

Tetric® N-Color 2

[en] Instructions for Use

Stains

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-12 / Rev. 0
web



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Esthetic characterization of direct and indirect anterior and posterior restorations and masking of discolorations.

Patient target group

Patients with permanent teeth.

Intended users

Dentists

Special training

No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Tetric® N-Color 2 is a light-curing characterization material, which is used to characterize esthetically demanding restorations in the direct and indirect restorative treatment of anterior and posterior teeth. Tetric N-Color 2 cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

- None

Types of restorations:

- Individualized characterization of direct and lab-fabricated composite resin restorations
- Masking of discolored tooth structure
- Characterization of chairside CAD/CAM veneers.

Contraindications

The use of these products 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 technique cannot be applied.
- When used as a restorative without a capping layer.
- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- The use of different application cannulas can render the material difficult to extrude.
- The syringe may be used for multiple applications, but should be protected by a single-use hygienic sleeve. Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
-  The application cannula of the syringe must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

Side effects

In rare cases, components of Tetric N-Color 2 may lead to sensitization. The products must not be used in such cases.

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-Color 2 must be avoided.
- Discoloration 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

- Restoration of esthetics.

Composition

- **Brown shade:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, Silicone dioxide, TEGDMA, camphorquinone, aminobenzoate
- **Remaining shades:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silicone oxide

Total content of inorganic fillers: 5.0–6.5 vol%.

Particle size of inorganic fillers: between 0.03 µm and 16.3 µm.

2 Application

The product is used in combination with composite resin materials as well as for a special technique to customize veneers fabricated using chairside CAD/CAM. The corresponding pre-treatment with other products should be carried out as specified in the instructions for use of that particular material. The product (Tetric N-Color 2) can be dispensed from the syringe and applied with a brush or a probe.

However, the product can also be applied directly to the restorative material with the thin, pre-bent metal cannulas that are included in the delivery. In order to create very small spots of colour, it is advisable to wipe the cannula with a cellulose pad from time to time to remove any excess material.

Notice! The maximum increment is 0.5 mm for all shades except for brown. The maximum increment for brown is 0.1 mm.

Shade determination

The product is available in the following shades:

Shade	Possible applications
White	– Imitating enamel stains – Simulating halo effects – Accentuating cusps and ridges
Ochre	– Emphasizing the dentin core – Highlighting fissures – Imitating individual enamel characteristics
Brown	– Imitating discolored fissures, pits and enamel cracks

Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

A) Use for the characterization of direct restorations

1. Use the composite resin material according to the manufacturer's instructions. When restoring a large surface, Tetric N-Color 2 can be placed during the build-up of the restoration and immediately covered with a layer of composite. Fissures and enamel cracks can be simulated as follows:
 - a) In the appropriate place, carve a notch in the last ("enamel") composite increment.
 - b) Fill the stain material into the notch using the cannula or a suitable instrument.
 - c) Then, cover the notch with the composite resin material, starting from the sides. The stain material rests within the last composite layer and is therefore protected from wear.

Alternative delayed application of the product:

1. Grind in a "characterization pattern" into the restorative material.
2. Apply a 37% phosphoric acid gel and allow the gel to react for 15 s.
3. Rinse off the phosphoric acid gel with water and dry the surface with moisture- and oil-free air.

4. In order to establish a sound bond with the polymerized restorative material, wet the cleaned surface with a light-curing bonding agent.
Notice! The maximum increment is 0.5 mm for all shades except for brown. The maximum increment for brown is 0.1 mm.
5. Apply the product with a brush or another suitable instrument.
6. Light-cure the product according to the indicated exposure time and light intensity in Table 1.



NOTICE! The instructions for use of the curing light used must be observed.

7. Layer the surface with the composite resin material and light-cure the material according to the manufacturer's instructions.

B) Use for the characterization of lab-fabricated composite restorations

When layering inlays/onlays, the product can be applied in a manner similar to the process used for direct restorations (section A).

C) Use for the characterization of chairside CAD/CAM restorations

Proceed as follows:

1. Try-in and subsequently adjust the veneers.
2. Clean and condition the inner surfaces of the ceramic veneers according to the manufacturer's instructions.
3. Apply a thin layer of a light-curing bonding agent to the conditioned inner surfaces of the veneers and disperse this adhesive layer to a very thin film with blown air.
Notice! Excessively thick shade layers could compromise the fit and the esthetic appearance of the restoration.
Notice! Avoid adjustments with rotating instruments as well as additional try-ins after characterization. Otherwise, the bond to the luting material can no longer be ensured.
4. Apply very small amounts of the product in thin layers in order to meet individual characterization requirements.
5. Light-cure the light-curing bonding agent and the stains in accordance to the information in Table 1.



NOTICE! The instructions for use of the curing light must be observed.

6. Place the veneer according to the instructions of the manufacturer of the luting material.

Application notes

- If necessary, the products can also be applied directly to already polymerized material. If the restoration is already polished, it must be roughened and wetted first with an adhesive before the new product can be applied.
- Only cannulas intended for the product must be used. In case other cannulas are used, there is a risk that the cannula may suddenly become loose during application.
- Do not expose the product to intensive light while applying it, as this might lead to premature polymerization.
- To ensure long-lasting shade effects, the product should not be applied as final layer on the surface of the restoration, but, if possible, it should be placed as intermediate layer or in carved notches.
- Do not disinfect syringes 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: 76152082AFILL015JM

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Avoid contact of the uncured product with the skin/mucous membrane or eyes. The unpolymerized product may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

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

Residual risks

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

The following clinical residual risks are known:

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

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Close syringes 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 application. The user is responsible for testing the materials for their 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

Tetric® N-Color 2

[fr] **Mode d'emploi**
Maquillants

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-12 / Rev. 0
web



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Caractérisation esthétique des restaurations directes et indirectes antérieures et postérieures et masquage des dyschromies.

Groupe cible de patients

Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus

Chirurgiens-dentistes

Formation spécifique

Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Tetric® N-Color 2 est un matériau de caractérisation photopolymérisable, utilisé pour caractériser les restaurations composites esthétiquement exigeantes dans le traitement de restauration directe des dents antérieures et postérieures. Tetric N-Color 2 se polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications

- Caractérisation individualisée des restaurations en composite directes ou fabriquées au laboratoire
- Masquage des structures dentaires dyschromiées
- Caractérisation des facettes CAD/CAM au fauteuil.

Contre-indications

L'utilisation de ces produits 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 la technique de travail stipulée ne peut être appliquée.
- Utilisation sans couche de recouvrement.
- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- L'utilisation de canules d'application différentes peut rendre le matériau difficile à extruder.
- La seringue peut être utilisée pour plusieurs applications, mais doit être protégée par une housse hygiénique à usage unique. Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
-  Les canules d'application de la seringue ne doivent pas être utilisées pour plus d'un seul patient pour des raisons d'hygiène (prévention de la contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires

Dans de rares cas, les composants de Tetric N-Color 2 peuvent conduire à une sensibilisation. Dans ces cas, ne plus utiliser les produits.

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-Color 2 doit être évitée.
- Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.
- 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

- Restauration de l'esthétique

Composition

- **Teinte Brown :**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, oxyde de silicone, TEGDMA, camphorquinone, aminobenzoate
- **Teintes restantes :**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, oxyde de silicone

Teneur totale en charges inorganiques : 5,0–6,5 vol%.

Tailles des particules des charges minérales : comprises entre 0,03 µm et 16,3 µm.

2 Mise en œuvre

Le produit est utilisé en combinaison avec des matériaux composite ainsi que pour une technique spéciale de personnalisation des facettes fabriquées par technologie CAD/CAM au fauteuil. Le prétraitement correspondant avec d'autres produits doit être effectué comme spécifié dans le mode d'emploi de ce matériau. Le produit (Tetric N-Color 2) peut être distribué à partir de la seringue et appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'une sonde. Toutefois, le produit peut également être appliqué directement sur le matériau de restauration à l'aide des fines canules métalliques pré-courbées fournies avec le produit. Pour créer de très petites taches de couleur, il est conseillé d'essuyer de temps en temps la canule avec un tampon de cellulose afin d'éliminer tout excès de matériau.

Remarque ! L'épaisseur maximale de l'incrément est de 0,5 mm pour toutes les teintes, à l'exception du Brown. L'épaisseur maximale pour le Brown est de 0,1 mm.

Détermination de la teinte

Le produit est disponible dans les teintes suivantes :

Teinte	Applications possibles
White	– Imitation des taches d'émail – Simulation d'effets de halo – Accentuation des cuspidés et des crêtes
Ochre	– Souligner le noyau dentinaire – Mise en évidence des puits et sillons – Imitation des caractéristiques individuelles de l'émail
Brown	– Imitation des puits et sillons et des fêlures d'émail dyschromiées

Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

A) Utilisation pour la caractérisation des restaurations directes

1. Utiliser le matériau composite conformément aux instructions du fabricant. Lors de la restauration d'une grande surface, Tetric N-Color 2 peut être placé pendant l'élaboration de la restauration et immédiatement recouvert d'une couche de composite. Les puits et sillons et les fêlures d'émail peuvent être simulés comme suit :
 - a) À l'endroit approprié, faire une entaille dans le dernier incrément de composite ("émail").
 - b) Remplir l'entaille de maquillant à l'aide de la canule ou d'un instrument approprié.
 - c) Recouvrir ensuite l'entaille avec la résine composite, en commençant par les côtés. Le maquillant sera ainsi protégé de l'abrasion par la couche superficielle de composite.

Autre possibilité d'application différée du produit :

1. Gratter le matériau de restauration selon un "profil de caractérisation".
 2. Appliquer un gel d'acide phosphorique à 37 % et le laisser réagir pendant 15 s.
 3. Rincer le gel d'acide phosphorique avec de l'eau et sécher la surface avec de l'air sec exempt d'huile.
 4. Afin d'établir une liaison solide avec le matériau de restauration polymérisé, humidifier la surface nettoyée avec un agent de liaison photopolymérisable.
Remarque ! L'épaisseur maximale de l'incrément est de 0,5 mm pour toutes les teintes, à l'exception du Brown. L'épaisseur maximale pour le Brown est de 0,1 mm.
 5. Appliquer le produit à l'aide d'un pinceau ou d'un autre instrument approprié.
 6. Photopolymériser le produit en respectant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse indiqués dans le tableau 1.
-  **REMARQUE ! Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
7. Stratifier la surface avec le matériau composite et photopolymériser conformément aux instructions du fabricant.

B) Utilisation pour la caractérisation des restaurations composites fabriquées au laboratoire

Lors de la stratification des inlays/onlays, le produit peut être appliqué de manière similaire au processus utilisé pour les restaurations directes (section A).

C) Utilisation pour la caractérisation des restaurations CAD/CAM au fauteuil

Procéder de la façon suivante :

1. Procéder à l'essayage et à l'éventuel ajustage des facettes.
2. Nettoyer et conditionner les intrados des facettes en céramique conformément aux instructions du fabricant.
3. Appliquer une fine couche d'un agent de liaison photopolymérisable sur les intrados conditionnés des facettes et disperser cette couche d'adhésif en un film très fin avec un souffle d'air.
Remarque ! Des couches trop épaisses peuvent compromettre l'ajustage et l'aspect esthétique de la restauration.
Remarque ! Évitez d'effectuer les ajustages avec des instruments rotatifs ainsi que des essayages supplémentaires après la caractérisation. Dans le cas contraire, la liaison avec le matériau de collage ne peut plus être assurée.
4. Appliquer de très petites quantités de produit en couches minces afin de répondre aux exigences individuelles de caractérisation.
5. Photopolymériser l'agent de liaison photopolymérisable et les maquillants conformément aux indications du tableau 1.

 **REMARQUE ! Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**

6. Solidifier la facette selon les instructions du fabricant du matériau de collage.

Remarques pratiques

- Si nécessaire, les produits peuvent également être appliqués directement sur un matériau déjà polymérisé. Si la restauration est déjà polie, il faut d'abord la dépolir et la mouiller avec un adhésif avant d'appliquer le nouveau produit.
- Seules les canules prévues pour le produit doivent être utilisées. En cas d'utilisation d'autres canules, il existe un risque que la canule se détache soudainement pendant l'application.
- Ne pas exposer le produit à une lumière intense lors de l'application, car cela pourrait entraîner une polymérisation prématurée.
- Pour garantir des effets de teinte durables, le produit ne doit pas être appliqué comme couche finale sur la surface de la restauration, mais, si possible, il doit être placé comme couche intermédiaire ou dans des entailles.
- Ne pas désinfecter les seringues avec des agents désinfectants 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 : 76152082AFILL015JM

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact du produit non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau non polymérisé 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
- Éclats (chipping), fractures
- Ingestion de matériau

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage entre 2 et 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 d'expiration : Se référer aux indications présentes 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 responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Tableau 1

Intensité lumineuse	Temps d'exposition
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s

Tetric® N-Color 2

[es] **Instrucciones de uso**
Maquillajes

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:
2024-08-12 / Rev. 0
web

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto

Caracterización estética de restauraciones directas e indirectas, anteriores y posteriores y enmascaramiento de decoloraciones.

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos

Odontólogos

Formación especial

No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Tetric® N-Color 2 es un material de caracterización fotopolimerizable, que se utiliza para caracterizar restauraciones estéticamente exigentes en restauraciones directas e indirectas de dientes anteriores y posteriores.

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

Indicaciones

- Ninguno

Tipos de restauraciones:

- Caracterización individual de restauraciones de resina de composite fabricadas en laboratorio y directas
- Enmascaramiento de la estructura dental decolorada
- Caracterización de carillas de CAD/CAM en la clínica

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se puede aplicar la técnica descrita.
- Cuando se utiliza como restaurador sin capa protectora.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.
- El uso de diferentes cánulas de aplicación puede dificultar la extrusión del material.
- La jeringa se puede utilizar para múltiples aplicaciones, pero debe estar protegida por una funda higiénica de un solo uso. Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
-  La cánula de aplicación de la jeringa no debe usarse para más de un paciente por razones de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de Tetric N-Color 2 pueden provocar sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos.

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-Color 2.
- Se puede producir una decoloración cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes anti-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

- Restauración de la estética.

Composición

- **Color marrón:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, Dióxido de silicona, TEGDMA, canforquinona, aminobenzoato
- **Colores restantes:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, óxido de silicio

Contenido total de rellenos inorgánicos: 5,0-6,5 % en volumen
El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,03 µm y 16,3 µm.

2 Aplicación

El producto se utiliza en combinación con materiales de resina compuesta, así como para una técnica especial de caracterización de carillas fabricadas mediante CAD/CAM en la consulta. El correspondiente pretratamiento con otros productos deberá realizarse como se especifica en las instrucciones de uso de ese material en concreto. El producto Tetric N-Color 2 puede dispensarse desde una jeringa y se aplica con un pincel o una sonda. Sin embargo, el producto también se puede aplicar directamente sobre el material de restauración con las finas cánulas metálicas precurvadas que se incluyen en el suministro. Para crear puntos de color muy pequeños, se recomienda limpiar de vez en cuando la cánula con una almohadilla de celulosa para eliminar cualquier resto de material.

¡Atención! El incremento máximo es de 0,5 mm para todos los colores excepto el marrón. El incremento máximo para el marrón es de 0,1 mm.

Determinación del color

El producto está disponible en los siguientes colores:

Color	Posibles aplicaciones
Blanco	- Imitando manchas de esmalte. - Simulación de efectos de halo - Acentuación de cúspides y crestas
Ocre	- Hacer hincapié en el núcleo de dentina - Resaltar las fisuras - Imitación de las características individuales del esmalte
Marrón	- Imitación de fisuras decoloradas, fosas y líneas de fractura en el esmalte

Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

A) Uso para la caracterización de restauraciones directas.

1. Utilice el material de resina compuesta siguiendo las instrucciones del fabricante. Cuando se restaura una superficie grande, puede colocarse Tetric N-Color 2 durante la reconstrucción de la restauración y cubrir inmediatamente con una capa de composite. Las fisuras y grietas del esmalte pueden simularse del siguiente modo:
 - a) En el lugar apropiado, haga una muesca en el último incremento del composite ("esmalte").
 - b) Rellene la muesca con el material de tinción utilizando la cánula o un instrumento adecuado.
 - c) Luego, cubra la muesca con el material de resina compuesta, comenzando por los lados. El material de maquillaje descansa dentro de la última capa de composite, y así queda protegido del uso.

Aplicación diferida alternativa del producto:

1. Fresar siguiendo un "patrón de caracterización" en el material de restauración.
2. Aplicar un gel de ácido fosfórico al 37 % y dejar que el gel reaccione durante 15 s.
3. Enjuagar el gel de ácido fosfórico con agua y secar la superficie con aire sin humedad ni aceite.
4. Para establecer una unión sólida con el material de restauración polimerizado, humedezca la superficie limpia con un agente adhesivo fotopolimerizable.
¡Atención! El incremento máximo es de 0,5 mm para todos los colores excepto el marrón. El incremento máximo para el marrón es de 0,1 mm.
5. Aplicar el producto con un pincel u otro instrumento adecuado.
6. Fotopolimerice el producto según el tiempo de exposición y la intensidad de luz indicados en la Tabla 1.



AVISO: Deben respetarse las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización utilizada.

7. Coloque una capa sobre la superficie con el material de resina compuesta y fotopolimerice el material siguiendo las instrucciones del fabricante.

B) Uso para la caracterización de restauraciones de composite fabricadas en laboratorio.

Al aplicar capas de inlays/onlays, el producto se puede aplicar de forma similar al proceso utilizado para las restauraciones directas (sección A).

C) Uso para la caracterización de la restauración CAD/CAM en la clínica

Proceda de la siguiente forma:

1. Prueba y ajuste posterior de las carillas.
2. Limpie y acondicione las superficies internas de las carillas de cerámica siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Aplique una capa delgada de un agente adhesivo fotopolimerizable a las superficies internas acondicionadas de las carillas y disperse esta capa adhesiva hasta formar una película muy delgada con aire soplado.



¡Atención! Unas capas de color excesivamente gruesas podrían comprometer el ajuste y el aspecto estético de la restauración.

¡Atención! Evite ajustes con instrumentos giratorios, así como pruebas adicionales después de la caracterización. De lo contrario, ya no se podrá garantizar la unión con el material de cementación.

4. Aplicar cantidades muy pequeñas del producto en capas finas para cumplir con los requisitos de caracterización individuales.
5. Fotopolimerice el agente adhesivo fotopolimerizable y los maquillajes de acuerdo con la información de la Tabla 1.



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

6. Coloque la carilla siguiendo las instrucciones del fabricante del material de cementación.

Notas de aplicación

- Si es necesario, los productos también se pueden aplicar directamente sobre material ya polimerizado. Si la restauración ya está pulida, primero se debe desgastar y humedecer con un adhesivo antes de poder aplicar el nuevo producto.
- Solo se deben utilizar cánulas destinadas al producto. Si se utilizan otras cánulas, existe el riesgo de que la cánula se afloje repentinamente durante la aplicación.
- No exponga el producto a luz intensa durante la aplicación, ya que podría provocar una polimerización prematura.
- Para garantizar efectos cromáticos duraderos, el producto no debe aplicarse como capa final sobre la superficie de la restauración, pero, si es posible, debe colocarse como capa intermedia o en muescas talladas.
- No desinfecte las jeringas con agentes de desinfección oxidantes.
- Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- Evite cualquier contacto de la jeringa reutilizable no cubierta de una funda protectora con la boca del paciente.
- Deseche las jeringas contaminadas.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con 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/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener en la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL015JM

Advertencias

- Observar la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Evite el contacto del producto sin polimerizar con la piel, las mucosas y los ojos. El producto no polimerizado puede provocar una ligera irritación y sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

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

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad 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
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material

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 provoca la polimerización prematura.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: véase la información sobre jeringas y su envoltorio.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento 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. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.

Tabla 1

Intensidad lumínica	Tiempo de exposición
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s

Tetric® N-Color 2

[pt] **Instruções de Uso**
Pigmentos

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:
2024-08-12 / Rev. 0
web

ivoclar

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

Caracterização estética de restaurações diretas e indiretas anteriores e posteriores e mascaramento de descolorações.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes.

Usuários pretendidos

Dentistas

Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Tetric® N-Color 2 é um material de caracterização fotopolimerizável, que é utilizado para caracterizar restaurações de compósitos com demanda estética no tratamento restaurador direto de dentes anteriores e posteriores.

O Tetric N-Color 2 polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400-500 nm.

Indicações

- Nenhuma

Tipos de restaurações:

- Caracterização individualizada de restaurações de resina composta diretas ou confeccionadas em laboratório
- Mascaramento de estruturas dentárias descoloridas
- Caracterização de facetas CAD/CAM confeccionadas em consultório.

Contraindicações

O uso destes produtos é contra-indicado se o paciente for alérgico a qualquer um dos seus componentes.

Limitações de uso

- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.
- Se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Quando utilizado como restauração sem uma camada de cobertura.
- Aplicar o produto à temperatura ambiente. As temperaturas baixas tornam o material difícil de extrudir.
- A utilização de diferentes cânulas de aplicação pode dificultar a extrusão do material.
- A seringa pode ser utilizada para múltiplas aplicações, mas deve ser protegida por uma luva higiênica de utilização única. Utilizar uma luva de proteção higiênica adequada para a seringa, como indicado pelo fabricante.

- ⊗ A cânula de aplicação da seringa não deve ser utilizada para mais do que um paciente por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Tetric N-Color 2 podem provocar sensibilização. Nestes casos, os produtos não devem ser utilizados.

Interações

- Substâncias fenólicas, como o eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, a aplicação de tais materiais juntamente com o Tetric N-Color 2 deve ser evitada.
- A descoloração pode ocorrer em combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa bacteriana e clorexidina.
- Os desinfetantes com um efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema iniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos

- Restabelecimento da estética.

Composição

- Cor Brown (marrom):**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, dióxido de silicone, TEGDMA, canforoquinona, aminobenzoato
- Demais cores:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, óxido de silicone

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 5.0–6.5 vol%.

Tamanho das partículas das cargas inorgânicas: entre 0,03 µm e 16,3 µm.

2 Aplicação

O produto é utilizado em conjunto com resinas compostas, bem como para uma técnica especial de personalização de facetas confeccionadas em CAD/CAM em consultório. O condicionamento deve ser realizado conforme especificado nas instruções de uso do material correspondente. O produto (Tetric N-Color 2) pode ser dispensado da seringa e aplicado com um pincel ou uma sonda. No entanto, o produto também pode ser aplicado diretamente no material restaurador com as cânulas metálicas finas e pré-curvadas que estão incluídas no fornecimento. Para criar manchas de cor muito pequenas, é aconselhável limpar a cânula, de vez em quando, em um bloco de celulose, para remover qualquer excesso de material.

Nota! O incremento máximo é de 0,5 mm para todas as cores, exceto para o marrom. O incremento máximo para a cor marrom é de 0,1 mm.

Seleção da cor

O produto está disponível nas seguintes cores:

Cor	Possíveis aplicações
White (Branco)	- Mimetização de manchas no esmalte - Simulação de efeitos de halo - Acentuar cúspides e cristas
Ochre (Ocre)	- Enfatizar o núcleo de dentina - Destacar fissuras - Mimetização de características individuais do esmalte
Brown (Marrom)	Mimetização de fissuras pigmentadas, fósulas e fissuras no esmalte

Isolamento

É necessário um isolamento relativo ou absoluto adequado.

A) Uso para a caracterização de restaurações diretas

- Utilize a resina composta de acordo com as instruções do fabricante. Ao restaurar uma grande superfície, o Tetric N-Color 2 pode ser aplicado durante a confecção da restauração e, a seguir, pode ser coberto com o material restaurador. As fraturas de esmalte e fissuras podem ser simuladas da seguinte forma:
 - No local apropriado, faça um entalhe no último incremento de compósito (camada de "esmalte").
 - Preencha o entalhe com o pigmento, utilizando a cânula ou um instrumento adequado.
 - Em seguida, cubra o entalhe com resina composta, começando pelos lados. O pigmento assenta na última camada de compósito e está, por isso, protegido do desgaste.

Aplicação alternativa tardia do produto:

- Um "padrão de caracterização" deve ser criado no material restaurador.
- Aplicar um gel de ácido fosfórico a 37% e deixar o gel reagir durante 15 s.
- A seguir, enxaguar o ácido fosfórico com água e secar a superfície com ar livre de óleo e de umidade.
- Para estabelecer uma boa união com o material restaurador polimerizado, aplique na superfície limpa um agente de união fotopolimerizável.
Nota! O incremento máximo é de 0,5 mm para todas as cores, exceto para o marrom. O incremento máximo para a cor marrom é de 0,1 mm.
- Aplicar o produto com um pincel ou outro instrumento adequado.
- Fotopolimerizar o produto de acordo com o tempo de exposição e a intensidade de luz indicados na Tabela 1.



NOTA! As Instruções de Uso do fotopolimerizador utilizado devem ser observadas.

- Aplicar a resina composta sobre a superfície e fotopolimerizar o material de acordo com as instruções do fabricante.

B) Uso para a caracterização de restaurações em compósito confeccionadas em laboratório

Para a estratificação de inlays/onlays, o produto pode ser aplicado de forma semelhante ao processo utilizado para restaurações diretas (seção A).

C) Uso para a caracterização de restaurações CAD/CAM confeccionadas em consultório

Proceder da seguinte forma:

- Provar e, posteriormente, ajustar as facetas.
- Limpar e condicionar as superfícies das facetas de cerâmica de acordo com as instruções do fabricante.
- Aplicar uma camada fina de um agente de união fotopolimerizável nas superfícies interiores condicionadas das facetas e dispersar esta camada adesiva até obter uma película muito fina com um jato de ar.
Nota! Camadas de cor excessivamente espessas podem comprometer a adaptação e a estética da restauração.
Nota! Evitar ajustes com instrumentos rotativos, bem como provas adicionais após a caracterização. Caso contrário, a união ao material de cimentação já não pode ser assegurada.
- Aplicar quantidades muito pequenas do produto em camadas finas, de acordo com as exigências individuais.
- Fotopolimerizar o agente de união fotopolimerizável e os pigmentos de acordo com as informações da Tabela 1.



NOTA! As Instruções de Uso do fotopolimerizador utilizado devem ser observadas.

- Cimentar a faceta de acordo com as instruções do fabricante do material de cimentação.

Notas Adicionais

- Se necessário, os produtos também podem ser aplicados diretamente no material já polimerizado. Se a restauração já estiver polida, primeiramente, esta deve ser asperizada e umedecida com um adesivo antes do novo produto poder ser aplicado.
- Só devem ser utilizadas as cânulas previstas para o produto. Se outras cânulas forem utilizadas, existe o risco de a cânula se soltar subitamente durante a aplicação.
- Não expor o produto à luz intensa durante a aplicação, pois isso pode levar a uma polimerização prematura.
- Para assegurar efeitos de cor duradouros, o produto não deve ser aplicado como a camada final na superfície da restauração, mas, se possível, deve ser aplicado como camada intermediária ou em entalhes esculpidos.
- Não desinfetar as seringas com agentes de desinfecção oxidantes.
- Utilizar uma luva de proteção higiênica adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
- Evitar qualquer contato da seringa reutilizável não protegida por uma luva de proteção com a boca do paciente.
- Descartar seringas contaminadas.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, favor entrar em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site www.ivoclar.com
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety e o Clinical Performance (SSCP) podem ser obtidos a partir da European Database on Medical Devices (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evitar o contato do produto não polimerizado com a pele/membranas mucosas ou com os olhos. O produto não polimerizado pode ter um ligeiro efeito irritante e pode levar a uma sensibilização contra metacrilatos. As luvas de procedimento comerciais não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.

Informações sobre descarte

Os estoques remanescentes ou as 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 determinados riscos.

São conhecidos os seguintes riscos clínicos residuais:

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

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2-28 °C
- Fechar as seringas imediatamente após o uso. A exposição à luz leva a uma polimerização prematura.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado.
- Prazo de validade: Ver informações nas seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou o seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter o material 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 os materiais quanto à sua adequação e utilização para qualquer fim não explicitamente indicado nas Instruções.

Tabela 1

Intensidade de luz	Tempo de exposição
500–900 mW/cm ²	20 s
1.000–1.300 mW/cm ²	10 s

Tetric® N-Color 2

[tr] Kullanım Talimatları

Renklendirici

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-12 / Rev. 0
web



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Direkt ve indirekt anterior ve posterior restorasyonların estetik karakterizasyonu ve renk bozukluklarının maskelenmesi.

Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar.

Amaçlanan kullanıcılar

Diş hekimleri

Özel eğitim

Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Tetric® N-Color 2, anterior ve posterior dişlerin direkt restoratif tedavisinde estetik açıdan zorlu kompozit restorasyonları karakterize etmek için kullanılan, ışıkla sertleşen bir karakterizasyon malzemesidir. Tetric N-Color 2, 400-500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.

Endikasyonlar

– Yok

Restorasyon tipleri:

- Direkt ve laboratuvarda üretilen kompozit resin restorasyonların bireysel karakterizasyonu
- Rengi bozulan diş yapısının maskelenmesi
- Hasta başında CAD/CAM kaplamalarının karakterizasyonu.

Kontrendikasyonlar

Bu ürünlerin kullanımı, hastanın ürünlerin herhangi bir bileşenine karşı alerjik olduğu biliniyorsa kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına kullanılmamalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa kullanılmamalıdır.
- Kaplama tabakası olmadan restoratif olarak kullanılmıyorsa.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama kanüllerinin kullanılması, malzemenin ekstrüde edilmesini zorlaştırabilir.
- Şırınga birden fazla uygulama için kullanılabilir ancak tek kullanımlık hijyenik kılıfı korunmalıdır. Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- ⓧ Şırınganın uygulama kanülü hijyenik nedenlerle (hastalar arası çapraz kontaminasyonun önlenmesi için) birden fazla hastada kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

Tetric N-Color 2 bileşenleri nadiren duyarlılığa neden olabilir. Bu durumlarda, ürünlerin kullanımına son verilmelidir.

Etkileşimler

- Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric N-Color 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

- Estetik restorasyon.

Bileşim

- **Kahverengi renk:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silikon dioksit, TEGDMA, kamforokinon, aminobenzoat
- **Geri kalan renkler:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silikon oksit

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %5,0-6,5.

İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,03 µm ile 16,3 µm arasındadır.

2 Uygulama

Ürün, kompozit resin malzemeleriyle birlikte kullanıldığı gibi, hasta başında CAD/CAM kullanılarak üretilen kaplamaları kişiselleştirmek için özel bir teknik için de kullanılmaktadır. Diğer ürünlerle yapılan ilgili ön işlem, söz konusu malzemenin kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde gerçekleştirilmelidir. Ürün (Tetric N-Color 2) şırıngadan sıkılabilir ve bir fırça veya proba uygulanabilir. Ancak ürün, teslimat kapsamına dahil olan ince, önceden bükülmüş metal kanüller ile doğrudan restoratif malzemeye de uygulanabilir. Çok küçük renk noktaları oluşturmak amacıyla kanülün zaman zaman selüloz ped ile silinerek fazla malzemenin uzaklaştırılması tavsiye edilir.

Not! Maksimum inkrement kalınlığı kahverengi hariç tüm renkler için 0,5 mm'dir. Kahverengi için maksimum inkrement kalınlığı 0,1 mm'dir.

Renğin belirlenmesi

Ürün şu renklerde piyasaya sunulmuştur:

Renk	Mümkün olan uygulamalar
Beyaz	– Mine renklerinin taklit edilmesi – Hale efektlerinin simüle edilmesi – Tüberkül ve kenarların vurgulanması
Toprak rengi	– Dentin korunun vurgulanması – Fissürlerin vurgulanması – Bireysel mine özelliklerinin taklit edilmesi
Kahverengi	– Rengi bozulmuş fissürlerin, çukurların ve mine çatlaklarının taklit edilmesi

İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

A) Direkt restorasyonların karakterizasyonu için kullanım

1. Kompozit resin malzemesini üreticinin talimatlarına göre kullanın. Geniş bir yüzeyi restore ederken, restorasyonun yapımı sırasında Tetric N-Color 2 yerleştirilebilir ve hemen bir kompozit tabakasıyla kaplanabilir. Fissürler ve mine çatlakları aşağıdaki şekilde simüle edilebilir:
 - a) Uygun yerde, son ("mine") kompozit inkrementinde bir çentik açın.
 - b) Kanülü veya uygun bir alet kullanarak renklendirici malzemeyi çentiğin içine doldurun.
 - c) Daha sonra çentiği yanlardan başlayarak kompozit resin malzemesiyle kaplayın. Renklendirici malzeme son kompozit tabakanın içinde kalır ve bu nedenle aşınmaya karşı korunur.

Ürünün alternatif olarak gecikmeli uygulanması:

1. Restoratif malzemede bir "karakterizasyon paterni" açın.
2. %37 fosforik asit jeli uygulayın ve jelin 15 sn tepkimeye girmesine izin verin.
3. Fosforik asit jelini suyla durulayın ve yüzeyi nemsiz ve yağsız havayla kurulayın.

- Polimerize restoratif malzemeyle sağlam bir bağ oluşturmak için temizlenmiş yüzeyi ışıkla sertleşen bir bonding ajanıyla ıslatın.
Not! Maksimum inkrement kalınlığı kahverengi hariç tüm renkleri için 0,5 mm'dir. Kahverengi için maksimum inkrement kalınlığı 0,1 mm'dir.
 - Ürünü bir fırça veya başka uygun bir aletle uygulayın.
 - Ürüne, Tablo 1'de belirtilen maruz kalma süresine ve ışık yoğunluğuna göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
-  **NOT! Kullanılan polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
- Yüzeyi kompozit resin malzemesiyle kaplayın ve malzemeye üreticinin talimatlarına göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.

B) Laboratuvarıda üretilen kompozit restorasyonların karakterizasyonu için kullanımı

İnlemleri/onlemleri katmanlama sırasında ürün, direkt restorasyonlar için kullanılan işleme benzer bir şekilde uygulanabilir (bölüm A).

C) Hasta başındaki CAD/CAM restorasyonların karakterizasyonu için kullanımı

Aşağıdaki şekilde devam edin:

- Kaplamaları deneyin ve ardından ayarlayın.
 - Seramik kaplamaların iç yüzeylerini üreticinin talimatlarına göre temizleyin ve hazırlayın.
 - Kaplamaların hazırlanmış iç yüzeylerine ışıkla sertleşen bonding ajanını ince bir tabaka halinde uygulayın ve hava üfleyerek bu adeziv tabakayı çok ince bir film halinde dağıtın.
Not! Aşırı kalın renk tabakaları restorasyonun uyumunu ve estetik görünümünü bozabilir.
Not! Dönen aletlerle ayarlamalardan ve karakterizasyon sonrasında ilave denemeler yapmaktan kaçının. Aksi halde yapıştırma malzemesine bağlanma sağlanamaz.
 - Bireysel karakterizasyon gerekliliklerini karşılamak için çok küçük miktarlarda ürünü ince tabakalar halinde uygulayın.
 - İşıkla sertleşen bonding ajanına ve renklendiricilere Tablo 1'deki bilgilere göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
-  **NOT! Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
- Kaplamayı, yapıştırma materyali üreticisinin talimatlarına göre yerleştirin.

Uygulama notları

- Gerekirse ürünler zaten polimerize edilmiş malzemeye doğrudan uygulanabilir. Restorasyon zaten cilalanmışsa yeni ürün uygulanmadan önce ilk olarak pürüzlendirilmeli ve bir adeziv ile ıslatılmalıdır.
- Yalnızca ürünle birlikte kullanılması amaçlanan kanüller kullanılmalıdır. Başka kanüllerin kullanılması durumunda uygulama sırasında kanülün aniden gevşemesi riski bulunur.
- Zamanından önce polimerizasyona yol açabileceğinden uygulama sırasında ürünü yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Renk etkisinin uzun süre kalıcı olması için ürün restorasyon yüzeyine son tabaka olarak uygulanmamalı, mümkünse ara tabaka olarak veya oyulmuş çentiklere yerleştirilmelidir.
- Şırıngaları oksitleyici dezenfeksiyon ajanları ile dezenfekte etmeyin.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfı 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 ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/elfu
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Sertleşmemiş ürünü ciltle, mukoza zarıyla ve gözlerle temas ettirmeyin. Polimerize edilmemiş durumdaki ürün hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlayamaz.

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 oluşumu
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2-28 °C
- Şırıngaları kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Şırıngaların ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü kontrol ederek hasar olup olmadığını belirleyin. Emin olmadığınız durumlarda Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Materyalleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Tablo 1

Işık yoğunluğu	Işılama süresi
500-900 mW/cm ²	20 sn
1.000-1.300 mW/cm ²	10 sn

Tetric® N-Color 2

[ru] Инструкция по применению Красители

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-12 / Rev. 0
web



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Эстетическая индивидуализация прямых и непрямых реставраций фронтальных и боковых зубов и маскировка измененных в цвете тканей зуба.

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами.

Предполагаемые пользователи

Стоматологи

Специальное обучение

Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологической практике.

Описание

Tetric® N-Color 2 – это светоотверждаемый материал для индивидуализации, который используется для воспроизведения персональных особенностей у композитных реставраций с повышенными требованиями к эстетике при прямой и непрямой реставрации фронтальных и боковых зубов. Tetric N-Color 2 полимеризуется под воздействием света в диапазоне длин волн 400–500 нм.

Показания к применению

- Отсутствуют

Типы реставраций:

- Индивидуализация композитных реставраций, выполненных прямым и лабораторным способом.
- Маскировка измененных в цвете тканей зуба
- Индивидуализация виниров, изготовленных с помощью технологии CAD/CAM в стоматологическом кабинете.

Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- Если сухое рабочее поле создать невозможно.
- При невозможности применения предусмотренной техники работы.
- При использовании в качестве реставрационного материала без перекрывающего слоя
- Используйте продукт при температуре окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.
- Использование не оригинальных насадок может затруднить выдавливание материала.

- Шприц может использоваться для нескольких применений, но должен быть защищен одноразовым гигиеническим чехлом. Используйте подходящий гигиенический чехол для шприца, рекомендованную производителем.
-  Аппликационную канюлю шприца запрещается использовать более чем для одного пациента из гигиенических соображений (профилактика перекрестной инфекции между пациентами).

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Tetric N-Color 2 могут привести к реакции сенсибилизации. В таких случаях использовать продукт запрещается.

Взаимодействие

- Фенольные вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, могут негативно сказываться на полимеризации материалов на основе метакрилата. Поэтому следует избегать применения материалов, содержащих эти вещества, в сочетании с Tetric N-Color 2.
- В сочетании с катионными полоскателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта или хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.
- Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (например, перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может нарушить процесс отверждения.

Клиническая польза

- Восстановление эстетического вида зубов.

Состав

- **Коричневый оттенок:**
Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), D3MA, уретандиметакрилат, диоксид кремния, триэтиленгликоль диметакрилат, аминобензоат
- **Остальные оттенки:**
Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), уретандиметакрилат, триэтиленгликоль диметакрилат, оксид кремния

Общее содержание неорганических наполнителей:

5,0–6,5 % по объему.

Размер частиц неорганических наполнителей: между 0,03 мкм и 15,5 мкм.

2 Применение

Продукт применяется в сочетании с композитными материалами, а также для индивидуализации виниров при их изготовлении стоматологом с помощью технологии CAD/CAM в стоматологическом кабинете. Предварительная подготовка проводится в соответствии с инструкцией производителя соответствующего материала. Материал (Tetric N-Color 2) можно брать из шприца и наносить с помощью кисточки или зонда. С помощью тонкой изогнутой металлической канюли, которая поставляется вместе с материалом, продукт можно наносить непосредственно на реставрационный материал. При создании очень маленьких участков окрашивания рекомендуется время от времени протирать канюлю целлюлозной салфеткой для удаления любых излишков материала.

Внимание! Максимальный слой составляет 0,5 мм для всех оттенков, кроме коричневого. Максимальный слой для коричневого оттенка составляет 0,1 мм.

Определение оттенка

Продукт выпускается со следующими оттенками:

Оттенок	Возможные применения
Белый	– Имитация эмалевых пятен – Воспроизведение гало-эффекта – Акцентирование бугров и валиков
Охра	– Выделение дентинового ядра – Акцентирование фиссур – Имитация индивидуальных характеристик эмали
Коричневый	– Имитация измененных в цвете фиссур, ямок, трещин в эмали

Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

А) Использование для индивидуализации прямых реставраций

- Использовать композитный материал в соответствии с инструкциями производителя. При реставрации обширной поверхности Tetric N-Color 2 можно наносить во время моделирования реставрации и немедленно перекрывать другими слоями композита. Для имитации трещин в эмали и окрашивания фиссур необходимо:
 - Сформировать насечку в подходящем месте на последнем слое (эмали) композита.
 - Внести краситель в насечку с помощью канюли или подходящего инструмента.
 - Затем, перекрыв насечку композитным материалом, начиная с боковых поверхностей. Краситель оказывается перекрытым последним композитным слоем и, следовательно, защищен от истирания.

Альтернативный способ нанесения продукта:

- Сформировать бором «индивидуальную поверхностную текстуру» на пломбировочном материале.
- Почистить в течение 15 секунд 37%-ным гелем ортофосфорной кислоты
- Смыть гель ортофосфорной кислоты водой и просушить воздухом без примесей воды и масла.
- Для обеспечения хорошего соединения с полимеризованным реставрационным материалом очищенную поверхность необходимо увлажнить светоотверждаемой адгезивной системой.

Внимание! Максимальный слой составляет 0,5 мм для всех оттенков, кроме коричневого. Максимальный слой для коричневого оттенка составляет 0,1 мм.

- Затем нанести материал кисточкой или другим подходящим инструментом.
- Полимеризовать материал под воздействием света в соответствии с указанными в таблице 1 временем экспозиции и интенсивностью светового потока.

 **ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.**

- Покрывать поверхность композитным материалом и полимеризовать его светом в соответствии с инструкциями производителя.

В) Использование для индивидуализации композитных реставраций, изготовленных лабораторным способом.

Применение продукта осуществляется аналогично тому, как это описано для прямых реставраций (раздел А) во время изготовления вкладок/накладок методом послойного нанесения.

С) Применение при индивидуализации реставраций, изготовленных с помощью технологии CAD/CAM в стоматологическом кабинете

Выполните следующие действия:

- Примерка и окончательная припасовка виниров.
- Очистка и подготовка внутренней поверхности керамического винира в соответствии с инструкцией производителя.
- Нанесение тонкого слоя светоотверждаемой адгезивной системы на подготовленную внутреннюю поверхность винира. Затем слой адгезивной системы следует раздуть струей воздуха, чтобы он стал очень тонким.

Внимание! Слишком толстый слой красителя может негативно сказаться на посадке винира и на внешнем виде реставрации.

Внимание! По возможности избегать корректировок с помощью вращающегося инструмента, а также новой примерки после индивидуализации. Из-за этого не будет гарантировано хорошее соединение с фиксирующим материалом.

- Наносить очень небольшое количество продукта тонким слоем, чтобы удовлетворить персональные требования к индивидуализации.
- Полимеризацию светом адгезивной системы и красителей проводить в соответствии с таблицей 1.

 **ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.**

- Фиксацию винира провести в соответствии с инструкцией производителя композитного цемента.

Примечания о применении

- При необходимости продукты также можно наносить непосредственно на уже полимеризованный материал. Если реставрация уже отполирована, то перед нанесением нового материала ей необходимо придать шероховатость и смочить адгезивом.
- Используйте только канюли, предназначенные для данного продукта. При использовании не оригинальных канюль есть риск, что канюля будет неплотно держаться во время использования.
- При работе не подвергайте продукт слишком интенсивному освещению, поскольку это приводит к преждевременной полимеризации.
- Для долгосрочного сохранения цвета продукт не может наноситься на реставрацию последним слоем, его следует перекрывать другими массами или создавать насечки на поверхности, которые затем перекрываются другим материалом.
- Для дезинфекции шприцов запрещено использовать окисляющие дезинфицирующие средства.
- Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку для шприца, рекомендованную производителем.
- Избегайте любого контакта многоразового шприца, не закрытого защитным чехлом, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, просьба 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/elFU
- 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 уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082AFILL015JM

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Избегать контакта не прошедшего полимеризацию продукта с кожей/слизистой оболочкой или глазами. Контакт с не прошедшим полимеризацию материалом может оказать легкое раздражающее действие и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам. Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

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

Известны следующие клинические остаточные риски:

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

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28°C
- Закрывайте шприцы сразу после использования. Воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.

- Срок годности: См. информацию на шприцах и 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.

Таблица 1

Интенсивность светового потока	Время экспозиции
500 - 900 мВт/см²	20 сек
1000 - 1300 мВт/см²	10 сек