

Tetric® N-Opaque 2

[en] Instructions for Use

Opaquer

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-Opaque 2 is a light-curing opaquer for use in dental restorative procedures.

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

Indications

None

Types of restorations:

Masking of

- exposed metal surfaces when repairing defective ceramic and composite veneers intraorally;
- discoloration on teeth.

Contraindications

The use of the products is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of their 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-Opaque 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-Opaque 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

Barium glass, Bis-GMA, UDMA, D3MA, ytterbium trifluoride, silicone oxide, Si-Zr mixed oxide, Ba-Al fluorosilicate glass, titanium oxide

Total content of inorganic fillers: 23 vol%.

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

2 Application

Shade determination

The product is available in the universal shade Opaque.

Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

A) Application for the repair of indirect restorations

Preparatory steps

Proceed as follows:

1. Roughen the metal surface (using an intraoral air abrasion unit or diamond or corundum grinding instruments).
2. Bevel the margins of the defective ceramic or composite surface (1–2 mm) under water cooling using a diamond grinding instrument. Dry with oil-free air.
3. Condition the surface to be repaired. Apply a thin layer of bonding agent/primer to the pre-treated surfaces with a brush or microbrush, according to the instructions for use of the manufacturer of the product used.
4. Apply the adhesive to the entire surface to be repaired (metal ceramic/composite resin) according to the instructions for use of the product used.

Application of the product:

Proceed as follows:

1. Apply the product in a layer of max. 0.5 mm thickness exclusively to the prepared metal surface.
2. Light-cure the product according to the indicated exposure time and light intensity in Table 1.
 - Hold the light emission window of the curing light as close to the material as possible. If the surface is still not sufficiently masked, apply a second layer of the product and light-cure 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.



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

3. If the restoration includes proximal areas, use a matrix and secure it with wedges.
4. Repair the restoration by applying increments of the composite material and light-cure the material according to the instructions for use of the manufacturer of the respective product.
5. Finish and polish the restoration.

B) Application for the masking of tooth discolorations

Proceed as follows:

1. Condition the surface and apply the adhesive according to the instructions for use of the product used.
2. Apply the product in very thin layers of max. 0.5 mm with a brush or with another suitable instrument.

3. Light-cure the product according to the indicated exposure time and light intensity in Table 1.
 - Hold the light emission window of the curing light as close to the material as possible. If the surface is still not sufficiently masked, apply a second layer of the product and light-cure 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.



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

4. Coat with a layer of suitable composite restorative or build-up material according to the instructions of the manufacturer of the product used.
5. Finish and polish the restoration or prepare for indirect restoration.

Application notes

- 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.
- 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/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 syringe 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	40 s
1,000–1,300 mW/cm ²	20 s

Tetric® N-Opaque 2

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

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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-Opaque 2 est un opaquer photopolymérisable destiné aux procédures de restauration dentaire.

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

Indications

- Masquage des surfaces métalliques exposées avant la réparation intraorale d'éclats de céramique ou de composite
- Masquage de dyschromies sur dents naturelles

Contre-indications

L'utilisation des 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.
- Lorsqu'il est utilisé comme restauration 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.
-  La canule d'application de la seringue ne doit pas être utilisée 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 d'Tetric N-Opaque 2 peuvent conduire à une sensibilisation. 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-Opaque 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

Verre de baryum, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluorure d'ytterbium, oxyde de silicone, oxyde mixte Si-Zr, verre de fluorosilicate Ba-Al, oxyde de titane.

Teneur totale en charges inorganiques : 23 vol%.

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

2 Mise en œuvre

Prise de teinte

Le produit est disponible dans la teinte universelle Opaque.

Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

A) Application pour la réparation des restaurations indirectes Étapes de préparation

Procéder de la façon suivante :

1. Rendre la surface métallique rugueuse (en utilisant un appareil d'air abrasion intraoral ou un instrument diamanté ou des instruments de grattage corindon).
2. Biseauter les bords des surfaces céramique ou composite à réparer (1-2 mm) en refroidissant avec de l'eau et en utilisant un instrument diamanté. Sécher avec de l'air exempt d'huile.
3. Conditionner la surface à réparer. Appliquer une fine couche d'agent de liaison/primer sur les surfaces prétraitées à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush, conformément au mode d'emploi du fabricant du produit utilisé.
4. Appliquer l'adhésif sur toute la surface à réparer (métal, céramique, résine composite) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

Application du produit :

Procéder de la façon suivante :

1. Appliquer le produit en une couche de max. 0,5 mm d'épaisseur exclusivement sur la surface métallique préparée.
2. Photopolymériser le produit en respectant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse indiqués dans le tableau 1.
 - Maintenir l'embout lumineux de la lampe le plus près possible du matériau. Si la surface n'est toujours pas suffisamment masquée, appliquer une seconde couche du produit et photopolymériser à nouveau.
 - 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.



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

3. – Si la restauration présente des zones proximales, utiliser une bande matricielle et la fixer avec des coins interdentaires.
4. Réparer la restauration en appliquant des incréments de matériau composite et photopolymériser le matériau conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du produit utilisé.
5. Finir et polir la restauration.

B) Application pour le masquage des dyschromies dentaires

Procéder de la façon suivante :

1. Conditionner la surface et appliquer l'adhésif conformément au mode d'emploi du produit utilisé.
2. Appliquer le produit en couches très fines de 0,5 mm max. à l'aide d'un pinceau ou tout autre instrument adapté.
3. Photopolymériser le produit en respectant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse indiqués dans le tableau 1.
 - Maintenir l'embout lumineux de la lampe le plus près possible du matériau. Si la surface n'est toujours pas suffisamment masquée, appliquer une seconde couche du produit et photopolymériser à nouveau.
 - 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.



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

4. Recouvrir avec une couche de composite de restauration approprié en appliquant le matériau conformément aux instructions du fabricant du produit utilisé.
5. Finir et polir la restauration ou préparer pour une restauration indirecte.

Remarques pratiques

- 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 pendant l'application, car cela pourrait provoquer une polymérisation prématurée.
- 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/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 : 76152082AFIL015JM

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 produit 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 la seringue 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	40 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	20 s

Tetric® N-Opaque 2

[es] Instrucciones de uso Opaque

Rx ONLY

C € 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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-Opaque 2 es un agente opacador fotopolimerizable para uso en procedimientos de restauración dental.

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

Indicaciones

Ninguno

Tipos de restauraciones:

- El enmascaramiento de
- superficies metálicas expuestas a la hora de reparar carillas de composite y cerámicas dañadas de forma intraoral
 - piezas dentales descoloridas.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se 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 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 deben 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-Opaque 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 lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric N-Opaque 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

Vidrio de bario, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluoruro de iterbio, óxido de silicio, óxido mixto Si-Zr, vidrio fluorosilicato Ba-Al, óxido de titanio

Contenido total de rellenos inorgánicos: 23 vol. %.
El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,03 µm y 16,3 µm.

2 Aplicación

Determinación del color

El producto está disponible en el color universal Opaco.

Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

A) Para la reparación de restauraciones indirectas

Fases preparatorias

Proceda de la siguiente forma:

1. Crear rugosidades en la superficie metálica (con una unidad de arenado por aire intraoral o instrumentos de fresado con carburo o diamante)
2. Biselar los márgenes de la superficie de composite o cerámica dañada (1-2 mm) con un instrumento de fresado con diamante mediante refrigeración por agua. Seque con aire libre de aceite.
3. Acondicionar la superficie a reparar. Aplicar una fina capa de adhesivo/imprimación sobre las superficies pretratadas con un pincel o micropincel, según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado.
4. Aplicar el adhesivo sobre toda la superficie que se va a reparar (metal cerámica/resina compuesta) según las instrucciones de uso del producto utilizado.

Aplicación del producto

Proceda de la siguiente forma:

1. Aplicar el producto en una capa de máx. 0,5 mm de espesor exclusivamente sobre la superficie metálica preparada.
2. Fotopolimerice el producto según el tiempo de exposición y la intensidad de luz indicados en la Tabla 1.
 - Mantenga la zona de emisión de luz de la lámpara en uso lo más cerca posible del material. Si la superficie no está lo suficientemente cubierta, aplicar una segunda capa del producto y volver a fotopolimerizar.
 - Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectuar una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.



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

3. Si la restauración presenta áreas proximales, colocar una banda matriz y sujetarla con cuñas.
4. Repare la restauración aplicando incrementos del material de composite y fotopolimerice el material según las instrucciones de uso del fabricante del producto respectivo.
5. Acabado y pulido de la restauración

B) Para el enmascaramiento de decoloraciones dentales

Proceda de la siguiente forma:

1. Acondicionar la superficie y aplicar el material adhesivo en función de las instrucciones de uso de producto utilizado.
2. Con un pincel u otro instrumento adecuado, aplique el producto en capas muy finas de 0,5 mm como máximo.
3. Fotopolimerice el producto según el tiempo de exposición y la intensidad de luz indicados en la Tabla 1.
 - Mantenga la zona de emisión de luz de la lámpara en uso lo más cerca posible del material. Si la superficie no está lo suficientemente cubierta, aplicar una segunda capa del producto y volver a fotopolimerizar.
 - Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectuar una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.



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

4. Cubrir con una capa adecuada de material restaurador de composite o material de reconstrucción conforme a las instrucciones del fabricante del producto correspondiente utilizado.
5. Finalizar y pulir la restauración o preparar para la restauración indirecta.

Notas de aplicación

- Solo se deben utilizar cánulas destinadas al producto. Si se utilizan otras cánulas, existe el riesgo de que la cánula se suelte repentinamente durante la aplicación.
- No exponga el producto a luz intensa durante la aplicación, ya que podría provocar una polimerización prematura.
- 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/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 la jeringa 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	40 s
1000–1300 mW/cm ²	20 s

Tetric® N-Opaque 2

[pt] Instruções de Uso
Opaco

Rx ONLY

C € 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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-Opaque 2 é um opacificador fotopolimerizável para uso em procedimentos restauradores odontológicos.

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

Indicações

Nenhuma

Tipos de restaurações:

Mascaramento de

- superfícies metálicas expostas ao reparar, intraoralmente, facetas em cerâmica ou em compósitos insatisfatórias;
- descoloração de dentes.

Contraindicações

O uso dos produtos é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um de 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 uma restauração sem uma camada de cobertura.
- Aplique o produto em temperatura ambiente. Baixas temperaturas dificultam a extrusão do material.
- O uso de cânulas de aplicação diferentes das fornecidas pode dificultar a extrusão do material.
- A seringa pode ser utilizada para várias aplicações, mas deve ser protegida por uma luva higiênica de uso único. Use uma luva protetora higiênica adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
-  A cânula de aplicação da seringa não deve ser utilizada para mais de um paciente por motivos higiênicos (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Tetric N-Opaque 2 podem causar sensibilização. Os produtos não devem ser utilizados em tais casos. 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 o Tetric N-Opaque 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

Vidro de bário, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluoreto de itérbio, óxido de silicone, óxido misto Si-Zr, vidro de fluorossilicato Ba-Al, óxido de titânio. Conteúdo total de cargas inorgânicas: 23 vol%.

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

2 Aplicação

Seleção da cor

O produto está disponível na cor universal Opaco.

Isolamento

É necessário um isolamento adequado, relativo ou absoluto.

A) Aplicação para o reparo de restaurações indiretas

Etapas preparatórias

Proceda da seguinte forma:

1. Asperize a superfície metálica (usando uma unidade de abrasão com ar, ou instrumentos de desgaste de diamante ou de óxido de alumínio).
2. Biselar as margens da superfície com defeito da cerâmica ou do compósito (1–2 mm), sob água fria, usando um instrumento de desgaste diamantado. Secar com ar, isento de óleo.
3. Condicione a superfície a ser reparada. Aplique uma camada fina de agente de união/primer nas superfícies pré-tratadas com um pincel ou microbrush, de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto utilizado.
4. Aplique o adesivo em toda a superfície a ser reparada (metal, cerâmica/resina composta) de acordo com as instruções de uso do produto utilizado.

Aplicação do produto:

Proceda da seguinte forma:

1. Aplique o produto em uma camada de no máximo 0,5 mm de espessura exclusivamente sobre a superfície metálica preparada.
2. Realize a fotopolimerização do produto de acordo com o tempo de exposição e a intensidade de luz indicados na Tabela 1.
 - Mantenha a janela de emissão de luz do fotopolimerizador o mais próximo possível do material. Se a superfície ainda não estiver suficientemente mascarada, aplique uma segunda camada do produto e fotopolimerize novamente.
 - Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
3. Se a restauração incluir áreas proximais, use uma matriz e prenda-a com cunhas.
4. Repare a restauração aplicando incrementos do compósito e, fotopolimerize o material de acordo com as instruções de uso do fabricante do respectivo produto.
5. Realize o acabamento e o polimento da restauração.



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

B) Aplicação para o mascaramento de descolorações dentárias

Proceda da seguinte forma:

1. Condicione a superfície e aplique o adesivo de acordo com as instruções de uso do produto utilizado.
2. Aplique o produto em camadas muito finas de no máximo 0,5 mm com um pincel ou com outro instrumento adequado.
3. Realize a fotopolimerização do produto de acordo com o tempo de exposição e a intensidade de luz indicados na Tabela 1.
 - Mantenha a janela de emissão de luz do fotopolimerizador o mais próximo possível do material. Se a superfície ainda não estiver suficientemente mascarada, aplique uma segunda camada do produto e fotopolimerize novamente.
 - Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.



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

4. Cubra com uma camada do material compósito restaurador ou do preenchimento adequado, de acordo com as instruções do fabricante do produto utilizado.
5. Realize o acabamento e o polimento da restauração ou prepare-a para uma restauração indireta.

Notas adicionais

- Somente cânulas destinadas ao produto devem ser utilizadas. Caso outras cânulas sejam utilizadas, há o risco de que a cânula se solte repentinamente durante a aplicação.
- Não exponha o produto à luz intensa durante a aplicação, pois isso pode levar à 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 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	40 s
1.000–1.300 mW/cm ²	20 s

Tetric® N-Opaque 2

[tr] Kullanım Talimatları

Opaker

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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-Opaque 2, diş restorasyon prosedürlerinde kullanıma yönelik, ışıkla sertleşen bir opaklaştırıcıdır. Tetric N-Opaque 2, 400–500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.

Endikasyonlar

Yok

Restorasyon tipleri:

Aşağıdakilerin maskelenmesi:

- hasarlı seramik ve kompozit veneerleri intraoral olarak onarırken açığa çıkmış metal yüzeyler,
- dişler üzerindeki renk bozuklukları.

Kontrendikasyonlar

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 kullanılmamalıdır.
- 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 kılıfla 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-Opaque 2 bileşenleri nadiren duyarlılığa neden olabilir. 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-Opaque 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

Baryum camı, Bis-GMA, UDMA, D3MA, iterbiyum triflorür, silikon oksit, Si-Zr karışık oksit, Ba-Al florosilikat cam, titanyum oksit. İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %23. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,03 µm ile 16,3 µm arasındadır.

2 Uygulama

Rengin belirlenmesi

Ürün evrensel renk olan Opak renkle sunulmaktadır.

İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

A) İndirekt restorasyonların onarımı için uygulama

Hazırlık adımları

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Metal yüzeyi pürüzlendirin (bir intra-oral hava abrazyonu ünitesi veya elmas ya da alüminyum oksit tesviye aletleri kullanarak).
2. Hatalı seramik veya kompozit yüzeyin kenarlarını bir elmas öğütme aletini su soğutması altında kullanarak eğimli hale getirin (1-2 mm). Yağsız havayla kurutun.
3. Onarılacak yüzeyi hazırlayın. Önceden işlenmiş yüzeylere, kullanılan ürünün üreticisinin kullanım talimatlarına göre bir fırça veya mikro fırça yardımıyla ince bir tabaka bonding ajanı/primer uygulayın.
4. Adezivi, onarılacak tüm yüzeye (metal seramik/kompozit resin) kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre uygulayın.

Ürünün uygulanması:

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Ürünü sadece hazırlanmış metal yüzeye, maks. 0,5 mm kalınlıkta bir tabaka halinde uygulayın.
2. Ürüne, Tablo 1'de belirtilen maruz kalma süresine ve ışık yoğunluğuna göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
 - Polimerizasyon ışığının ışık emisyon penceresini malzemeye mümkün olduğunca yakın tutun. Yüzey halen yeterince maskelenmemişse ikinci bir ürün tabakası uygulayın ve ışıkla tekrar sertleştirin.
 - Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı olarak polimerizasyon uygulayın.



NOT! Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

3. Restorasyonun proksimal bölgeler içeriyor olması durumunda bir matris kullanın ve bunu kamalarla sabitleyin.
4. Kompozit malzeme inkrementleri uygulayarak restorasyonu onarın ve ilgili ürünün üreticisinin kullanım talimatlarına göre malzemeye ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
5. Restorasyonu bitirin ve cilalayın.

B) Diş renk bozukluklarının maskelenmesi için uygulama

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre yüzeyi hazırlayın ve adezivi uygulayın.
2. Ürünü bir fırça veya başka bir uygun alet yardımıyla maks. 0,5 mm'lik çok ince tabakalar halinde uygulayın.

- Ürüne, Tablo 1'de belirtilen maruz kalma süresine ve ışık yoğunluğuna göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
 - Polimerizasyon ışığının ışık emisyon penceresini malzemeye mümkün olduğunca yakın tutun. Yüzey halen yeterince maskelenmemişse ikinci bir ürün tabakası uygulayın ve ışıkla tekrar sertleştirin.
 - İşık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı olarak polimerizasyon uygulayın.



NOT! Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

- Kullanılan ürünün üreticisinin talimatlarına göre uygun bir kompozit restoratif veya yapım malzemesi tabakasıyla kaplayın.
- Restorasyonu bitirip cilalayın veya indirekt restorasyona hazırlayın.

Uygulama notları

- 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.
- Şiringaları oksitleyici dezenfeksiyon ajanları ile dezenfekte etmeyin.
- Şiringa için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şiringanın koruyucu kılıfı kaplı olmayan kısmının hastanın ağızla temas etmesini önleyin.
- Kontamine olmuş şiringaları 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
- Şiringayı kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Şiringaların 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

İşık yoğunluğu	İşinlama süresi
500-900 mW/cm ²	40 sn
1.000-1.300 mW/cm ²	20 sn

Tetric® N-Opaque 2

[ru] Инструкция по применению Опакер

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

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Эстетическая индивидуализация прямых и не прямых 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-Opaque 2 – это светоотверждаемый opakер для использования в стоматологических реставрационных процедурах. Tetric N-Opaque 2 полимеризуется под воздействием света в диапазоне длин волн 400–500 нм.

Показания к применению

Отсутствуют

Типы реставраций:

Маскировка

- открытых металлических поверхностей при интраоральной починке дефектов керамических или композитных облицовок;
- измененных в цвете тканей зуба.

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 нанесении самым верхним слоем на реставрацию зуба.
- Используйте продукт при температуре окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.
- Использование различных насадок может затруднить выдавливание материала.
- Шприц может использоваться для нескольких применений, но должен быть защищен гигиенической оболочкой однократного использования. Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку 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-Opaque 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. Следовательно, необходимо избегать применения материалов, содержащих эти вещества, вместе с Tetric N-Opaque 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

Бариевое стекло, бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), уретандиметакрилат, D3MA, трифторид иттербия, кремния оксид, смешанный оксид Si-Zr, фторсиликатное стекло Ba-Al, титана оксид
Общее содержание неорганических наполнителей: 23 % по объему. Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,03 мкм до 16,3 мкм.

2 Применение

Определение оттенка

Опакер Tetric N-Opaque 2 выпускается в универсальном цвете Opaque.

Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

А) Применение для починки не прямых реставраций

Подготовительные шаги

Выполните следующие действия:

1. Придайте шероховатость металлической поверхности (с помощью интраорального прибора для пескоструйной обработки поверхности зуба либо алмазного или корундового шлифовального инструмента).
2. Отпрепарируйте скос по керамической или композитной поверхности в зоне дефекта (1–2 мм) с помощью алмазного шлифовального инструмента при водяном охлаждении. Высушите воздухом без примеси масла.
3. Подготовьте поверхность для починки. Нанесите тонкий слой бондинговой системы/праймера кисточкой или микрощеткой на подготовленные поверхности, в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого продукта.
4. Нанесите адгезив на всю поверхность, подлежащую починке (металлокерамика/композитная пластмасса), в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта.

Применение продукта:

Выполните следующие действия:

1. Наносить продукт исключительно на подготовленную металлическую поверхность с толщиной слоя, не превышающей 0,5 мм.
2. Полимеризовать продукт под воздействием света в соответствии с указанными в таблице 1 временем экспозиции и интенсивностью светового потока.

- Световод полимеризационной лампы следует держать как можно ближе к материалу. При недостаточной маскировке поверхности нанесите второй слой продукта и снова полимеризуйте светом.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить перекрытие всех участков реставрации.



ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.

3. В случае реставраций со включением проксимальных зон установите межзубную матрицу и зафиксируйте ее клиньями.
4. Осуществите починку реставрации послойным нанесением композитного материала. Фотополимеризуйте материал в соответствии с рекомендациями производителя используемого продукта.
5. Обработка и полировка реставрации.

В) Применение для маскировки измененных в цвете тканей зуба Выполните следующие действия:

1. Подготовить поверхность и нанести адгезив в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта.
2. Наносить продукт очень тонкими слоями, при максимальной толщине слоя в 0,5 мм, с помощью кисточки или другого подходящего инструмента.
3. Полимеризовать продукт под воздействием света в соответствии с указанными в таблице 1 временем экспозиции и интенсивностью светового потока.
 - Световод полимеризационной лампы следует держать как можно ближе к материалу. При недостаточной маскировке поверхности нанесите второй слой продукта и снова полимеризуйте светом.
 - Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить перекрытие всех участков реставрации.



ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.

4. Перекрыть слоем подходящего реставрационного композитного материала или материала для наращивания зуба в соответствии с рекомендациями производителя используемого материала.
5. Обработать и заполировать реставрацию или области препарирования для непрямо́й реставрации.

Примечания о применении:

- Используйте только канюли, предназначенные для данного продукта. Использование не оригинальной канюли может привести к повышению давления при сжатии и соединение канюли может стать неплотным.
- При работе не подвергайте продукт слишком интенсивному освещению, поскольку это приводит к преждевременной полимеризации.
- Для дезинфекции шприцов запрещено использовать окисляющие дезинфицирующие средства.
- Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку для шприца, рекомендованную производителем.
- Избегайте любого контакта многоцветного шприца, не закрытого защитным чехлом, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, 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	40 сек
1000 - 1300 мВт/см ²	20 сек