

Tetric® N-PowerFlow 2

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-25/ 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-PowerFlow 2 is a flowable, light-curing, radiopaque composite (225% Al) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric N-PowerFlow 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. As its opacity increases during polymerization, Tetric N-PowerFlow 2 is also suitable for discoloured tooth structure. Due to esthetic reasons, it is applied as initial layer in increments of up to 4 mm in Class I and II restorations. Tetric N-PowerFlow 2 cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

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

Types of restorations

- As initial layer / first increment in Class I and II composite restorations in permanent posterior teeth
- Restorations in posterior deciduous teeth (Class I and II). 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.
- The product is not suitable for Class V restorations (due to its viscosity).
- Due to esthetic reasons, the product is not suitable for restoring occlusal surfaces.
- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to curing light when using the 3sCure mode.

- The light intensity >1,300mW/cm² must not be used for deciduous teeth.
- Tetric N-PowerFlow 2 can be used in combination with Tetric® N-PowerFill 2, Tetric® N-Ceram 2 and Tetric® N-Flow 2. Use the 3sCure curing mode of the Bluephase PowerCure only for the Tetric N-PowerFill 2 or Tetric N-PowerFlow 2 materials.
- 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-PowerFlow 2 is applied directly in the mouth of the patient, 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 rare cases, components of Tetric N-PowerFlow 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. Consequently, the application of such materials together with Tetric N-PowerFlow 2 must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

Reconstruction of chewing function

Composition

Barium glass, Bis-EMA, copolymer, aromatic methacrylate, Bis-GMA, ytterbium trifluoride, DCP

Total content of inorganic fillers: 46.4 vol%.

Particle size of inorganic fillers: between 0.15 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 N-PowerFill/Flow 2 shade guide). The shade of the shade tab corresponds with the shade of the composite after the change in opacity has taken place, i.e. after polymerization.

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). 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-PowerFlow 2

- For optimum results, apply Tetric N-PowerFlow 2 in layers of max. 4 mm thickness and adapt it to the cavity walls with a suitable instrument (e.g. probe).
- Keep the tip of the application tip immersed in the material during application to avoid the formation of bubbles.
-  Tetric N-PowerFlow 2 must be covered with a layer of methacrylate-based universal or posterior composite. Processing and finishing should be conducted according to the respective instructions for use.
- Proximal contacts must be established by means of a matrix system. The filling material does not exert any pressure on the matrix band. The matrix band can be shaped with a suitable hand instrument (e.g. a balltype condenser) before and/or during light-curing.
- 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.

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.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.
- Syringes 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/eIFU
- 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: 76152082AFILL008JQ

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Tetric N-PowerFlow 2 should not come in contact with skin/mucous membrane or eyes. Unpolymerized Tetric N-PowerFlow 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 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 syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s
2,700 – 3,300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFlow 2

[fr] Mode d'emploi

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-25/ Rev. 1



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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-PowerFlow 2 un composite fluide, photopolymérisable, radio-opaque (225% AI Al) pour le traitement de restauration directe des dents postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). Tetric N-PowerFlow 2 convient également à la restauration des faces occlusales.

L'aluminium à 100% a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail. Son opacité augmentant au cours de la polymérisation, Tetric N-PowerFlow 2 est également adapté pour les surfaces dentaires dyschromiées. Pour des raisons esthétiques, il est appliqué comme fond de cavité par couches d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm pour des restaurations de classes I et II.

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

Indications

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

Types de restaurations

- Comme fond de cavité / premier incrément lors des obturations en composite de classes I et II sur dents postérieures définitives
- Restaurations des dents lactéales postérieures (classes I et II). 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.
- En raison de sa viscosité, le produit ne convient pas aux restaurations de classe V.

- Pour des raisons esthétiques, il est préférable de ne pas utiliser le produit pour la restauration des surfaces occlusales.
- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lampe à photopolymériser lors de l'utilisation du mode 3sCure.
- Ne pas utiliser une intensité lumineuse > 1 300 mW/cm² pour les dents lactéales.
- Tetric N-PowerFlow 2 peut être utilisé en combinaison avec Tetric® N-PowerFill 2, Tetric® N-Ceram 2 et Tetric® N-Flow 2. Utiliser le mode 3sCure de Bluephase PowerCure uniquement avec des matériaux Tetric N-PowerFill 2 ou Tetric N-PowerFlow 2.
- 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-PowerFlow 2 est appliqué directement en bouche, n'utiliser l'embout d'application de la seringue 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-PowerFlow 2 peuvent, dans de rares 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. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric N-PowerFlow 2 doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.

Bénéfice clinique

Reconstruction de la fonction masticatoire

Composition

Verre de baryum, Bis-EMA, copolymère, méthacrylate aromatique, Bis-GMA, trifluorure d'yttrium, DCP

Contenu total de charges inorganiques : 46,4 vol%.

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

2 Utilisation

I. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Choisir la teinte sur dent humide, à l'aide d'un teintier (par exemple le teintier Tetric N-PowerFill/Flow 2). La teinte de la pige correspond à celle du moignon du composite une fois que le changement d'opacité aura pris effet, c'est-à-dire après la polymérisation.

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). 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-PowerFlow 2

- Pour des résultats optimaux, appliquer Tetric N-PowerFlow 2 en couches de 4 mm d'épaisseur maximum, et l'adapter aux parois de la cavité à l'aide d'un instrument approprié (par exemple une sonde).
- Maintenez l'extrémité de la canule immergée dans le matériau pendant l'application pour éviter la formation de bulles.
- Tetric N-PowerFlow 2 doit être recouvert d'une couche de composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. La mise en œuvre et la finition doivent être effectuées conformément au mode d'emploi du matériau.
- Les contacts proximaux doivent être confectionnés à l'aide d'une matrice. Le matériau d'obturation n'exerce aucune pression sur la matrice. La matrice peut être mise en forme à l'aide d'un instrument adapté (ex. fouloir boule), avant et/ou pendant la photopolymérisation.
- 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.

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.
- Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.
- L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.
- Les seringues ne doivent pas être désinfectées 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/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL008JQ

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric N-PowerFlow 2 non polymérisé avec la peau, les muqueuses, les yeux. Le matériau Tetric N-PowerFlow 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 obligatoires des traitements dentaires supplémentaires.
- L'inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation peut rendre obligatoires 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 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 seringues et les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s
2 700 – 3 300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFlow 2

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-25/ 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 posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Tetric® N-PowerFlow 2 es un composite fotopolimerizable radiopaco y fluido (225 % Al) para el tratamiento restaurador directo de dientes posteriores (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1).

Tetric N-PowerFlow 2 también es adecuado para restaurar superficies oclusales.

El 100 % de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio es equivalente al esmalte. Como su opacidad aumenta durante la polimerización, Tetric N-PowerFlow 2 también es apto para estructuras dentales descoloridas. Por motivos estéticos, se aplica como capa inicial en incrementos de hasta 4 mm para las restauraciones de clase I y II.

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

Indicaciones

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

Tipos de restauraciones

- Como capa inicial/primer incremento en restauraciones de composite de clase I y II en dientes permanentes posteriores
- Restauraciones en dientes deciduos posteriores (Clase I y II). Deben observarse las limitaciones de uso.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos descritos.
- El producto no es adecuado para restauraciones de clase V (debido a su viscosidad).
- Por razones estéticas, el producto no es adecuado para restaurar superficies oclusales.

- Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz de polimerización cuando utilice el modo 3sCure.
- La intensidad lumínica > 1300 mW/cm² no debe utilizarse para dientes deciduos.
- Tetric N-PowerFlow 2 se puede utilizar en combinación con Tetric® N-PowerFill 2, Tetric® N-Ceram 2 y Tetric® N-Flow 2. Utilice el modo de polimerización 3sCure de Bluephase PowerCure únicamente para los materiales Tetric N-PowerFill 2 o Tetric N-PowerFlow 2.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. A temperaturas inferiores, el material puede resultar difícil de extrudir.
- El uso de diferentes puntas de aplicación puede dificultar la extrusión del material.
-  Si se aplica Tetric N-PowerFlow 2 directamente en la boca del paciente, la punta de aplicación de la jeringa solo deben utilizarse para dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

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

Interacciones

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

Beneficio clínico

Reconstrucción de la función masticatoria

Composición

Vidrio de bario, Bis-EMA, copolímero, metacrilato aromático, Bis-GMA, trifluoruro de iterbio, DCP

El contenido total de rellenos inorgánicos es del 46,4 % en volumen. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,15 nm y 15,5 µm.

2 Uso

I. Determinación del color

Limpie los dientes antes de proceder a determinar el color. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Tetric N-PowerFill/Flow 2). El color del composite corresponderá a la muestra del color después de que haya tenido lugar el cambio de opacidad, es decir, después de la polimerización.

II. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara conforme a los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando toda la estructura dental posible. No prepare bordes ni ángulos internos afilados. No prepare defectos de cortes sesgados adicionales en las zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan, en general, en función del tamaño de la caries o del tamaño de la restauración antigua. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque con aire sin agua ni aceite.

IV. Protección de la pulpa / Base

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

V. Colocación de una matriz/cuña interdental

Utilice una matriz envolvente o una banda de matriz seccional para las cavidades que afecten al área proximal y asegúrela con cuñas.

VI. Acondicionamiento/aplicación del material adhesivo

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

VIII. Aplicación de Tetric N-PowerFlow 2

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric N-PowerFlow 2 en capas con un grosor máx. de 4 mm y adáptelo a las paredes de la cavidad con un instrumento adecuado (por ejemplo, una sonda).
- Mantenga la punta de la cánula sumergida en el material durante la aplicación para evitar la formación de burbujas.
-  Tetric N-PowerFlow 2 debe cubrirse con una capa de composite universal o posterior a base de metacrilato. El procesamiento y acabado deben llevarse a cabo conforme a las instrucciones de uso pertinentes.
- Los contactos proximales deben establecerse a través de un sistema de matriz. El material de obturación no ejerce ninguna presión sobre la banda de la matriz. Esta puede modelarse con un instrumento de mano adecuado (p. ej., condensador tipo bola) antes de la fotopolimerización o durante la misma.
- 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 manera ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el material de composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, lleve a cabo una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.

VIII. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

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

Notas de aplicación

- Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la lámpara de polimerización.
- El modo 3sCure no debe utilizarse en casos de caries profundas y cavidades muy profundas.
- El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.
- Las jeringas no deben desinfectarse con 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 con una funda protectora con la boca del paciente.
- Deseche las jeringas contaminadas.

3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (RSRC) se puede recuperar de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL008JQ

Advertencia:

- Observar la Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric N-PowerFlow 2 sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric N-PowerFlow 2 sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información de eliminación

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

Riesgos residuales

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- La pérdida de la obturación puede causar la ingestión accidental de material y puede hacer obligatorios tratamientos dentales adicionales.
- La inclusión de burbujas de aire durante la colocación de la obturación puede hacer obligatorias medidas de tratamiento adicionales que impliquen pérdida de estructura dental.
- Sensibilidad postoperatoria
- Fractura de la obturación o astillado

4 Vida útil y almacenamiento

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

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

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

Table 1

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

Tetric® N-PowerFlow 2

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-25/ 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 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-PowerFlow 2 é um compósito fluido, fotopolimerizável e radiopaco (225% Al) para o tratamento restaurador direto de dentes posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019). A Tetric N-PowerFlow 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. Como sua opacidade aumenta durante a polimerização, a Tetric N-PowerFlow 2 também é adequada para dentes com estruturas descoloridas. Por motivos estéticos, esse material é aplicado como uma camada inicial em incrementos de até 4 mm em restaurações Classes I e II.

A Tetric N-PowerFlow 2 polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

Indicações

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

Tipos de restaurações:

- Como camada inicial / primeiro incremento de restaurações com compósitos em Classes I e II, em dentes permanentes posteriores
- Restaurações em dentes decíduos posteriores (Classe I e II). 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 restaurações Classe V (devido a sua viscosidade).
- Por motivos estéticos, este produto não é adequado para restaurar superfícies oclusais.

- Evite a exposição direta da luz de polimerização em gengivas, membranas mucosas ou pele ao utilizar o modo 3sCure.
- Intensidade de luz > 1,300 mW/cm² não deverá ser usada em dentes decíduos.
- A Tetric N-PowerFlow 2 pode ser utilizada associada a Tetric® N-PowerFill 2, Tetric® N-Ceram 2 e Tetric® N-Flow 2. Use o modo de polimerização 3sCure do Bluephase PowerCure somente para os seguintes materiais: Tetric N-PowerFill 2 e Tetric N-PowerFlow 2.
- 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-PowerFlow 2 for aplicada diretamente na cavidade oral do paciente, a ponta aplicadora da seringa deve ser utilizada em apenas um paciente devido a razões higiénicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes da Tetric N-PowerFlow 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. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com a Tetric N-PowerFlow 2 deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.

Benefícios clínicos

Reestabelecimento da função mastigatória

Composição

Vidro de bário, Bis-EMA, copolímero, metacrilato aromático, Bis-GMA, trifluoreto de itérbio, DCP

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 46.4% em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0.15 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 N-PowerFill/Flow 2). A cor do compósito irá corresponder com aquela da escala depois da mudança de opacidade, isto é, depois da polimerização.

II. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

III. Preparo da cavidade

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

IV. Proteção da polpa/Base

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

V. Colocação da matriz / cunha interdental

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

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

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

VII. Aplicação da Tetric N-PowerFlow 2

- Para melhores resultados, aplicar a Tetric N-PowerFlow 2 em camadas de no máximo 4 mm, adaptando o material às paredes do preparo com instrumento apropriado.
- Mantenha a ponta da cânula imersa no material durante a aplicação para evitar a formação de bolhas.
-  A Tetric N-PowerFlow 2 deve ser coberta com uma camada de um compósito universal à base de metacrilato ou com um compósito posterior. O acabamento e polimento devem ser conduzidos de acordo com as respectivas Instruções de Uso.
- Contatos proximais devem ser estabelecidos por meio de um sistema de matriz. O material restaurador não exerce nenhuma pressão sobre a faixa de matriz. A faixa da matriz pode ser moldada com um instrumento manual adequado (por ex., um condensador com a ponta arredondada), antes e/ou durante a fotopolimerização.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantido exposição suficiente à luz de polimerização.
- Para recomendações sobre o tempo de exposição (Exposure time) por incremento e intensidade de luz (Light intensity) consulte a tabela 1 (Table 1).
-  **As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.**
- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e palatina/lingual após a remoção da matriz, quando o fotopolimerizador Bluephase® N não for utilizado.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por ex. a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize o material novamente.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.

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

- Evite a exposição direta de gengivas, membranas mucosas ou pele à luz emitida pelo fotopolimerizador.
- O modo 3sCure não deve ser utilizado em casos de cáries profundas e cavidades muito profundas.
- A espessura do incremento recomendada é baseada no perfil de mensurações de dureza.
- Seringas não devem ser desinfetadas 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/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: 76152082AFILL008JQ

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-PowerFlow 2 não polimerizada com a pele, membranas mucosas e olhos. A Tetric N-PowerFlow 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 a seringa 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 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 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
2,700 – 3,300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFlow 2

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-08-25/ 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.

Tanım

Tetric® N-PowerFlow 2, akışkan, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%225 Al) ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric N-PowerFlow 2, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir. Tetric N-PowerFlow 2'un opasitesi polimerizasyon sırasında arttığından, rengi bozulmuş diş yapısı için de uygundur. Estetik nedenlerle, Sınıf I ve II restorasyonlarda 4 mm'ye kadar tabakalar halinde ilk tabaka olarak uygulanır. Tetric N-PowerFlow 2 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Endikasyonları

Posterior dişlerde (Sınıf I ve II) eksik diş yapısı

Restorasyon tipleri

- Daimi posterior dişlerdeki Sınıf I ve II kompozit restorasyonlarda başlangıç tabakası/ilk tabaka olarak
- Arka süt dişlerinin restorasyonları (Sınıf I ve II). Kullanım sınırlamaları gözetilmelidir.

Kontrendikasyonları

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

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına.
- Ürün Sınıf V restorasyonlar için uygun değildir (viskozitesi nedeniyle).
- Estetik nedenlerden dolayı ürün, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için uygun değildir.

- 3sCure modunu kullanırken diş etini, mukoz membranı veya cildi sertleştirme ışığına doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- Süt dişleri için >1.300 mW/cm²lik ışık yoğunluğu kullanılmamalıdır.
- Tetric N-PowerFlow 2, Tetric® N-PowerFill 2, Tetric® N-Ceram 2 ve Tetric® N-Flow 2 ile birlikte kullanılabilir. Bluephase PowerCure'un 3sCure sertleştirme modunu yalnızca Tetric N-PowerFill 2 veya Tetric N-PowerFlow 2 malzemeleri için kullanın.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama uçlarının kullanılması, malzemenin ekstrüde edilmesini zorlaştırabilir.
- Eğer Tetric N-PowerFlow 2 doğrudan hastanın ağızına uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o şırınga uygulama ucunun yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).

Yan etkiler

Nadiren Tetric N-PowerFlow 2'un bileşenleri 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

Fenolik maddeler, örneğin, öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric N-PowerFlow 2 ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda

Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu

Bileşimi

Baryum cam, Bis-EMA, kopolimer, aromatik metakrilat, Bis-GMA, iterbiyum triflorür, DCP

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %46.4

İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,15 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 N-PowerFill/Flow 2 renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir. Renk skalasındaki renk opasitede değişiklik meydana geldikten sonra, örneğin polimerizasyondan sonra kompozitin rengi ile aynı olacaktır.

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). 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 kullanılmaktan 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. Matris / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kavite için sarıcı bir matris veya bölümlü bir matris 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-PowerFlow 2'un uygulanması

- Optimum sonuçlar için Tetric N-PowerFlow 2'u maks. 4 mm kalınlıktaki katmanlar halinde uygulayın ve uygun bir aletle (ör. prob) kavite duvarlarına sürün.
- Hava kabarcığı oluşumunu önlemek için, kanülün uç kısmını, malzeme içine daldırılmış şekilde tutun.
-  Tetric N-PowerFlow 2 metakrilat bazlı evrensel veya posterior kompozit bir tabaka ile kaplanmalıdır. İşlenmesi ve bitirilmesi ilgili kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır.
- Proksimal kontaklar bir matriks sistemi vasıtasıyla oluşturulmalıdır. Dolgu materyali matriks bandına herhangi bir basınç uygulamamalıdır. Matriks bandına, ışıkla sertleştirmeden önce ve/veya sertleştirme sırasında uygun bir el aleti (örn. siman fulvarı) ile şekil verilebilir.
- 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 kullanılmıyacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısından, ideal olarak konumlandırılmıyorsa, kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.

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.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.
- Tavsiye edilen tabaka kalınlıkları, sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.
- Şırıngaları oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfla kaplı olmayan kısmının hastanın ağızıyla temas etmesini önleyin.
- 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 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: 76152082AFILL008JQ

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize olmamış Tetric N-PowerFlow 2, cilt/mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Tetric N-PowerFlow 2 polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu 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 zorunlu hale getirebilir.
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı bırakılması diş dokusu kaybını içeren ek tedavi uygulamalarını zorunlu kılabilir.
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgu veya parçalanma kırığı

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

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

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 s
2.700 – 3.300 mW/cm ²	3 s

Tetric® N-PowerFlow 2

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-25/ Rev. 1



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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Прямая реставрация зубов в боковом отделе

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Целевая группа пользователей / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric® N-PowerFlow 2 – это текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (300%AI) для прямой реставрации зубов в боковом отделе (в соответствии со стандартом ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1). Tetric N-PowerFlow 2 также подходит для реставрации окклюзионных поверхностей. 100%-ный алюминий обладает рентгенопрозрачностью, эквивалентной рентгенопрозрачности дентина, а 200%-ный алюминий эквивалентен эмали. Поскольку во время полимеризации непрозрачность материала увеличивается, Tetric N-PowerFlow 2 также подходит для обесцвеченных зубов. Из соображений эстетичности применяется в качестве первого слоя толщиной 4 мм для реставраций класса I и II. Tetric N-PowerFlow 2 полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Показания

Отсутствие тканей зубов в боковом отделе (реставрации класса I и II)

Типы реставраций

- В качестве первого слоя при пломбировании постоянных зубов в боковом отделе (реставрации класса I и II)
- Реставрации боковых молочных зубов (класс I и II). Необходимо соблюдать ограничения по применению.

Противопоказания

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

Ограничения по применению

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля.
- Невозможность применения предусмотренных рабочих процедур.
- Из-за вязкости материал не подходит для изготовления реставраций класса V.
- По эстетическим соображениям материал не подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.

- При использовании программы 3sCure избегайте прямого воздействия света на десна, слизистую оболочку или кожу.
- Интенсивность света > 1,300 мВт/см² не должна использоваться при лечении молочных зубов.
- Tetric N-PowerFlow 2 можно использовать в комбинации с продуктами Tetric® N-PowerFill 2, Tetric® N-Ceram 2 и Tetric® N-Flow 2. Используйте режим полимеризации 3sCure с использованием лампы Bluephase® PowerCure только для материалов Tetric N-PowerFill 2 или Tetric N-PowerFlow 2.
- Наносите материал при температуре окружающей среды. При низких температурах извлечение материала из шприца может быть затруднено.
- При использовании других насадок извлечение материала из шприца может быть затруднено.
-  По соображениям гигиены (во избежание перекрестного инфицирования между пациентами), при нанесении Tetric N-PowerFlow 2 непосредственно в ротовую полость пациента, необходимо использовать наконечник шприца только для одного пациента.

Побочное действие

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

Взаимодействие

Фенольные вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, могут замедлять полимеризацию материалов на основе метакрилата. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric N-PowerFlow 2. Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Клиническая польза

Восстановление жевательной функции

Состав

Бариевое стекло, сополимер, ароматический метакрилат, Бисфенол А Диглицидил метакрилат, трифторид иттербия, трициклодекан диметанол диметакрилат

Общее содержание неорганических наполнителей: 46,4% от объема. Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,15 мкм до 15,5 мкм.

2 Применение

I. Определение цвета

Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах с использованием шкалы цветов (например, шкалы цветов Tetric N-PowerFill/Flow 2). Цвет на шкале соответствует цвету композита после изменения непрозрачности, т.е. после полимеризации.

II. Изоляция

Требуется необходимая полная или частичная изоляция.

III. Препарирование полости

Препарирование полости выполняется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно с сохранением как можно большей структуры зуба. Не выполняйте препарирование с острыми внутренними краями. Не препарируйте дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На зубах во фронтальном отделе выполните скос на эмали. На зубах в боковом отделе слегка сточите или скруглите острые края (алмазный финишер 25–40 мкм). Затем все остатки удаляются из полости водой. Полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

IV. Защита пульпы / прокладка

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

V. Установка матрицы / межзубных клинышков

При работе с полостями с аппроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

VI. Подготовка / нанесение адгезива



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

VII. Нанесение Tetric N-PowerFlow 2

- Для достижения оптимального результата Tetric N-PowerFlow 2 следует наносить слоями толщиной не более 4 мм и адаптировать его к стенкам полости с помощью подходящего инструмента (например, зондом).
- Во избежание образования пузырьков во время нанесения погрузите кончик канюли в материал.
-  Tetric N-PowerFlow 2 необходимо перекрывать универсальным композитом на метакрилатной основе или композитом для зубов во фронтальном отделе. Подготовка и нанесение необходимо проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта.
- Проксимальные контакты должны создаваться с помощью матричной системы. Пломбировочный материал не оказывает давления на матричную ленту. Придание формы матричной ленте осуществляется с помощью соответствующего ручного инструмента (например, штопфер в виде сферы) до и/или после световой полимеризации.
- Достаточное освещение полимеризационной лампой предотвращает неполную полимеризацию.
- Рекомендации относительно времени освещения (Exposure time) слоя и мощности светового излучения (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).
-  **Соблюдайте инструкции по применению полимеризационной лампы.**
- В случае применения металлической матрицы, после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной или язычной/небной стороны, если для полимеризации не использовалась лампа Bluephase® N.
- При невозможности оптимального расположения световода, например, на расстоянии от композита или под расходящимся углом излучения света, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы убедиться, что покрыты все области реставрации.

VIII. Финишная обработка/контроль окклюзии/полирование

После полимеризации удалите излишки твердосплавными или алмазными финишерами. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифуйте, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка проводится силиконовыми полирами, а также полировочными дисками и полосками.

Примечания касательно применения

- При использовании программы 3sCure избегайте прямого воздействия света на десна, слизистую оболочку или кожу.
- Не использовать программу 3sCure при глубоком кариесе или очень глубоких полостях.
- Рекомендуемая толщина слоя основана на измерениях характеристик твердости.
- Не проводите дезинфекцию шприцов окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Используйте подходящий гигиенический защитный чехол для шприца, в соответствии с указанием производителя.
- Избегайте контакта многоразового шприца без защитного чехла с ротовой полостью пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по технике безопасности

- В случае возникновения серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein/Лихтенштейн, веб-сайт: www.ivoclar.com, и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению см. на веб-сайте (www.ivoclar.com).
- Объяснение символов: www.ivoclar.com/eIFU
- Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

Меры предосторожности

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен по адресу www.ivoclar.com).
- Избегайте контакта неполимеризованного Tetric N-PowerFlow 2 с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неполимеризованном состоянии Tetric N-PowerFlow 2 может оказывать незначительное раздражающее действие и может привести к сенсibilизации к метакрилатам. Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.

На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

- Потеря пломбы может привести к случайному проглатыванию материала и к необходимости дополнительного стоматологического вмешательства.
- Наличие пузырьков воздуха во время установки пломбы может привести к потере тканей зуба и необходимости дополнительного стоматологического вмешательства.
- Послеоперационная чувствительность
- Трещины или сколы в реставрации

4 Срок годности и условия хранения

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

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

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

Table 1

Мощность светового излучения	Время экспозиции
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
2,700 – 3,300 МВт/см ²	3 с