il est préférable de ne pas utiliser ce produit pour les restaurations de classe III et IV.
- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau lors de l'utilisation du mode 3sCure.
- Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.
- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si les procédures de travail stipulées ne peuvent être appliquées.

- L'intensité lumineuse $>1\,300\text{ mW/cm}^2$ ne doit pas être utilisée pour les dents lactéales.
- Lorsqu'il est photopolymérisé par avec Bluephase PowerCure en mode 3sCure ($3\,000\text{ mW/cm}^2$), Tetric N-PowerFill 2 peut être utilisé pour les restaurations postérieures définitives (classes I et II) lorsque la photopolymérisation est réalisée par voie occlusale.
- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.

Effets secondaires

Les composants de Tetric N-PowerFill 2 peuvent, dans certains cas rares, 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 l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric N-PowerFill 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. Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation.

Bénéfices cliniques

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

Composition

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

Contenu total de charges inorganiques : 53–54 vol%

Tailles des particules de charges minérales : comprises entre $0,11\text{ }\mu\text{m}$ et $15,46\text{ }\mu\text{m}$

2 Mise en œuvre

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-PowerFill/Flow 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. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, $25\text{--}40\text{ }\mu\text{m}$). 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

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-PowerFill 2

- Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, Tetric N-PowerFill 2 doit être appliqué par couches d'une épaisseur maximale de 4 mm et adaptées aux parois de la cavité, à l'aide d'un instrument adapté.
- 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.

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

- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lumière émise par la lampe à photopolymériser.
- Dans le cas de réparations, des apports supplémentaires de Tetric N-PowerFill 2 peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si l'obturation en Tetric N-PowerFill 2 a déjà été polie, il convient d'abord de lui rendre sa surface rugueuse et de l'humidifier avec un adhésif avant d'appliquer de nouveau Tetric N-PowerFill 2.
- L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.
- Ne pas désinfecter les seringues avec des agents désinfectants oxydants.
- 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/elifu
- 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 : 76152082AFILL001JA

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric N-PowerFill 2 non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau Tetric N-PowerFill 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 déposées 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
- Abrasion de l'obturation
- Dégagement de chaleur pendant la procédure de photopolymérisation
- Éclats (chipping), fractures
- Ingestion de matériau

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage : 2–28 °C
- Refermer la seringue immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date de péremption : voir les informations sur 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. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi. Les descriptions et données fournies ne constituent ni des garanties ni des engagements.

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
2 700 – 3 300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFill 2

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 1



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Uso previsto

Restauraciones directas de dientes posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Sólo para uso odontológico.

Descripción

Tetric® N-PowerFill 2 es un composite fotopolimerizable radiopaco (300 % Al) para el tratamiento de restauración directa de dientes posteriores (según la norma ISO 4049:2019 de tipo 1, clase 2, grupo 1). Tetric N-PowerFill 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-PowerFill 2 se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400–500 nm y se puede aplicar en capas de hasta 4 mm.

Indicaciones

Falta de estructura dental en dientes posteriores (clases I y II)

Tipos de restauraciones:

- Restauraciones de dientes posteriores permanentes (clases I y II)
- Restauraciones de dientes posteriores deciduos (clases I y II). Deben observarse las limitaciones de uso.
- Reconstrucciones cuando fotopolimeriza a una intensidad lumínica de ≤ 1300 mW/cm².

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Por motivos estéticos, este producto no es adecuado para restauraciones de clase III y IV.
- Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel cuando utilice el modo 3sCure.
- El modo 3sCure no debe utilizarse en casos de caries profundas y cavidades muy profundas.
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.

- La intensidad lumínica >1300 mW/cm² no debe utilizarse en dientes deciduos.
- Cuando se polimeriza con Bluephase® PowerCure en el modo 3sCure (3000 mW/cm²) Tetric N-PowerFill 2 puede utilizarse para restauraciones en la región posterior de la dentición permanente (clase I y II) cuando la fotopolimerización se realiza desde el lado oclusal.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.

Efectos secundarios

En casos poco frecuentes, los componentes de Tetric N-PowerFill 2 pueden producir 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 eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric N-PowerFill 2. Se puede producir decoloración en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez, puede perjudicar el proceso de polimerización.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

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

Contenido total de rellenos inorgánicos: 53-54 % en volumen

Tamaño de partícula de las cargas inorgánicas: entre 0,11 µm y 15,46 µm

2 Aplicación

I. Determinación del color

Limpie los dientes antes de la determinación del tono. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Tetric N-PowerFill/Flow 2).

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. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Las lesiones cervicales sin caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de caucho 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 adhesivo sobre la estructura dental según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado. Ivoclar recomienda utilizar un adhesivo universal.

VII. Aplicación de Tetric N-PowerFill 2

- Con el objetivo de obtener unos resultados óptimos, Tetric N-PowerFill 2 debe aplicarse en incrementos de 4 mm como máximo y adaptarse a las paredes de la cavidad 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 una lámpara de fotopolimerización Bluephase® N.
- Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, por ejemplo, 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.
-  Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial. Polimerice esta capa por separado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.

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

- Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la lámpara de polimerización.
- En caso de reparaciones, se puede aplicar Tetric N-PowerFill 2 adicional directamente sobre el material polimerizado. Si la restauración de Tetric N-PowerFill 2 ya se ha pulido, primero debe desgastarse y humedecerse con un adhesivo antes de aplicar Tetric N-PowerFill 2 nuevo.
- El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.
- No desinfecte las jeringas con agentes de desinfección oxidantes.
- 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 las autoridades competentes responsables.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/elfu
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL001JA

Advertencias

- Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric N-PowerFill 2 sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric N-PowerFill 2 sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir 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 deberían 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 posoperatoria
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Desgaste del relleno
- Generación de calor durante el procedimiento de polimerización
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C
- Cierre la jeringa inmediatamente después de su uso.
- La exposición a la luz provoca la polimerización prematura.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en 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 tratamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando éstos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de las características y no son vinculantes.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm ²	20 s
1000-1300 mW/cm ²	10 s
1800-2200 mW/cm ²	5 s
2700-3300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFill 2

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 1



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Restaurações diretas em dentes 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

Tetric® N-PowerFill 2 é um compósito fotopolimerizável e radiopaco (300% Al) para o tratamento restaurador direto em dentes posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019).

Tetric N-PowerFill 2 também é adequado para restaurar superfícies oclusais.

O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.

Tetric N-PowerFill 2 polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm e pode ser aplicado em camadas de até 4 mm.

Indicações

Ausência de estrutura dentária em dentes posteriores (Classes I e II)

Tipos de restaurações:

- Restaurações em dentes posteriores permanentes (Classes I e II)
- Restaurações em dentes posteriores decíduos (Classes I e II). As limitações de uso devem ser observadas.
- Reconstruções cavitárias, quando fotopolimerizados em uma intensidade de luz $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

Contraindicações

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

Limitações de uso

- Por razões estéticas, este produto não é adequado para restaurações de Classes III e IV.
- Evite a exposição direta da gengiva, da mucosa ou da pele ao utilizar o modo 3sCure.
- O modo 3sCure não deve ser utilizado em caso de cáries profundas e cavidades muito profundas.
- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.

- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.
- Intensidade de luz $>1.300 \text{ mW/cm}^2$ não deve ser utilizada em dentes decíduos.
- Quando fotopolimerizado com o Bluephase PowerCure no modo de polimerização 3sCure (3.000 mW/cm^2), o Tetric N-PowerFill 2 pode ser utilizado para: restaurações na região posterior de dentes permanentes (Classes I e II) quando fotopolimerizado a partir da face oclusal.
- Aplique o produto em temperatura ambiente. Temperaturas frias dificultam a extrusão do material.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Tetric N-PowerFill 2 podem levar a sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. A fim de se evitar 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, tais como eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilatos. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com o Tetric N-PowerFill 2 deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.

Agentes desinfetantes com efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema fotoiniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Vidro de bário, copolímero, óxido misto de Si-Zr, Bis-GMA, trifluoreto de itérbio, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 53-54 % em volume

Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre $0.11 \mu\text{m}$ e $15.46 \mu\text{m}$

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 N-PowerFill/Flow 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, por exemplo, 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. Na região posterior, arredondar levemente bordas cortantes de esmalte (pontas diamantadas de acabamento, 25–40 μm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, realizar apenas a limpeza com pedra-pomes ou com 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, recobrir com um cimento resistente à pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para promover união com um adesivo de esmalte/dentina.

V. Colocação da matriz / cunha interdental

Use uma matriz ou uma banda matriz seccionada para cavidades que envolvam a área proximal 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 o uso de um adesivo universal.

VII. Aplicação do Tetric N-PowerFill 2

- Para obter os melhores resultados, a Tetric N-PowerFill 2 deve ser aplicada em incrementos de no máx. 4 mm e adaptada às paredes da cavidade com um instrumento adequado.
- O material deve ser adaptado corretamente para garantir um contato íntimo 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 não for utilizado o fotopolimerizador Bluephase® N.
- 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, um compósito fluido pode ser aplicado como camada inicial. Polimerize esta camada separadamente de acordo com as respectivas Instruções de Uso.

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Remova 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

- Evite a exposição direta da gengiva, da mucosa ou da pele à luz emitida pelo fotopolimerizador.
- No caso de reparos, uma quantidade adicional de Tetric N-PowerFill 2 pode ser aplicada diretamente no material polimerizado. Se a restauração de Tetric N-PowerFill 2 já estiver polida, ela deve primeiro ser asperizada e deve ser aplicado um adesivo antes da nova aplicação de Tetric N-PowerFill 2.
- A espessura de incremento recomendada é baseada nas medições do perfil de dureza.
- Não desinfeste as seringas com agentes de desinfecção oxidantes.
- Descarte as seringas contaminadas.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, 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/elfu
- 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: 76152082AFILL001JA

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evitar o contato de Tetric N-PowerFill 2 não polimerizada com a pele, mucosas e olhos. Tetric N-PowerFill 2 não polimerizado 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 bucal envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória
- Inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material
- Desgaste da restauração
- Desenvolvimento de calor durante o processo de polimerização
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Fechar as seringas imediatamente após o uso. A exposição à luz promove a polimerização prematura.
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nas 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
2.700 – 3.300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFill 2

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 1



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

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

Tetric N-PowerFill 2, 400-500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir ve 4 mm'ye kadar kalınlıkta katmanlar halinde uygulanabilir.

Endikasyonlar

Posterior dişlerde (Sınıf I ve II) eksik diş yapısı

Restorasyon tipleri:

- Posterior kalıcı dişlerin restorasyonları (Sınıf I ve II)
- Posterior süt dişlerin restorasyonları (Sınıf I ve II)
- Kullanım sınırlamaları gözetilmelidir.
- Rekonstrüktif uygulamalar ($\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda ışıkla sertleştirildiğinde)

Kontrendikasyonlar

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

Kullanım sınırlamaları

- Estetik nedenlerle bu ürün, Sınıf III ve IV restorasyonlar için uygun değildir.
- 3sCure modunu kullanırken diş etini, mukoz membranı veya cildi doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kavitelemeler olması durumunda kullanılmamalıdır.
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına kullanılmamalıdır.

- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına kullanılmamalıdır.
- $>1.300 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğu, süt dişleri için kullanılmamalıdır.
- Tetric N-PowerFill 2; 3sCure sertleştirme modunda (3.000 mW/cm^2) Bluephase PowerCure kullanılarak ışıkla sertleştirme yapıldığında ve oklüzal açıdan ışıkla sertleştirme yapıldığında kalıcı dentisyonun posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II) için kullanılabilir.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.

Yan etkiler

Tetric N-PowerFill 2'nin 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 gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric N-PowerFill 2 ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

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

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %53-54

İnorganik dolguların parçacık büyüklüğü: $0,11 \mu\text{m}$ ile $15,46 \mu\text{m}$ arasındadır.

2 Uygulama

I. Ton belirlenmesi

Ton belirlenmesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Tetric N-PowerFill/Flow 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. 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 ya da 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 kavitelemelerde, 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 kavitelemeler 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 kullanmasını önerir.

VII. Tetric N-PowerFill 2'nin uygulanması

- En iyi sonuçlar için Tetric N-PowerFill 2 en fazla 4 mm aralıklarla uygulanmalı ve uygun bir aletle kavite duvarlarına uygun hale getirilmelidir.
- 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 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 matris kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® N polimerizasyon ışığı kullanılmayacaksa matrisi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, örneğin 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.

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

- Diş etini, mukoz membranı veya cildi sertleştirme ışığının yaydığı ışına doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- Düzeltilme işlemlerinde Tetric N-PowerFill 2 doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Tetric N-PowerFill 2 restorasyonu daha önce parlatılmışsa tekrar Tetric N-PowerFill 2 uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve bir adeziv ile ıslatılması gerekmektedir.
- Tavsiye edilen tabaka kalınlıkları, sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.
- Şırıngaları, oksitleyici dezenfeksiyon maddeleri kullanarak dezenfekte etmeyin.
- Kontamine olmuş şırıngaları atın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (web sitesi: www.ivoclar.com) ve sorumlu yetkiliniz ile iletişime 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: 76152082AFILL001JA

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize edilmemiş Tetric N-PowerFill 2; cilt, mukozza zarları ve gözlerle temas etmemelidir. Tetric N-PowerFill 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 duyarlılık
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı girişi
- Dolguda aşınma
- Sertleştirme prosedürü sırasında ısı oluşumu
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2-28 °C
- Şırıngayı kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Şırınganın 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. Uygulamada kullanıma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen uygulama alanı dışında kullanıldığı veya kullanma talimatına uyulmadığı durumlarda oluşacak zararlardan sorumluluk kabul edilmez. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti teşkil etmeyeceği gibi bir bağlılığı da yoktur.

Table 1

Light intensity	Exposure times
500-900 mW/cm ²	20 sn.
1.000-1.300 mW/cm ²	10 sn.
1.800-2.200 mW/cm ²	5 sn.
2.700-3.300 mW/cm ²	3 sn.

Tetric® N-PowerFill 2

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 1



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Прямые реставрации боковых зубов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric® N-PowerFill 2 представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит (300% Al) для прямой реставрации боковых зубов (в соответствии с ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1). Tetric N-PowerFill 2 также подходит для реставрации окклюзионных поверхностей. 100% алюминия имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину, а 200% алюминия – эмали.

Tetric N-PowerFill 2 отверждается светом в диапазоне длин волн 400-500 нм и может наноситься слоями до 4 мм.

Показания

Дефекты зубного ряда в боковом отделе (классы I и II)

Типы реставраций:

- Реставрации постоянных боковых зубов (классы I и II)
- Реставрации постоянных молочных зубов (класс I и II). Необходимо соблюдать ограничения по использованию.
- Реконструктивное восстановление культи зуба при световой полимеризации с интенсивностью света ≤ 1300 мВт/см².

Противопоказания

- Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов. Ограничения к применению
- По эстетическим соображениям данный продукт не подходит для реставраций III и IV классов.
- Избегайте прямого воздействия на десну, слизистую оболочку или кожу при использовании режима 3sCure.
- Режим 3sCure не должен использоваться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей зубов.
- Если сухое рабочее поле создать невозможно.
- При невозможности применения предусмотренной техники работы.
- Интенсивность света >1300 мВт/см² не следует использовать при реставрациях молочных зубов.

- При световой полимеризации с помощью Bluephase PowerCure в режиме 3sCure (3000 мВт/см²) Tetric N-PowerFill 2 может использоваться для: реставрации в боковых отделах постоянных зубов (классы I и II) при световой полимеризации в окклюзионном аспекте.
- Используйте продукт при температуре окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Tetric N-PowerFill 2 могут вызвать реакцию сенсибилизации организма. В таких случаях использовать продукт запрещается. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить участки, расположенные вблизи пульпы, соответствующей защитой пульпы / дентина. Выборочно нанесите материал, содержащий гидроксид кальция, на участки, расположенные вблизи пульпы, и покройте подходящим подкладочным материалом.

Взаимодействие с другими препаратами

Фенольные вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов на основе метакрилата. Поэтому следует избегать применения таких материалов вместе с Tetric N-PowerFill 2. В сочетании с катионными ополаскивателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта, и хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание. Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (напр. перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может привести к ухудшению процесса полимеризации.

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав

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

Общее содержание неорганических наполнителей: 53-54 об%
Размер частиц неорганического филлера: между 0,11 мкм и 15,46 мкм.

2 Применение

I. Определение оттенка

Очистите зубы перед определением оттенка. Оттенок подбирается при еще влажном зубе с помощью шкалы оттенков (например, шкала оттенков Tetric N-PowerFill/Flow 2).

II. Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

III. Препарирование кариозной полости зуба

Препарирование кариозной полости осуществляют в соответствии с принципами адгезивной техники, т.е. при максимальном сохранении твердых тканей зубов. Не препарируйте с формированием острых внутренних кромок и углов. Не следует препарировать дополнительные поднутрения в зонах, свободных от кариеса. Размеры полости зуба обычно определяются степенью кариеса или размерами старой реставрации. Слегка скруглите все острые края эмали в области боковой группы зубов (боры для финишной обработки, 25-40 мкм). Дефекты пришеечной области без кариеса не препарируются, а только очищаются пемзой или другими подходящими очищающими пастами с помощью резиновых чашек или вращающихся щеток. Удалите все остатки из полости зуба с помощью струи воды. Просушите полость зуба воздухом, не содержащим воды и масла.

IV. Защита пульпы / стоматологические прокладочные материалы

Не применяйте прокладочные материалы при использовании эмалево-дентинного бондинга. Только в очень глубоких полостях зуба участки, расположенные близко к пульпе, следует выборочно покрывать прокладочным материалом из кальция гидроксида. После этого покрывайте цементом, устойчивым к давлению. Не покрывайте оставшиеся стенки полости зуба, чтобы их можно было использовать для создания бондинга с помощью адгезива для эмали –и дентина.

V. Установка матрицы / межзубных клиньев

При кариозных полостях зуба, поражающих проксимальную область, используйте кольцевую матрицу или секционную металлическую матрицу и фиксируйте ее клиньями.

VI. Кондиционирование / применение бондинговой системы



Нанесите бондинговую систему на структуру зуба в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого продукта. Ivoclar рекомендует использовать универсальный адгезив.

VII. Применение Tetric N-PowerFill 2

- Для достижения оптимальных результатов Tetric N-PowerFill 2 следует наносить слоями с толщиной не более 4 мм и распределять его по стенкам полости зуба с помощью соответствующего инструмента.
- Правильно распределите материал для обеспечения плотного контакта композита со стенками полости зуба.
- Не допускайте неполной полимеризации реставрации, обеспечивая достаточную экспозицию света полимеризационной лампы.
- Рекомендации по времени экспозиции (Exposure time) в отношении шага и интенсивности светового потока (Light intensity) приведены в таблице 1 (Table 1).
-  **Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.**
- При использовании металлической матрицы и, если не используется полимеризационная лампа Bluephase® N, дополнительно полимеризуйте композитный материал с щечной и язычной/небной сторон после удаления матрицы.
- Если световод не может быть расположен идеально, например, находится на расстоянии от композита под рассеянным световым потоком, повторите световую полимеризацию композитного материала.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить перекрытие всех участков реставрации.
-  Как вариант, в качестве первого слоя может быть нанесен текущий композит. Этот слой отверждается отдельно в соответствии с инструкцией по применению.

VIII. Финишная обработка / Проверка окклюзии / Полировка

После полимеризации удалите излишки материала с помощью твердосплавных или алмазных боров для финишной обработки. Проверьте окклюзию и артикуляцию и проведите адекватное пришлифовывание для предотвращения преждевременных контактов или нежелательных направлений артикуляции на поверхности реставрации. Для полировки реставрации до блеска используйте полиры, а также полировочные диски и полировочные полосы.

Примечания по применению

- Избегайте прямого воздействия света полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.
- В случае реставраций дополнительное количество Tetric N-PowerFill 2 может быть нанесено непосредственно на полимеризующийся материал. Если реставрация Tetric N-PowerFill 2 уже была отполирована, то перед нанесением свежего материала Tetric N-PowerFill 2 ее необходимо предварительно создать бором шероховатость и смочить адгезивом.
- Рекомендуемая толщина слоя композита основана на результатах измерений показателей твердости.
- Не проводите дезинфекцию шприцов окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте (www.ivoclar.com).
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU

- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый код UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Предупреждения

- Соблюдайте положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Неполимеризованный Tetric N-PowerFill 2 не должен вступать в контакт с кожей, слизистой оболочкой и глазами. Неполномеризованный Tetric N-PowerFill 2 может оказать легкое раздражающее действие и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам. Имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы и удаленные реставрации должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Нарушение адгезивного соединения (выпадение пломбы)
- Послеоперационная чувствительность
- Попадание воздушных пузырьков при установке пломбы
- Истираемость пломбы
- Тепловыделение в процессе полимеризации
- Сколы, переломы
- Проглатывание материала

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2-28 °C
- Закрывайте шприц сразу после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Запрещается использовать продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на шприцах или упаковках.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению. Описания и данные не являются гарантией характеристик и не имеют обязательной силы.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 мВт/см ²	20 с
1000 – 1300 мВт/см ²	10 с
1800 – 2200 мВт/см ²	5 с
2700 – 3300 мВт/см ²	3 с