

Tetric® N-Effect 2

[en] Instructions for Use

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

C € 0123



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

Rx ONLY

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

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-Effect 2 is a flowable, light-curing composite for direct restorative procedures, which is used to characterize esthetically demanding composite restorations (not suitable for the reconstruction of occlusal surfaces – according to ISO 4049:2019 Type 2, Class 2, Group 1).

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

Indications

None

Types of restorations:

- As an intermediate or covering layer in the fabrication of esthetically demanding composite restorations.
- Repair of composite restorations.

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.
- 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-Effect 2 may lead to sensitization. The products must not be used in such cases.

In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp/dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

Interactions

- Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric N-Effect 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

Co-polymer, aromatic-aliphatic UDMA, silanized silicone oxide, D3MA, DCP, UDMA

Total content of inorganic fillers: 34 vol%.

Particle size of inorganic fillers: between 0.14 µm and 13.8 µm.

2 Application

Shade determination

The product is available in the shade trans opal.

Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

Cavity preparation

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

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.

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.

Application of the product:

- For optimum results, apply Tetric N-Effect 2 in layers of max. 2 mm thickness.
 - Keep the tip of the application cannula immersed in the material during the application of Tetric N-Effect 2 to avoid the formation of air entrapments.
 - Adapt the material so that an intimate contact of the composite resin with the cavity walls is ensured, using a suitable instrument (e.g. a probe).
 - Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
 - For the recommendations regarding exposure time per increment (increment thickness) and light intensity see Table 1.
-  **NOTICE! The instructions for use of the curing light used 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.
 Observe the instructions for use of the product used.
- Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer. Cure this layer separately.
 Observe the instructions for use of the product used.
- Application in the case of repairs:
Roughen the surface to be repaired using diamond burs and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air.
Apply the bonding agent to the composite surface according to the instructions for use of the product used. Apply the composite resin as described in section VII.

Finishing/Checking the occlusion/Polishing

After polymerization, remove any excess material with tungsten carbide or diamond finishers. 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

- If necessary, the product 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 fresh product can be applied.
(Tetric N-Effect 2 is not suitable for the reconstruction of occlusal surfaces).
- Do not expose the product to intensive light while applying it, as this might lead to premature polymerization.
- 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/eIFU).
- 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-Effect 2

[fr] Mode d'emploi

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

C € 0123



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

Rx ONLY

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

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-Effect 2 est un composite fluide et photopolymérisable pour les procédures de restauration directe, utilisé pour caractériser les restaurations composites esthétiquement exigeantes (ne convient pas à la reconstruction des surfaces occlusales - conforme à la norme ISO 4049:2019 Type 2, Classe 2, Groupe 1). Tetric N-Effect 2 se polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications

None

Types de restaurations :

- Couche intermédiaire ou de recouvrement dans la réalisation de restaurations en composite très esthétiques
- Réparations des restaurations en composite

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.
- 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 des applications multiples, mais doit être protégée par une housse hygiénique à usage unique. Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
-  La canule d'application de la seringue ne doit pas être utilisée pour plus d'un patient pour des raisons d'hygiène (prévention de la contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires

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

Interactions

- Les substances phénoliques telles que l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric N-Effect 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

Co-polymère, UDMA aromatique-aliphatique, oxyde de silicone silanisé, D3MA, DCP, UDMA

Teneur totale en charges inorganiques : 34 vol%.

Tailles de particule des charges minérales : comprises entre 0,14 µm et 13,8 µm.

2 Mise en œuvre

Prise de teinte

Le produit est disponible en teinte Trans Opal.

Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

Préparation de la cavité

Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts cervicaux exempts de caries ne sont pas préparés, mais seulement nettoyés avec de la ponce ou d'autres pâtes de nettoyage appropriées, à l'aide de disques caoutchoutés ou de brochettes rotatives. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.

Mise en place 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.

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.

Application du produit :

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric N-Effect 2 en couches d'une épaisseur maximale de 2 mm.
- Maintenez l'extrémité de la canule immergée dans le matériau pendant l'application de Tetric N Effect 2 pour éviter la formation de bulles d'air.
- À l'aide d'un instrument adapté (ex. une sonde), adapter le matériau afin d'assurer un contact intime du composite avec les parois de la cavité.
- Empêcher une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations concernant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse, voir le tableau 1.



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

- 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.



Respecter le mode d'emploi du produit utilisé.

- En option, un composite fluide peut être appliqué en fond de cavité. Polymériser cette couche séparément.



Respecter le mode d'emploi du produit utilisé.

- Application dans les cas de réparations :
Dépolir la surface à réparer à l'aide de fraises abrasives diamantées, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau.
Appliquer l'adhésif sur la surface composite conformément au mode d'emploi du produit utilisé. Appliquer le composite comme décrit au chapitre VII.

Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer tout excédent 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

- 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.
(Tetric N-Effect 2 ne convient pas à la reconstruction des surfaces occlusales).
- Ne pas exposer le produit à une lumière intense pendant l'application, car cela pourrait entraîner une polymérisation prématurée.
- 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/eIFU).
- 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 figurant 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/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s

Tetric® N-Effect 2

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

C € 0123



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

Rx ONLY

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-Effect 2 es un composite fotopolimerizable fluido para procedimientos de restauraciones directas, que se utiliza para caracterizar estéticamente restauraciones de composite estéticamente exigentes (no apto para la reconstrucción de superficies oclusales - según ISO 4049:2019 Tipo 2, Clase 2, Grupo 1). Tetric N-Effect 2 polimeriza con luz en el rango de longitud de onda de 400-500 nm.

Indicaciones

Ninguna

Tipos de restauraciones:

- Como capa intermedia o de recubrimiento en la fabricación de restauraciones de composite altamente estéticas
- Reparación de restauraciones de composite.

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.
- 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 utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de Tetric N-Effect 2 pueden provocar sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección 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 eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Por tanto, se debe evitar la aplicación de estos materiales junto con Tetric N-Effect 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

Copolímero, UDMA aromático-alifático, óxido de silicio silanizado, D3MA, DCP, UDMA

Contenido total de rellenos inorgánicos: 34 vol. %.

El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,14 µm y 13,8 µm.

2 Aplicación

Determinación del color

El producto está disponible en el tono trans opal.

Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare cortes adicionales en áreas sin caries. Las dimensiones de la cavidad generalmente están determinadas por la extensión de la caries o el tamaño de la restauración anterior. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Las lesiones cervicales sin caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de goma o cepillos giratorios. Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque la cavidad con aire que no tenga agua ni aceite.

Colocación de matriz o cuña interdental

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

Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo



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

Aplicación del producto

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric N-Effect 2 en capas de máx. 2 mm de espesor.
- Mantenga la punta de la cánula de aplicación sumergida en el material durante la aplicación de Tetric N-Effect 2 para evitar la formación de atrapamientos de aire
- Adapte correctamente el material para asegurar un contacto íntimo de la resina de composite con las paredes de la cavidad, utilizando un instrumento adecuado (ej. sonda)
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la lámpara de fotopolimerización.
- Para conocer las recomendaciones sobre el tiempo de exposición por incremento (grosor del incremento) y la intensidad de la luz, consulte la Tabla 1.



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

- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatal si no se emplea una lámpara de fotopolimerización Bluephase® N.

- Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectúe una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
 Observe las instrucciones de uso del producto utilizado.
- Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial. Polimerizar esta capa por separado.
 Observe las instrucciones de uso del producto utilizado.
- Aplicación en el caso de reparaciones:
Desgaste la superficie que se va a reparar con fresas de diamante y limpie a fondo con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua.
Aplique el agente adhesivo a la superficie de composite de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado.
Aplique la resina compuesta como se describe en el apartado VII.

Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

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

Notas de aplicación

- En caso necesario, el producto también puede aplicarse 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 producto fresco. (Tetric N-Effect 2 no es adecuado para la reconstrucción de superficies oclusales).
- No exponga el producto a luz intensa durante la aplicación, ya que podría provocar una polimerización prematura.
- 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 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/elFU).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/elFU
- 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 sin polimerizar 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: Ver información sobre jeringas y envases.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

iMantenga 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-Effect 2

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico à base de polímero (fotopolimerização intraoral)

C € 0123



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

Rx ONLY

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 posteriores, e mascaramento de discolorações..

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes.

Usuários pretendidos

Dentistas

Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

A Tetric® N-Effect 2 é um compósito fluido e fotopolimerizável para procedimentos restauradores diretos, utilizado para caracterizar restaurações de compósito com demanda estética (não adequado para a reconstrução de superfícies oclusais - Tipo 2, Classe 2, Grupo 1, de acordo com a norma ISO 4049:2019).

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

Indicações

Nenhuma

Tipos de restauração:

- Como camada intermediária ou de cobertura na confecção de restaurações em compósito com demanda estética.
- Reparo de restaurações em compósito.

Contraindicações

O uso destes produtos é contraindicado 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.
- Aplicar o produto à temperatura ambiente. As temperaturas baixas tornam o material difícil de extrudir.
- O uso de cânulas de aplicação diferentes pode tornar o material difícil de extrudir.
- 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, conforme 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 da Tetric N-Effect 2 podem provocar sensibilização. Nestes casos, os produtos não devem ser utilizados. A fim de evitar a irritação da polpa, as áreas próximas da polpa devem ser protegidas com um material protetor do complexo dentino/pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material contendo hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e cobrir com um verniz cavitário adequado.

Interações

- Substâncias fenólicas, como o eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, deve ser evitada a aplicação de tais materiais juntamente com a Tetric N-Effect 2.
- 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

Co-polímero, UDMA aromático-alifático, óxido de silicone silanizado, D3MA, DCP, UDMA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 34 vol%.

Tamanho das partículas das cargas inorgânicas: entre 0,14 µm e 13,8 µm.

2 Aplicação

Seleção da cor

Este produto é disponibilizado apenas na cor trans opal.

Isolamento

É necessário um isolamento relativo ou absoluto adequado.

Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, ou seja, preservando o máximo possível da estrutura dentária. 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 na região anterior. Arredondar levemente bordas cortantes de esmalte na região posterior (pontas diamantadas de acabamento, 25-40 µm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, realizar apenas a limpeza com pedra-pomes ou com outras pastas de limpeza adequadas, com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Lavar a cavidade com jato de água a fim de remover todos os resíduos. Secar a cavidade com ar livre de água e óleo.

Colocação da matriz/cunha interdental

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

Condicionamento / Aplicação do agente adesivo



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

Aplicação do produto:

- Para obter os melhores resultados, aplicar a Tetric N-Effect 2 em camadas de, no máximo, 2 mm de espessura.
- Mantenha a extremidade da ponta aplicadora imersa no material durante a aplicação da Tetric N-Effect 2 a fim de evitar a incorporação de ar.
- Adaptar o material de modo a assegurar um contato íntimo da resina composta com as paredes da cavidade, usando um instrumento apropriado (ex.: uma sonda).
- Evitar a polimerização incompleta da restauração, assegurando uma exposição suficiente ao fotopolimerizador.
- Para as recomendações sobre tempo de exposição por incremento (espessura do incremento) e intensidade de luz, consulte a Tabela 1.



NOTA! As instruções de uso do fotopolimerizador utilizado devem ser observadas.

- Quando uma matriz metálica for utilizada, polimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e lingual/palatina 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 exemplo, a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize novamente o material.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for inferior ao diâmetro da restauração, efetuar uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
 Observe as instruções de uso do produto utilizado.
- Opcionalmente, um compósito fluido pode ser aplicado como camada inicial. Polimerize esta camada separadamente.
 Observe as instruções de uso do produto utilizado.
- Aplicação em caso de reparo:
Asperizar a superfície a ser reparada com brocas diamantadas e, limpar cuidadosamente com spray de água e secar com um jato de ar isento de óleo e água.
Aplicar o agente adesivo na superfície do compósito de acordo com as instruções de uso do produto utilizado. Aplicar a resina composta como descrito na seção VII.

Acabamento/Verificação da oclusão/Polimento

Após a polimerização, remover qualquer excesso de material com pontas diamantadas ou de carbeto de tungstênio. Verifique a oclusão e a articulação e, quando necessário, realize ajustes adequados para evitar contatos prematuros ou trajetórias de articulação indesejadas na superfície da restauração. Utilize polidores, bem como discos e tiras de polimento para polir a restauração até obter um alto brilho.

Notas Adicionais

- Se necessário, o produto também pode ser aplicado diretamente em 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.
(A Tetric N-Effect 2 não é adequada para reconstruções de superfícies oclusais).
- Não expor o produto à luz intensa durante a aplicação, pois isso pode levar a uma polimerização prematura.
- As seringas não devem ser desinfetadas 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/eIFU).
- 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 a descarte

Os estoques remanescentes ou as restaurações removidas devem ser eliminados 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-Effect 2

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

C € 0123



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

Rx ONLY

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

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-Effect 2, estetik açıdan zorlu kompozit restorasyonları karakterize etmek için kullanılan, direkt restoratif prosedürlere yönelik akışkan, ışıkla sertleşen bir kompozittir (ISO 4049:2019 Tip 2, Sınıf 2, Grup 1 uyarınca oklüzal yüzeylerin rekonstrüksiyonu için uygun değildir).

Tetric N-Effect 2, 400–500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.

Endikasyonlar

Yok

Restorasyon tipleri:

- Estetik açıdan zorlu kompozit restorasyonlarının oluşturulmasında ara veya kaplayıcı katman olarak.
- Kompozit restorasyonların onarımı.

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 uygulanıyorsa kullanılmamalıdır.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama kanüllerinin kullanılması malzemenin çıkarılmasını 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

Nadir durumlarda Tetric N-Effect 2 bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda, ürünlerin 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.

Etkileşimler

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

Kopolimer, aromatik-alifatik UDMA, silanlanmış silikon oksit, D3MA, DCP, UDMA

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %34.

İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,14 µm ile 13,8 µm arasındadır.

2 Uygulama

Rengin belirlenmesi

Ürün, yarı saydam opal tonda mevcuttur.

İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

Kavite preparasyonu

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

Matriks/interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarı bir matriks veya bölümlü bir matriks bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

Hazırlama/Bonding ajanının uygulanması

ⓘ Bonding ajanını diş yapısına kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre uygulayın. Ivoclar bir genel adeziv kullanıldığını önerir.

Ürünün uygulanması:

- En iyi sonuçları elde etmek için Tetric N-Effect 2 ürünü, uygun bir alet kullanılarak en fazla 2 mm'lik tabaka kalınlıklarında uygulayın.
- Tetric N-Effect 2 uygulaması sırasında hava sıkışması oluşmasını önlemek için uygulama kanülünün ucunu malzemeye batırılmış halde tutun.
- Kompozit resinin kavite duvarları ile yakın temasını sağlamak için malzemeyi doğru şekilde uyarlayın, using a suitable instrument (e.g. a probe).
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.
- İnkrement (inkrement kalınlığı) bazında ışınlama süresi ve ışık yoğunluğu ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e bakın.
- ⓘ **NOT! Kullanılan polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
- Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® N ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ö. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya iraksak ışık emisyonu açısında, 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 olarak polimerizasyon uygulayın.
 Lütfen kullanılan ürünün kullanım talimatlarını izleyin.
- İsteğe bağlı olarak, ilk katman olarak akışkan bir kompozit de uygulanabilir. Bu tabakayı ayrı olarak sertleştirin.
 Lütfen kullanılan ürünün kullanım talimatlarını izleyin.
- Onarımlar durumunda uygulama:
Onarılmak istenen yüzeyi elmas frezler ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun.
Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda kompozit yüzeye uygulayın. Bölüm VII'de açıklanan şekilde kompozit resini uygulayın.

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

- Gerekirse ürünler zaten polimerize edilmiş malzemeye doğrudan uygulanabilir. Restorasyon zaten cilalanmışsa taze ürün uygulanmadan önce ilk olarak pürüzlendirilmeli ve bir adeziv ile ıslatılmalıdır. (Tetric N-Effect 2, oklüzal yüzeylerin rekonskrüksiyonu için uygun değildir).
- Zamanından önce polimerizasyona yol açabileceğinden uygulama sırasında ürünü yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Şırıngalar oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte edilmemelidir.
- 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 (www.ivoclar.com/eIFU) yer almaktadır.
- 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: 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 oluşturuca etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

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

Artık riskler

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

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı 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: şırınga 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	Işınlama süresi
500–900 mW/cm ²	20 sn
1.000–1.300 mW/cm ²	10 sn

Tetric® N-Effect 2

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал
(световое отверждение в полости рта)

C € 0123



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

Rx ONLY

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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Эстетическая индивидуализация прямых и непрямых реставраций фронтальных и боковых зубов, маскировка дисколоритов.

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-Effect 2 – это текучий композит светового отверждения для прямых реставрационных процедур, который используется для индивидуализации композитных реставраций с повышенными требованиями к эстетике (не подходит для реставрации окклюзионных поверхностей – в соответствии с ISO 4049:2019 Тип 2, Класс 2, Группа 1). Tetric N-Effect 2 отверждается под воздействием света в диапазоне длин волн 400-500 нм.

Показания к применению

Нет

Типы реставраций:

- В качестве промежуточного или перекрывающего слоя при изготовлении композитных реставраций с повышенными требованиями к эстетике.
- Починка композитных реставраций.

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.
- 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.
- По гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами) канюлю шприца запрещается использовать у более чем одного пациента.

Побочные эффекты

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

Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить участки, расположенные вблизи пульпы, соответствующей защитой пульпы/дентина. Выборочно нанесите материал, содержащий гидроксид кальция, на участки, расположенные вблизи пульпы, и покройте подходящим прокладочным материалом.

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-Effect 2.
- В сочетании с катионными полоскателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта или хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.
- Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (напр. перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может привести к ухудшению процесса полимеризации.

Клиническая польза

Восстановление эстетического вида зубов

Состав

Сополимер, ароматические-алифатические UDMA, силанизированный оксид кремния, D3MA, DCP, уретандиметакрилат

Общее содержание неорганических наполнителей: 34 % по объему.

Размер частиц неорганических наполнителей: между 0,14 мкм и 13,8 мкм.

2 Применение

Определение оттенка

Продукт доступен в оттенке trans opal (прозрачный опалисцирующий).

Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

Препарирование полости

Полость подготавливается в соответствии с принципами адгезивной техники, т.е. сохраняя как можно больше структуры зуба. Избегайте препарирования с формированием острых внутренних кромок и углов. Не следует препарировать дополнительные поднутрения в зонах, свободных от кариеса. Размеры полости обычно определяются степенью кариеса или размерами старой реставрации. Сформируйте скос края эмали в области фронтальных зубов. Слегка скруглите все острые края эмали в области боковой группы зубов (боры для финишной обработки, 25-40 мкм). Дефекты пришеечной части без кариеса не препарируют, а только очищают пемзой или другими подходящими очищающими пастами с помощью резиновых чашек или вращающихся щеток. Удалите все остатки в полости под струей воды. Просушите полость зуба воздухом, не содержащим воды и масла.

Установка матрицы / межзубных клиньев

Шприцы и кавифилы нельзя дезинфицировать окислительными дезинфицирующими средствами.

Избегайте препарирования / применение бондинговой системы



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

Применение продукта:

- Для достижения оптимальных результатов наносите Tetric N-Effect 2 слоями толщиной не более 2 мм.
- Кончик аппликационной канюли во время применения Tetric N-Effect 2 должен оставаться погруженным в материал во избежание образования включений воздуха.
- Адаптируйте материал таким образом, чтобы обеспечить плотный контакт композитного материала со стенками полости, используйте адекватный инструмент (например зонд).
- Не допускайте неполной полимеризации реставрации, обеспечивая достаточную экспозицию света полимеризационной лампы.
- Рекомендации по времени экспозиции относительно порции композита (толщина слоя) и интенсивности светового потока приведены в таблице 1.



ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.

- При использовании металлической матрицы и если не используется полимеризационная лампа Bluephase® N, дополнительно полимеризуйте композитный материал с щечной и язычной/небной сторон после удаления матрицы.
- Если световод не может быть расположен идеально, например, находится на расстоянии от композита или под углом, рассеивающим световой поток, повторите световую полимеризацию композитного материала.
- Если диаметр световода меньше диаметра реставрации, проведите полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить покрытие всех участков реставрации.



Соблюдайте инструкции по применению используемого продукта.

- Как вариант, в качестве первого слоя может быть нанесен текущий композит. Полимеризовать слой отдельно.
- Соблюдайте инструкции по применению используемого продукта.
- Применение в случае починки:
Поверхность, подлежащую починке, обработайте алмазными борами, тщательно очистите под струей воды и высушите сжатым воздухом без масла и воды.
Нанесите адгезив на композитную / керамическую поверхность в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта. Нанесите композитный материал, как описано в разделе VII.

Финишная обработка / Проверка окклюзии / Полировка

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

Примечания о применении:

- При необходимости продукт также можно наносить непосредственно на уже полимеризованный материал. Если реставрация уже отполирована, то перед нанесением нового продукта необходимо придать ей шероховатость бором и смочить адгезивом. (Tetric N-Effect 2 не подходит для восстановления окклюзионных поверхностей).
- При работе не подвергайте продукт слишком интенсивному освещению, поскольку это приводит к преждевременной полимеризации.
- Шприцы нельзя дезинфицировать окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Используйте подходящий гигиенический чехол для шприца, рекомендованную производителем.
- Избегайте любого контакта многократного шприца, не закрытого защитным чехлом, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующие инструкции по применению доступны на веб-сайте (www.ivoclar.com/eIFU).
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый 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/см ²	20 сек
1000 - 1300 мВт/см ²	10 сек