# Tetric® 100 Bulk Fill

## EN Instructions for Use

Light-curing resin-based dental restorative material

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## English

### 1 Intended use

**Intended purpose**
Direct restorations of posterior teeth

**Patient target group**
– Patients with permanent teeth

**Intended users / Special training**
– Dentists
– No special training required.

**Use**
For dental use only.

**Description**
Tetric® 100 Bulk Fill is a light-curing, radiopaque composite (300% Al) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric 100 Bulk Fill is also suitable for restoring occlusal surfaces.
100% aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel.
Tetric 100 Bulk Fill cures with light in the wavelength range of 400–500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm.

When light-cured at a light intensity of ≤ 1,200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill can be used for:
– Reconstructive build-ups

When light-cured at a light intensity of ≤ 2,000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill can be used for:
– Restorations in the posterior region (Class I and II).

When light-cured with the Bluephase® PowerCure in the 3sCure curing mode (3,000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill can be used for:
– Restorations in the posterior region of permanent dentition (Classes I and II) when light-cured from the occlusal aspect

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

**Contraindications**
Do not use if a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Tetric 100 Bulk Fill.

**Limitations of use**
– Due to esthetic reasons, Tetric 100 Bulk Fill is not suitable for Class III and IV restorations.
– Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin when using the 3sCure mode.
– The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.
– A dry working field cannot be established.
– The stipulated working procedures cannot be applied.
– The product is not intended to be reprocessed or reused.

**Side effects**
In rare cases, components of Tetric 100 Bulk Fill may lead to sensitization. The product must not be used in such cases. In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp/dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

**Interactions**
Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric 100 Bulk Fill must be avoided.
Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

**Clinical benefit**
– Reconstruction of chewing function
– Restoration of esthetics

**Composition**
Barium glass, copolymer, Si-Zr mixed oxide, Bis-GMA, ytterbium trifluoride, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Total content of inorganic fillers: 53–54 vol%
Particle size of inorganic fillers: between 0.11 µm and 15.46 µm.

### 2 Application

**1. Shade determination**
Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the Tetric 100 Bulk Fill and Tetric 100 Bulk Flow shade guide).

**2. Isolation**
Adequate relative or absolute isolation is required.
The following auxiliary aids can be used for this purpose:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. 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. For the posterior region, only the sharp enamel edges should be rounded (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.

**4. Pulp protection / Base**
The 3sCure curing mode must not be used for restorations in areas close to the pulp. Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. For very deep areas close to the pulp – cover the area selectively with a calcium hydroxide-containing material followed by a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

**5. Placement of matrix / interdental wedge**
Use a wrap around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix band and secure it with wedges.

**6. Conditioning / Application of the bonding agent**

Condition and apply the bonding agent according to the instructions for use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends using the universal bonding agent Adhese® 100, a single-component, light-cured adhesive for direct and indirect bonding procedures that features compatibility with all etching techniques.

**7. Application of Tetric 100 Bulk Fill**

- In order to achieve optimum results, Tetric 100 Bulk Fill should be applied in increments of max. 4 mm (e.g. Cavifil Injector) and adapted to the cavity walls with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt®).
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time per increment and light intensity see Table.

| Light intensity | Exposure time | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1,400 mW/cm² | 10 s | e.g. Bluephase® 100 |
| 1,800 – 2,200 mW/cm² | 5 s | |
| 2,700 – 3,300 mW/cm² | 3 s | e.g. Bluephase® PowerCure |

- **The instructions for use of the curing light must be observed.**
- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® 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 (not in 3sCure mode) observing the limitations of use mentioned above.
- Optionally, a flowable composite (e.g. Tetric 100 Flow or Tetric 100 Bulk Flow) can be used as an initial layer. Cure this layer separately according to the respective instructions for use.

**8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing**

Remove excess material with tungsten carbide or diamond finishers after polymerization. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration. Use polishers (e.g. OptraGloss®), polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

**Application notes**

- Tetric 100 Bulk Fill can be used in combination with Tetric 100 Bulk Flow and Tetric 100 Flow. Use the 3sCure mode of Bluephase PowerCure for Tetric 100 Bulk Fill or Tetric 100 Bulk Flow materials only.
- In the case of repairs, additional Tetric 100 Bulk Fill can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric 100 Bulk Fill restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with Adhese 100 before fresh Tetric 100 Bulk Fill is applied.
- Tetric 100 Bulk Fill should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- For single use only. If Tetric 100 Bulk Fill is directly applied from the Cavifil into the oral cavity of the patient, the Cavifil should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
- Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.

**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.ivoclarvivadent.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).
- The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

**Warnings**

Unpolymerized Tetric 100 Bulk Fill may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Unpolymerized Tetric 100 Bulk Fill should not come in contact with skin, mucous membrane and eyes. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

**Disposal information**

Remaining stocks 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. Some of these risks are listed below:

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

**4 Shelf life and storage**

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Close syringes/Cavifils immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Date of expiration: see note on Cavifils, syringes and packages.

**5 Additional information**

Keep out of the reach of children!
Not all products are available in all countries.

The material has been developed solely for use in dentistry and should be used strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damage resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## DE Gebrauchsinformation

Lichthärtendes zahnärztliches Füllungscomposite

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Deutsch

### 1 Bestimmungsgemässe Verwendung

**Zweckbestimmung**
Direkte Restaurationen im Seitenzahnbereich

**Patientenzielgruppe**
– Patienten mit bleibenden Zähnen

**Bestimmungsgemässe Anwender / Schulung**
– Zahnärzte
– Keine besondere Schulung erforderlich

**Verwendung**
Nur für den dentalen Gebrauch!

**Beschreibung**
Tetric® 100 Bulk Fill ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite (300%Al) für die direkte Füllungstherapie im Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe1). Tetric 100 Bulk Fill ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalflächen geeignet.
Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz.
Tetric 100 Bulk Fill härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus und kann in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

Bei Belichtung ≤ 1'200 mW/cm² kann Tetric 100 Bulk Fill angewendet werden für:
– Rekonstruktive Aufbaufüllung

Bei Belichtung ≤ 2'000 mW/cm² kann Tetric 100 Bulk Fill angewendet werden für:
– Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II).

Bei Belichtung im 3sCure-Belichtungsprogramm (3'000 mW/cm²) mit der Bluephase® PowerCure kann Tetric 100 Bulk Fill angewendet werden für:
– Füllungen im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses (Klassen I und II) bei okklusaler Belichtung

**Indikation**
Fehlende Zahnhartsubstanz im Seitenzahnbereich (Klasse I und II).

**Kontraindikation**
Bei erwiesener Allergie gegen Inhaltsstoffe von Tetric 100 Bulk Fill.

**Verwendungsbeschränkungen**
– Tetric 100 Bulk Fill eignet sich aus ästhetischen Gründen nicht für Klasse III und IV Restaurationen.
– Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut im 3sCure-Belichtungsprogramm vermeiden!
– Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.
– Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
– Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
– Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen!

**Nebenwirkungen**
Bestandteile von Tetric 100 Bulk Fill können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen: pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz versorgen. Pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

**Wechselwirkungen**
Phenolische Substanzen (z. B. eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric 100 Bulk Fill verzichten.
In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

**Klinischer Nutzen**
– Wiederherstellung der Kaufunktion
– Wiederherstellung der Ästhetik

**Zusammensetzung**
Bariumglas, Copolymer, Si-Zr-Mischoxid, Bis-GMA, Ytterbiumtrifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 53–54 Vol-%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0.11 µm und 15.46 µm.

### 2 Anwendung

**1. Farbbestimmung**
Zähne vor der Farbbestimmung reinigen. Farbe mit Hilfe eines Farbschlüssels am noch feuchten Zahn bestimmen (z.B. Tetric 100 Bulk Fill und Tetric 100 Bulk Flow Farbschlüssel).

**2. Trockenlegung**
Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.
Dazu können z. B. folgende Hilfsmittel verwendet werden:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Kavitätenpräparation**
Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren. Keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Kariesfreie Zahnhalsdefekte nicht präparieren, mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen säubern. Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

**4. Pulpenschutz / Unterfüllung**
Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers auf eine Unterfüllung verzichten. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

**5. Matrize / Interdentalkeil anbringen**
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkularmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

**6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers**
Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produkts konditionieren und applizieren. Ivoclar Vivadent empfiehlt den Universal-Haftvermittler Adhese® 100, ein lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv für direkte und indirekte Versorgungen und alle Ätztechniken.

**7. Applikation von Tetric 100 Bulk Fill**

– Für ein optimales Ergebnis Tetric 100 Bulk Fill in Schichtstärken von max. 4 mm applizieren (z.B. Cavifil Injector) und mit einem geeigneten Instrument (z. B. OptraSculpt®) adaptieren.
– Eine unvollständige Polymerisation durch ausreichende Belichtung verhindern.
– Empfehlungen zur Belichtungszeit pro Inkrement und Lichtintensität siehe Tabelle:

| Lichtintensität | Belichtungszeit | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | z. B. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | z. B. Bluephase® PowerCure |

– **Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!**

– Bei Anwendung einer Metallmatrize ohne Einsatz eines Bluephase®-Polymerisationsgeräts nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal belichten.
– Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal belichten (kein 3sCure-Belichtungsprogramm), unter Beachtung der oben genannten Verwendungsbeschränkungen.
– Die Verwendung eines fliessfähigen Composites (z.B. Tetric 100 Flow oder Tetric 100 Bulk Flow) ist als erste Schicht fakultativ möglich. Diese Schicht separat aushärten, entsprechende Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation beachten.

**8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur**

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfinierern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Polierern (z. B. OptraGloss®) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

**Anwendungshinweise**

– Tetric 100 Bulk Fill ist mit Tetric 100 Bulk Flow und Tetric 100 Flow kombinierbar. Das 3sCure-Belichtungsprogramm mit Bluephase PowerCure darf jedoch nur bei Tetric 100 Bulk Fill oder Tetric 100 Bulk Flow angewendet werden.
– Bei Korrekturen kann Tetric 100 Bulk Fill direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Tetric 100 Bulk Fill Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Adhese 100 benetzt werden, bevor neues Tetric 100 Bulk Fill aufgebracht wird.
– Tetric 100 Bulk Fill bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
– Nur zum Einmalgebrauch. Wird Tetric 100 Bulk Fill aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
– Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
– Die empfohlene Inkrementschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.

**3 Sicherheitshinweise**

– Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclarvivadent.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
– Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).
– Die aktuelle Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com)

**Warnhinweise**

Tetric 100 Bulk Fill kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Kontakt von unausgehärtetem Tetric 100 Bulk Fill mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

**Entsorgungshinweise**

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

**Restrisiken**

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

– Verlust des adhäsiven Verbundes (Verlust der Füllung)
– Postoperative Sensibilität
– Einarbeiten von Lufteinschlüssen bei Füllungslegung
– Abrasion der Füllung
– Wärmeentwicklung bei der Aushärtung
– Abplatzungen, Frakturen
– Verschlucken von Material

**4 Lager- und Aufbewahrungshinweise**

– Lagertemperatur 2–28°C
– Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
– Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
– Verfalldatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung

**5 Zusätzliche Informationen**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## FR Mode d'emploi

Composite de restauration photopolymérisable à base de résine

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Français

### 1 Utilisation prévue

**Destination**
Restaurations directes des dents postérieures

**Groupe cible de patients**
– Patients avec des dents définitives

**Utilisateurs prévus/Formation spéciale**
– Dentistes
– Aucune formation spéciale requise.

**Utilisation**
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

**Description**
Tetric® 100 Bulk Fill est un composite radio-opaque (300 % Al), photopolymerisable indiqué pour les restaurations directes des dents postérieures (type 1, classe 2, groupe 1 selon la norme ISO 4049:2019).
Tetric 100 Bulk Fill est également adapté pour restaurer les surfaces occlusales.
L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à l'émail.
Tetric 100 Bulk Fill se photopolymérise avec une lumière émettant une longueur d'ondes comprise entre 400 et 500 nm et peut être appliqué en couche d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm.

Lors de la photopolymerisation classique avec une intensité lumineuse ≤ 1 200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill peut être utilisé pour les :
– reconstitutions des faux-moignons

Lors de la photopolymerisation classique avec une intensité lumineuse ≤ 2 000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill peut être utilisé pour les :
– restaurations postérieures (classes I et II)

Lors de la photopolymérisation avec le mode 3sCure de Bluephase® PowerCure (3 000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill peut être utilisé pour les :
– restaurations postérieures de denture permanente (classes I et II), avec une photopolymérisation par voie occlusale

**Indications**
Absence de structure dentaire dans les dents postérieures (classes I et II).

**Contre-indications**
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Tetric 100 Bulk Fill.

**Restrictions d'utilisation**
– Pour des raisons esthétiques, Tetric 100 Bulk Fill n'est pas adapté pour les restaurations de classes III et IV.
– Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau lors de l'utilisation du mode 3sCure.
– Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.
– S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire.
– S'il n'est pas possible de respecter le mode d'emploi.
– Le produit n'est pas destiné à être retraité ou réutilisé.

**Effets secondaires**
Les composants de Tetric 100 Bulk Fill peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités. Le produit ne doit pas être utilisé dans ce cas. Afin d'éviter une irritation pulpaire, utiliser une protection pulpaire/dentinaire sur les zones proches de la pulpe. Réaliser l'application sélective d'une préparation à l'hydroxyde de calcium sur les zones proches de la pulpe et couvrir avec un fond de cavité adapté.

**Interactions**
Les substances à base de phénol, telles que l'eugénol / essence de girofle, inhibent la polymérisation des composites à base de méthacrylate.
Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric 100 Bulk Fill doit être évitée.
Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque ou de la chlorhexidine peuvent provoquer des colorations.

**Bénéfice clinique**
– Reconstruction de la fonction masticatoire
– Restauration esthétique

**Composition**
Verre de baryum, copolymère, oxyde mixte Si-Zr, Bis-GMA, trifluorure d'ytterbium, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Teneur totale en charges minérales : 53–54 % du volume
Taille des particules de charges minérales : entre 0,11 µm et 15,46 µm.

### 2 Mise en œuvre

**1. Prise de teinte**
Nettoyer les dents avant de choisir la teinte. La teinte doit être déterminée sur dent humide, à l'aide d'un teintier (ex. Teintier Tetric 100 Bulk Fill et Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Isolation**
Il est nécessaire de garantir une isolation relative ou intégrale.
Les accessoires suivants peuvent être utilisés à cet effet :
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Préparation de la cavité**
Préparer la cavité suivant les principes de la technique adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dentaire. Privilégier les préparations arrondies. Ne pas aménager de partie rétentive supplémentaire dans les zones exemptes de caries. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. Dans les zones postérieures, seules les arêtes vives d'émail doivent être émoussées (instrument diamanté à finir, 25–40 µm). Les défauts cervicaux exempts de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide de cupule caoutchoutée ou d'une brossette rotative. Nettoyer la cavité au spray. Sécher la cavité à l'air sec et non gras.

**4. Protection pulpaire / fond de cavité**
Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé pour des restaurations dans des zones proches de la pulpe. Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Dans les zones très profondes proches de la pulpe, couvrir les cavités de façon sélective avec une préparation à l'hydroxyde de calcium, puis utiliser un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verre-ionomère). Ne pas appliquer de ciment sur les autres parois de la cavité, afin de pouvoir y appliquer un adhésif amélo-dentinaire.

**5. Mise en place d'une matrice / un coin interdentaire**
Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente ou une bande de matrice partielle et la fixer avec des coins.

**6. Conditionnement / Application de l'adhésif**
Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Ivoclar Vivadent recommande l'agent de liaison universel Adhese® 100, un adhésif universel monocomposant photopolymérisable pour les protocoles d'adhésion directs et indirects.

**7. Application de Tetric 100 Bulk Fill**
- Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, Tetric 100 Bulk Fill doit être appliqué par couches d'une épaisseur maximale de 4 mm (par exemple avec Cavifil Injector) et adaptées aux parois de la cavité, à l'aide d'un instrument adapté (par ex. OptraSculpt®).
- Une exposition suffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser évite que la polymérisation de la restauration soit incomplète.
- Pour les recommandations concernant le temps d'exposition par incrément et l'intensité lumineuse, voir tableau:

| Intensité lumineuse | Temps d'exposition | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | par ex. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | par ex. Bluephase® PowerCure |

- **Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si une lampe à photopolymériser Bluephase® a été utilisée.
- 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 lumineuse divergent, le matériau composite doit également être à nouveau photopolymérisé (pas avec le mode 3sCure), dans le respect des consignes de sécurité mentionnées ci-dessus.
- Un composite fluide (par exemple, Tetric 100 Flow ou Tetric 100 Bulk Flow) peut être optionnellement utilisé comme fond de cavité. Cette couche facultative doit être polymérisée séparément conformément au mode d'emploi du composite fluide utilisé.

**8. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage**
Après la photopolymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide d'instruments en carbure de tungstène ou de pointes abrasives. 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. Le polissage au brillant s'obtient grâce aux pointes (par ex. OptraGloss®) ainsi qu'aux disques ou strips de polissage.

**Remarques relatives à l'application**
- Tetric 100 Bulk Fill peut être utilisé associé à Tetric 100 Bulk Flow et Tetric 100 Flow. Utiliser uniquement le mode 3sCure de Bluephase PowerCure avec des matériaux Tetric 100 Bulk Fill ou Tetric 100 Bulk Flow.
- Dans le cas de réparations, des apports supplémentaires de Tetric 100 Bulk Fill peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si l'obturation en Tetric 100 Bulk Fill a déjà été polie, il convient de d'abord lui rendre sa surface rugueuse et de l'humidifier avec Adhese 100 avant d'appliquer de nouveau Tetric 100 Bulk Fill.
- Tetric 100 Bulk Fill doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
- Usage unique. Si Tetric 100 Bulk Fill est appliqué directement du Cavifil à l'intérieur de la cavité du patient, n'utiliser le Cavifil qu'une seule fois par patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
- Ne pas désinfecter les seringues ou Cavifils à l'aide d'agents oxydants.
- L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.

**3 Informations relatives à la sécurité**
- En cas d'incicent grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclarvivadent.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- L'actuel Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) est disponible dans la section de téléchargement du site internet d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Mises en garde**
Le matériau Tetric 100 Bulk Fill non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Éviter le contact de Tetric 100 Bulk Fill non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Les gants médicaux d'examen ne protègent pas contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

**Informations relatives à l'élimination**
Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

**Risques résiduels**
Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :
- Défaillance du lien adhésif (perte du matériau d'obturation)
- Sensibilité postopératoire
- Inclusion de bulles d'air durant la mise en place de l'obturation
- Usure de l'obturation
- Chaleur générée par la procédure de polymérisation
- Écaillages, ruptures
- Ingestion de matériau

**4 Durée de vie et conditions de conservation**
- Conserver le produit entre 2 et 28 °C.
- Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : se référer aux mentions figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.

**5 Informations supplémentaires**
Ne pas laisser à la portée des enfants !
Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Le produit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## IT Istruzioni d'uso

Composito da restauro fotoindurente ad uso odontoiatrico

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Italiano

### 1 Uso conforme alle norme

**Destinazione d'uso**
Restauri diretti nei settori posteriori

**Categorie di pazienti**
– Pazienti con dentatura permanente

**Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione**
– Dentisti
– Nessuna formazione specifica richiesta

**Utilizzo**
Solo per uso dentale!

**Descrizione**
Tetric® 100 Bulk Fill è un materiale composito da otturazione (300% Al) fotoindurente e radiopaco per il trattamento restaurativo diretto di denti nei settori posteriori (ai sensi della ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1).
Tetric 100 Bulk Fill è inoltre idoneo al restauro di superfici occlusali.
L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina ed il 200% di alluminio è equivalente allo smalto.
Tetric 100 Bulk Fill indurisce con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nanometri ed é applicabile in strati fino a 4 mm.

Con irradiazione convenzionale ≤ 1.200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill può essere utilizzato per:
– Build-up ricostruttivi

Con irradiazione convenzionale ≤ 2.000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill può essere utilizzato per:
– Otturazioni nei settori posteriori (Classe I e II)

Effettuando l'irradiazione con il programma di irradiazione 3sCure (3.000 mW/cm²) con Bluephase® PowerCure, Tetric 100 Bulk Fill può essere utilizzato per:
– Otturazioni nei settori posteriori della dentatura permanente (Classe I e II) con irradiazione occlusale

**Indicazioni**
Tessuti dentali duri mancanti nei settori posteriori (classi I e II).

**Controindicazioni**
Allergia nota ai componenti di Tetric 100 Bulk Fill.

**Restrizioni d'uso**
– Per ragioni estetiche, Tetric 100 Bulk Fill non è adatto ai restauri di classe III e IV.
– Evitare il contatto diretto della lampada polimerizzatrice con le gengive, le mucose o la cute quando si usa il programma di irradiazione 3sCure!
– In presenza di carie profonda, o cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.
– impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto;
– impossibilità di seguire la tecnica di applicazione prescritta;
– Il prodotto non è concepito per essere ricondizionato!!

**Effetti collaterali**
In rari casi, alcuni componenti di Tetric 100 Bulk Fill possono condurre ad una sensibilizzazione. In questi casi è necessario rinunciare all'uso. Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo.

**Interazioni**
Sostanze fenoliche (come p. es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano) inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato. Quindi evitare l'utilizzo di materiali di questo genere in associazione a Tetric 100 Bulk Fill.
In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

**Utilità clinica**
– Ripristino della funzione masticatoria
– Ripristino dell'estetica

**Composizione chimica**
Vetro di bario, copolimero, ossido misto Si-Zr, Bis-GMA, trifluoruro di itterbio, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Contenuto totale di riempitivi inorganici: 53–54% in volume.
Dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici: comprese fra 0,11 µm e 15,46 µm.

### 2 Utilizzo

**1. Determinazione del colore**
Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido, utilizzando una scala colori (ad es. scala colori Tetric 100 Bulk Fill e Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Isolamento del campo**
È necessario un sufficiente isolamento relativo o assoluto del campo operatorio. A tale scopo possono essere utilizzati, per esempio, i seguenti mezzi:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Preparazione cavitaria**
La preparazione della cavità avviene seguendo le regole della tecnica adesiva cioè a salvaguardia dei tessuti dentali duri. Evitare preparazioni con angoli interni acuti. Evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Nei denti posteriori arrotondare soltanto leggermente i bordi incisali acuti (fresa diamantata 25–40 µm). Non preparare i difetti cervicali non cariosi, bensì detergerli accuratamente con pomice o paste abrasive adeguate nonché con coppe in silicone o spazzolino ruotante. Rimuovere i residui dalla cavità con spray ad acqua. Quindi asciugare la cavità con aria priva di acqua e di olio.

**4. Protezione pulpare / sottofondo**
In caso di restauri vicini alla polpa non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure. In caso di utilizzo di un adesivo smalto-dentinale, rinunciare all'uso di sottofondi. Soltanto in cavità profonde adiacenti alla camera pulpare, applicare in modo puntiforme un preparato all'idrossido di calcio. Quindi ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione (p. es. cemento vetroionomerico). Non coprire le restanti pareti cavitarie affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

**5. Applicazione di matrici / cunei interdentali**
In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice circolare oppure una matrice parziale e bloccare con cuneo interdentale.

**6. Condizionamento / applicazione dell'adesivo**
Condizionare ed applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Ivoclar Vivadent consiglia l'adesivo universale Adhese® 100, un adesivo fotoindurente, monocomponente per procedure restaurative dirette ed indirette e per tutte le tecniche di mordenzatura.

**7. Applicazione di Tetric 100 Bulk Fill**

– Per conseguire un risultato ideale, si raccomanda di stratificare Tetric 100 Bulk Fill in spessori di max. 4 mm (ad es. Iniettore Cavifil) e di adattare il materiale con uno strumento adatto (ad es. OptraSculpt®).
– Una polimerizzazione incompleta può essere evitata con una sufficiente irradiazione.
– Per i tempi di irradiazione per incremento e l'intensità luminosa consigliati, vedi tabella:

| Intensità luminosa | Tempo di esposizione | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | p.es. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | p.es. Bluephase® PowerCure |

– **È obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!**

– Se si utilizza una matrice metallica senza impiego di una lampada polimerizzante Bluephase®, dopo aver rimosso la matrice irradiare ulteriormente dal lato vestibolare e linguale/palatale.
– Se non è possibile posizionare il conduttore ottico in modo ideale, per esempio in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, irradiare nuovamente (non utilizzare il programma di irradiazione 3sCure) tenendo in considerazione le avvertenze di sicurezza sopra citate.
– Facoltativamente, un composito fluido (ad es.Tetric 100 Flow o Tetric 100 Bulk Flow) può essere utilizzato come strato iniziale. Fotopolimerizzare questo strato separatamente seguendo le indicazioni delle relative istruzioni d'uso.

**8. Rifinitura / controllo occlusale / lucidatura**

Dopo la polimerizzazione eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura per metallo duro o strumenti diamantati fini. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del composito. La lucidatura a specchio avviene con gommini (p. es. OptraGloss®) nonché dischi e strisce per rifinitura.

**Avvertenze per l'uso**

– Tetric 100 Bulk Fill può essere usato in combinazione con Tetric 100 Bulk Flow e Tetric 100 Flow. Il programma di irradiazione 3sCure con Bluephase PowerCure può tuttavia essere utilizzato soltanto per Tetric 100 Bulk Fill oppure Tetric 100 Bulk Flow.
– In caso di correzioni, Tetric 100 Bulk Fill può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro Tetric 100 Bulk Fill è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umettarla con Adhese 100 prima di applicare nuovo materiale Tetric 100 Bulk Fill.
– Utilizzare Tetric 100 Bulk Fill a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
– Monouso. Applicando Tetric 100 Bulk Fill dal Cavifil direttamente in cavo orale, per motivi d'igiene, il Cavifil è indicato per un solo paziente (per evitare infezioni incrociate fra pazienti).
– Non disinfettare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.
– Lo spessore consigliato degli incrementi si basa su misurazioni del profilo di durezza.

**3 Avvertenze di sicurezza**

– In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclarvivadent.com e le autorità sanitarie competenti locali.
– Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclarvivadent.com).
– Il vigente Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) è disponibile sul sito web di Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com) nella sezione Download.

**Avvertenza**

Tetric 100 Bulk Fill allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. Evitare il contatto di Tetric 100 Bulk Fill non indurito con la cute/mucose e con gli occhi.
I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

**Avvertenze per lo smaltimento**

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

**Rischi residui**

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

– Perdita di capacità adesiva (perdita dell'otturazione)
– Sensibilità postoperatoria
– Inclusioni di aria durante il processo di riempimento cavitario
– Abrasione dell'otturazione
– Sviluppo di calore durante la polimerizzazione
– Distacchi, fratture
– Ingestione di materiale

**4 Avvertenze di conservazione**

– Temperatura di conservazione 2–28 °C
– Chiudere immediatamente le siringhe/Cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce
– Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza
– Data di scadenza: vedi avvertenza sulla siringa, Cavifil o sulla confezione.

**5 Informazioni supplementari**

Conservare fuori dalla portata dei bambini!
Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi!

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## ES Instrucciones de uso

Material de restauración dental basado en resina fotopolimerizable

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Español

### 1 Uso previsto

**Finalidad prevista**
Restauraciones directas de dientes posteriores

**Destinado para grupos de pacientes**
– Pacientes con dientes permanentes

**Futuros usuarios/capacitación especial**
– Dentistas
– No se necesita capacitación especial.

**Uso**
Exclusivamente para uso dental.

**Descripción**
Tetric® 100 Bulk Fill es un composite radiopaco fotopolimerizable (300 % Al) para el tratamiento de restauración directa de dientes posteriores (conforme a la norma ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Tetric 100 Bulk Fill también es apto para la restauración de superficies oclusales.
El aluminio 100% tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200% aluminio es equivalente al esmalte.
Tetric 100 Bulk Fill se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400–500 nm y se puede aplicar en capas de hasta 4 mm.

Cuando se fotopolimeriza convencionalmente con una intensidad de luz de ≤ 1200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill se puede utilizar para:
– Reconstrucciones

Cuando se fotopolimeriza convencionalmente con una intensidad de luz de ≤ 2000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill se puede utilizar para:
– Restauraciones en la zona posterior (clases I y II)

Cuando se fotopolimeriza con el modo 3sCure de Bluephase® PowerCure (3000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill se puede utilizar para:
– Restauraciones en la zona posterior de dientes permanentes (clases I y II) cuando se fotopolimeriza desde el lado oclusal

**Indicaciones**
Ausencia de estructura dental en dientes posteriores (clases I y II).

**Contraindicaciones**
No utilizar en caso de alergia conocida de un paciente a cualquiera de los componentes de Tetric 100 Bulk Fill.

**Limitaciones de uso**
– Por motivos estéticos, Tetric 100 Bulk Fill no es apto para restauraciones de clases III y IV.
– No aplicar luz directa a la encía, membranas de la mucosa o piel cuando se trabaja en el modo 3sCure.
– El modo 3sCure no debe usarse en caso de caries y cavidades profundas.
– Cuando no se pueda establecer un área de trabajo seca.
– Cuando no se puedan aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.
– El producto no puede reutilizarse ni reprocesarse.

**Efectos secundarios**
En casos excepcionales, los componentes de Tetric 100 Bulk Fill pueden producir sensibilidad. El producto no se debe emplear en estos casos. Para evitar una posible irritación de la pulpa, deben protegerse las zonas cercanas a la pulpa con un protector de pulpa/dentina apropiado. Aplicar selectivamente un material a base de hidróxido de calcio en las zonas cercanas a la pulpa y recubrir con un revestimiento de cavidades adecuado.

**Interacciones**
Las sustancias fenólicas, por ejemplo, el eugenol o el aceite de clavo, inhiben la polimerización de los materiales fabricados a base de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric 100 Bulk Fill. Se puede producir una decoloración cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

**Beneficio clínico**
– Reconstrucción de la función masticatoria
– Restauración de la estética

**Composición**
Vidrio de bario, copolímero, óxido combinado Si-Zr, Bis-GMA, trifluoruro de iterbio, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA.
Contenido total de rellenos inorgánicos: 53–54 vol.%.
Tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos: de 0,11 µm a 15,46 µm.

### 2 Aplicación

**1. Determinación del color**
Limpiar los dientes antes de la determinación del color. El color se selecciona con el diente todavía húmedo utilizando una guía de colores (p. Ej., Tetric 100 Bulk Fill y Guía de colores Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Aislamiento**
Debe procederse al aislamiento parcial o total.
Para ello, se utilizará el material auxiliar adecuado, según sea necesario:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Preparación de la cavidad**
La preparación de la cavidad se lleva a cabo conforme a los principios de los procedimientos adhesivos, es decir, protegiendo la mayor cantidad de estructura dental como sea posible. No prepare ángulos y bordes internos afilados, ni desgastes adicionales en zonas libres de caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan, en general, en función del tamaño de la caries o del tamaño de la restauración antigua. En la zona posterior solo deben redondearse los bordes afilados del esmalte (diamantes de acabado, 25–40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de caucho o cepillos giratorios. Retire todos los restos de la cavidad con agua vaporizada. Seque la cavidad con aire libre de agua y aceites.

**4. Protección de la pulpa/base**
El modo de polimerización 3sCure no debe usarse para restauraciones en zonas próximas a la pulpa. No aplique ningún material de base cuando emplee un agente de unión al esmalte o a la dentina. Recubra solo las áreas muy profundas cercanas a la pulpa con un material de hidróxido de calcio y posteriormente utilice un cemento resistente a la presión (p. ej., un cemento de ionómero de vidrio). No recubra otras paredes de la cavidad, ya que estas se pueden emplear para realizar la unión con un adhesivo al esmalte o a la dentina.

**5. Aplicación de matriz/cuña interdental**
Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una banda matricial seccional y fíjela con cuñas.

**6. Acondicionamiento/aplicación del material adhesivo**

Acondicione y aplique el material adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión. Ivoclar Vivadent recomienda utilizar el material adhesivo universal Adhese® 100, un adhesivo de un componente fotopolimerizable para procedimientos de unión directos e indirectos compatible con todas las técnicas de grabado.

**7. Aplicación de Tetric 100 Bulk Fill**

- Para lograr resultados óptimos, Tetric 100 Bulk Fill debe aplicarse en incrementos de máx. 4 mm (p. Ej., Cavifil Inyector) y adaptado a las paredes de la cavidad con un instrumento adecuado (p. Ej., OptraSculpt®).
- Para evitar una polimerización incompleta, asegúrese de que el tiempo de exposición a la luz de polimerización sea suficiente.
- Para las recomendaciones sobre el tiempo de exposición por capas e intensidad de la luz, consulte la tabla.

| Intensidad de la luz | Tiempo de exposición | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | p. ej. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | p. ej. Bluephase® PowerCure |

- **Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.**

- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatino si no se emplea fotopolimerización Bluephase®.
- Si el conducto de luz no se ha podido posicionar adecuadamente, por ejemplo, a una distancia del composite o en un ángulo de emisión de luz divergente, el composite deberá fotopolimerizarse de nuevo (sin el modo 3sCure), observando las limitaciones de uso mencionadas anteriormente.
- Opcionalmente, se puede utilizar un composite fluido (por ejemplo, Tetric 100 Flow o Tetric 100 Bulk Flow) como capa inicial. Polimerice esta capa por separado conforme a las instrucciones de uso correspondientes.

**8. Acabado/comprobación de la oclusión/pulido**

Elimine el exceso de material con acabadores de diamante o carburo de tungsteno después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y realice las correcciones de desgaste necesarias para prevenir contactos prematuros o vías de articulación indeseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores de silicona (p. ej., OptraGloss®), así como discos y tiras de pulido, para pulir la restauración y conseguir un alto brillo.

**Notas de aplicación**

- Tetric 100 Bulk Fill puede usarse en combinación con Tetric 100 Bulk Flow y Tetric 100 Flow. Utilice el modo 3sCure de Bluephase PowerCure para los materiales Tetric 100 Bulk Fill o Tetric 100 Bulk Flow únicamente.
- En caso de reparaciones, se puede aplicar Tetric 100 Bulk Fill adicional directamente sobre el material polimerizado. Si la restauración de Tetric 100 Bulk Fill ya está pulida, es necesario volverla rugosa y humedecerla con Adhese 100 antes de aplicar una nueva capa de Tetric 100 Bulk Fill.
- Tetric 100 Bulk Fill debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. A temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extraer.
- Para un solo uso. Si se aplica Tetric 100 Bulk Fill con el Cavifil directamente en la boca del paciente, el Cavifil solo debe utilizarse para dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
- El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.

**3 Información de seguridad**

- En el caso de incidentes relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclarvivadent.com y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) actual puede encontrarse en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Advertencias**

Tetric 100 Bulk Fill sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Tetric 100 Bulk Fill sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

**Información sobre residuos**

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

**Riesgos residuales**

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:

- Fallas en la unión del adhesivo (pérdida del material obturador).
- Sensibilidad postoperatoria.
- Introducción de burbujas de aire durante la colocación de la obturación.
- Desgaste del material de obturación.
- Generación de calor durante el procedimiento de polimerización.
- Astillado, fracturas.
- Ingesta del material

**4 Almacenamiento y caducidad**

- Temperatura de conservación: 2–28 °C
- Cierre las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en los Cavifils, las jeringas y los envases.

**5 Información adicional**

Mantener fuera del alcance de los niños.
No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## PT Instruções de Uso

Material restaurador dentário à base de resina fotopolimerizável

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Português

### 1 Uso pretendido

**Finalidade pretendida**
Restaurações diretas de dentes posteriores

**Grupo alvo de pacientes**
– Pacientes com dentes permanentes

**Usuários pretendidos / Treinamento especial**
– Dentistas
– Nenhum treinamento especial necessário.

**Uso**
Somente para uso odontológico.

**Descrição**
Tetric® 100 Bulk Fill é um compósito radiopaco e fotopolimerizável (300% Al) para tratamento restaurador direto em dentes posteriores (em conformidade com ISO 4049:2019 Tipo 1, Classe 2, Grupo 1). Tetric 100 Bulk Fill também é adequado para restaurar superfícies oclusais.
100% alumínio representa uma radiopacidade equivalente à da dentina e 200% de alumínio é equivalente ao esmalte.
Tetric 100 Bulk Fill polimeriza com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm e pode ser aplicado em camadas de até 4 mm.

Quando fotopolimerizado de forma convencional à intensidade da luz de ≤ 1 200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill pode ser usado para:
– Preenchimentos reconstrutivos

Quando fotopolimerizado de forma convencional à intensidade da luz de ≤ 2 000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill pode ser usado para:
– Restaurações na região posterior (Classes I e II)

Quando fotopolimerizado usando o modo 3sCure do Bluephase® PowerCure (3 000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill pode ser usado para:
– Restaurações na região posterior da dentição permanente (Classes I e II) quando fotopolimerizado do aspecto oclusal

**Indicações**
Estrutura dental ausente em dentes posteriores (Classes I e II).

**Contraindicações**
Não use se o paciente for conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes do Tetric 100 Bulk Fill.

**Limitações de uso**
– Por motivos de estética, Tetric 100 Bulk Fill não é adequado para restaurações das classes III e IV.
– Evite a exposição direta da gengiva, membrana mucosa ou pele ao usar o modo 3sCure.
– O modo 3sCure não deve ser usado em casos de cáries e cavidades muito profundas.
– Um campo de trabalho seco não pode ser estabelecido.
– As técnicas de trabalho estipuladas não podem ser aplicadas.
– O produto não se destina ao reprocessamento ou reutilização.

**Efeitos colaterais**
Em casos raros, os componentes do Tetric 100 Bulk Fill podem levar à sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. Para evitar uma irritação pulpar, cobrir as áreas próximas da polpa com um protetor dentino-pulpar adequado. Aplicar seletivamente um cimento à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e recobrir com material forrador de cavidades apropriado.

**Interações**
Substâncias fenólicas, tais como eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com Tetric 100 Bulk Fill deve ser evitada.
A descoloração pode ocorrer na combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa e clorexidina.

**Benefícios clínicos**
– Reconstrução da função de mastigação
– Restauração da estética

**Composição**
Vidro de bário, copolímero, óxido misto de Si-Zr, Bis-GMA, trifluoreto de itérbio, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Conteúdo total de cargas inorgânicas: 53–54 % em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0,11 µm e 15,46 µm.

### 2 Aplicação

**1. Determinação da cor**
Limpe os dentes antes da determinação da cor. A cor é selecionada com o dente ainda úmido usando uma escala de cores (p. ex., escalas de cores Tetric 100 Bulk Fill e Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Isolamento**
O isolamento relativo ou absoluto adequado é necessário.
Os seguintes recursos auxiliares podem ser usados para esta finalidade:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Preparo da cavidade**
A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, isto é, preservando o máximo possível da estrutura dental. Não preparar quaisquer arestas internas afiadas e ângulos. Não preparar retenções adicionais em áreas livres de cárie. Geralmente, as dimensões da cavidade são determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Para região posterior, apenas as bordas cortantes de esmalte devem ser arredondadas (pontas diamantadas de acabamento, 25 – 40 µm).
Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, é realizada apenas a limpeza com pedra-pomes ou outras pastas de limpeza adequadas, com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Remover todos os resíduos na cavidade com jato de água. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

**4. Proteção da polpa / Base**
O modo de polimerização 3sCure não deve ser usado para restaurações em áreas próximas à polpa. Não aplicar a base quando for usar um agente de ligação para esmalte/dentina. Para as áreas muito profundas próximas da polpa – cobrir a área seletivamente com um material à base de hidróxido de cálcio seguido de um cimento resistente à pressão (por ex., um cimento de ionômero de vidro). Não cobrir outras paredes da cavidade, uma vez que podem ser utilizadas para auxiliar na ligação com o adesivo de esmalte/dentina.

**5. Colocação da matriz / cunha interdental**
Usar uma matriz para cavidades afetando a área proximal, ou uma banda matriz seccionada, e prendê-la com cunhas.

**6. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo**

Condicionar e aplicar o agente adesivo de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado. A Ivoclar Vivadent recomenda a utilização do agente de adesão universal Adhese® 100, um adesivo fotopolimerizável, de frasco único, para procedimentos de adesão diretos e indiretos, que apresenta compatibilidade com todas as técnicas de condicionamento.

**7. Aplicação do Tetric 100 Bulk Fill**

- Para obter os melhores resultados, Tetric 100 Bulk Fill deve ser aplicado em incrementos de no máx. 4 mm (p. ex., Injetor Cavifil) e adaptado às paredes da cavidade com um instrumento adequado (p. ex., OptraSculpt®).
- A suficiente exposição à luz de polimerização previne a polimerização incompleta da restauração.
- Para as recomendações relativas ao tempo de exposição por incremento e intensidade de luz, consulte a tabela:

| Intensidade de luz | Tempo de exposição | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | por ex. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | por ex. Bluephase® PowerCure |

- **As instruções de uso das lâmpadas de polimerização devem ser observadas.**
- Quando utilizar uma matriz metálica, fotopolimerizar adicionalmente o compósito nas faces vestibular e lingual/palatina após remover a matriz, se o fotopolimerizador Bluephase® não for utilizado.
- Se a ponta emissora de luz não puder ser idealmente posicionada, por ex., distante do compósito ou com um ângulo divergente de emissão de luz, o material compósito deve ser fotopolimerizado novamente (não em modo 3sCure), observando as limitações acima mencionadas.
- Opcionalmente, um compósito fluido (p. ex., Tetric 100 Flow ou Tetric 100 Bulk Flow) pode ser usado como uma camada inicial. Polimerizar esta camada separadamente de acordo com as respectivas Instruções de Uso.

**8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento**

Remover o excesso de material com finalizadores de carboneto de tungstênio ou diamante depois da polimerização. Verificar a oclusão e a articulação, e fazer os ajustes apropriados para prevenir contatos prematuros ou deflexões oclusais na superfície da restauração. Usar polidores (por ex., OptraGloss®), discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração até um alto brilho.

**Notas para aplicação**

- Tetric 100 Bulk Fill pode ser combinado com Tetric 100 Bulk Flow e Tetric 100 Flow. Usar o modo 3sCure do Bluephase PowerCure somente para materiais Tetric 100 Bulk Fill ou Tetric 100 Bulk Flow.
- No caso de reparos, a quantidade adicional de Tetric 100 Bulk Fill pode ser diretamente aplicada sobre o material polimerizado. Se a restauração de Tetric 100 Bulk Fill já foi polida, ela deve primeiro ser asperizada e molhada com Adhese 100 antes da nova aplicação do Tetric 100 Bulk Fill.
- Tetric 100 Bulk Fill deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas frias tornam o material difícil de extrudar.
- Para uma única utilização. Se Tetric 100 Bulk Fill for aplicado diretamente na boca do paciente, o Cavifil não deve ser utilizado em mais de um paciente, devido a razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
- A espessura recomendada do incremento é baseada no perfil de medidas de dureza.

**3 Informações de segurança**

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com e com seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) vigente pode ser encontrado na seção de download do site da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Avisos**

Tetric 100 Bulk Fill não polimerizado pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização aos metacrilatos. Tetric 100 Bulk Fill não polimerizado não deve entrar em contato com a pele, membranas mucosas e olhos. As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

**Informações sobre o descarte**

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

**Riscos residuais**

Usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:

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

**4 Tempo de prateleira e armazenamento**

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Prazo de validade: ver o aviso nos Cavifils, seringas e embalagens.

**5 Informações adicionais**

Manter fora do alcance de crianças!
Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## SV Bruksanvisning

Ljushärdande resinbaserat dentalt restaurationsmaterial

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Svenska

### 1 Avsedd användning

**Avsett ändamål**
Direkta restaurationer av posteriora tänder

**Patientmålgrupp**
– Patienter med permanenta tänder

**Avsedda användare/särskild utbildning**
– Tandläkare
– Ingen särskild utbildning krävs.

**Användning**
Endast för dentalt bruk.

**Beskrivning**
Tetric® 100 Bulk Fill är en ljushärdande, radiopak komposit (300 % Al) för framställning av direkta restaurationer i posteriora tänder (enligt ISO 4049:2019 typ 1, klass 2, grupp 1). Tetric 100 Bulk Fill är även lämpat för restauration av ocklusala ytor.
Röntgenkontrasten från 100% aluminium motsvarar röntgenkontrasten på dentin och 200% aluminium motsvarar röntgenkontrasten på emalj.
Tetric 100 Bulk Fill härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm och kan appliceras i upp till 4 mm skikt.

Vid konventionell ljushärdning med en ljusintensitet på ≤ 1 200 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill användas för:
– Rekonstruktiv uppbyggnad

Vid konventionell ljushärdning med en ljusintensitet på ≤ 2 000 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill användas för:
– Posteriora restaurationer (klasserna I och II)

Vid ljushärdning med Bluephase® PowerCure i härdningsläget 3sCure (3 000 mW/cm²) kan Tetric 100 Bulk Fill användas för:
– Posteriora restaurationer (klasserna I och II) när ljushärdningen sker ocklusalt ifrån

**Indikationer**
Förlust av tandstruktur i posteriora tänder (klasserna I och II).

**Kontraindikationer**
Får inte användas om patienten har en känd överkänslighet mot något av innehållet i Tetric 100 Bulk Fill.

**Begränsningar för användning**
– Av estetiska skäl är Tetric 100 Bulk Fill inte lämpat för klass III- och IV-restaurationer.
– Undvik direkt kontakt med oskyddad gingiva, slemhinna eller hud vid användning av 3sCure-läge.
– 3sCure-läget får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.
– Om säker torrläggning inte är möjlig att utföra.
– Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
– Produkten är inte avsedd att återvinnas eller återanvändas.

**Sidoeffekter**
Innehållet i Tetric 100 Bulk Fill kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I sådana fall ska produkten inte användas. För att undvika irritation på pulpan, ska pulpanära områden skyddas med ett lämpligt pulpa-/dentinskydd.
Applicera kalciumhydroxid-baserat material selektivt på områden nära pulpan.

**Interaktioner**
Fenoliska substanser till exempel eugenol/nejlikeolja hämmar kompositmaterialens härdning. Använd därför inte dessa material tillsammans med Tetric 100 Bulk Fill.
Vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

**Klinisk fördel**
– Rekonstruerad tuggförmåga
– Återställande av estetiska egenskaper

**Sammansättning**
Bariumglas, sampolymer, blandad oxid Si-Zr), Bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Total andel oorganisk filler: 53–54 vol%
Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,11 µm och 15,46 µm.

### 2 Arbetssätt

**1. Färgval**
Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på fuktig tand med en färgskala (t.ex. färgskalan för Tetric 100 Power Fill och Tetric 100 Power Flow).

**2. Isolering**
Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt.
För detta ändamål kan följande extra hjälpmedel användas:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Kavitetspreparation**
Kaviteten prepareras enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar. Gör inga underskär i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Posteriort, gör en lätt fasning eller avrundning av skarpa emaljkanter (finisheringsdiamanter, 25-40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras, utan endast göras rena med gummikopp eller roterande borste. Spola kaviteten med vatten för att avlägsna alla restprodukter. Torka därefter med vatten- och oljefri luft.

**4. Pulpaskydd/underfyllning**
Härdningsläget 3sCure får inte användas på pulpanära restaurationer. Applicera inte basmaterial när emalj/dentin-bondingmedel används. För pulpanära områden i mycket djupa kaviteter – täck området selektivt med ett preparat innehållande kalciumhydroxid och därefter ett tryckstabilt cement (t.ex. glasjonomercement. Täck inte återstående kavitetsväggar eftersom de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

**5. Placering av matris/interdentalkil**
Använd ett matrisband runt tanden vid approximala fyllningar alternativt ett sektionsmatrisband, och fäst det med kilar.

**6. Konditionering/applicering av bonding**
Konditionera tanden och applicera bondingmedlet enligt bruksanvisningen till det material som används. Ivoclar Vivadent rekommenderar att man använder det universella bondingmedlet Adhese® 100, ett enkomponents, ljushärdande adhesiv för direkt och indirekt bondingarbete som är kompatibelt med alla etsningstekniker.

**7. Applicering av Tetric 100 Bulk Fill**

– För att få optimala resultat, ska Tetric 100 Bulk Fill appliceras i skikt på maximalt 4 mm (t.ex. Cavifil Injector) och adapteras på kavitetens väggar med ett lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt®).
– Förhindra otillräcklig härdning genom att säkerställa tillräcklig exponering med härdljus.
– För rekommendationer angående exponeringstid för varje skikt och ljusintensitet, var vänlig och läs tabell:

| Ljusintensitet | Belysningstid | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | t.ex. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | t.ex. Bluephase® PowerCure |

– **Instruktionerna för härdlampan måste följas.**

– Om Bluephase® härdlampa inte används, när en metallmatris används, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt och lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats.
– Om ljusstaven inte kan placeras idealt, t.ex. långt från kompositen eller med en divergerande ljusemitterande vinkel, måste kompositmaterialet härdas igen (inte i 3sCure-läge) samtidigt som begränsningarna för användning ovan följs.
– Även en flytande komposit (t.ex. Tetric EvoFlow® eller Tetric PowerFlow) kan användas som initialskikt. Härda detta skikt separat enligt motsvarande bruksanvisning.

**8. Finishering/kontroll av ocklusion/polering**

Ta bort överskott med tungstenskarbid eller diamantfinisherare efter härdning. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd silikonpolerare (t.ex. OptraGloss®), polerskivor och polerstrips för att polera restaurationen till högglans.

**Anmärkningar om användning**

– Tetric 100 Bulk Fill kan användas tillsammans med Tetric 100 Bulk Flow och Tetric 100 Flow. Använd 3sCure läget på Bluephase PowerCure endast till materialen Tetric 100 Bulk Fill och Tetric 100 Bulk Flow.
– Vid behov av reparation kan ytterligare Tetric 100 Bulk Fill appliceras direkt på det härdade materialet. Om fyllningen med Tetric 100 Bulk Fill redan har polerats måste ytan ruggas upp och fuktas med Adhese 100 innan ett nytt lager Tetric 100 Bulk Fill kan appliceras.
– Tetric 100 Bulk Fill ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att bearbeta.
– Endast för engångsbruk. Om Tetric 100 Bulk Fill direktappliceras i patientens mun får cavifil eller applikationskanylen på sprutan av hygieniska skäl endast användas till en patient (för att förebygga korskontaminering mellan patienter).
– Sprutor och cavifiller ska inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.
– Rekommendationerna för skikttjocklekarna är baserade på hårdhets-profilmätningar.

**3 Säkerhetsinformation**

– Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 SchaanLiechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: www.ivoclarvivadent.com och ansvarig behörig myndighet.
– Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
– Aktuell sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kan laddas ner från download sektionen på Ivoclar Vivadent AG websida (www.ivoclarvivadent.com).

**Varningar**

Opolymeriserat Tetric 100 Bulk Fill kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Undvik att opolymeriserat Tetric 100 Bulk Fill kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

**Information om kassering**

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

**Kvarstående risker**

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker. En del av dessa risker anges nedan:

– Skada på den adhesiva bondingen (förlust av fyllningen)
– Överkänslighet efter behandlingen
– Luftbubblor kan komma att inneslutas när fyllningen placeras
– Slitage på fyllningen
– Värmeutveckling under härdningsproceduren
– Skador på kanter, frakturer
– Nedsväljning av material

**4 Förvaring**

– Förvaringstemperatur: 2–28 °C
– Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid
– Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
– Utgångsdatum: se anmärkning på cavifiller, sprutor och förpackningar.

**5 Ytterligare information**

Förvaras oåtkomligt för barn!
Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## DA Brugsanvisning

Lyshærdende resinbaseret tandfyldningsmateriale

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Dansk

### 1 Påtænkt anvendelse

**Tilsigtet formål**
Direkte restaureringer af kindtænder

**Patientmålgruppe**
– Patienter med blivende tænder

**Tilsigtede brugere/Særlig træning**
– Tandlæger
– Ingen særlig træning påkrævet.

**Brug**
Kun til brug til restaurering af tænder.

**Beskrivelse**
Tetric® 100 Bulk Fill er en lyshærdende, radiopak komposit (300 % Al) til direkte restaurering af for- og kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric 100 Bulk Fill er endvidere egnet til restaurering af okklusalflader.
100 % aluminium har en røntgenkontrast svarende til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje.
Tetric 100 Bulk Fill hærdes med lys i bølgelængdeområdet fra 400 til 500 nm og kan anvendes i lag på op til 4 mm.

Ved almindelig lyshærdning med en lysintensitet på ≤ 1.200 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill anvendes til:
– Rekonstruktiv genopbygning

Ved almindelig lyshærdning med en lysintensitet pa ≤ 2.000 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill anvendes til:
– Kindtandsfyldninger (klasse I og II)

Ved lyshærdning med Bluephase® PowerCure i 3sCure hærdeprogram (3.000 mW/cm²) kan Tetric 100 Bulk Fill anvendes til:
– Restaureringer posteriort i det permanente tandsæt (Klasse I og II) med hærdning okklusalt fra

**Indikationer**
Manglende tandstruktur i kindtænder (klasse I og II).

**Kontraindikationer**
Må ikke anvendes ved kendt allergi mod indholdsstoffer i Tetric 100 Bulk Fill.

**Anvendelsesbegrænsninger**
– Af æstetiske årsager er Tetric 100 Bulk Fill ikke egnet til restaurering af klasse III og IV.
– Undgå direkte kontakt med gingiva, slimhinde eller hud ved brug af 3sCure-programmet.
– 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og meget dybe huller.
– Tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
– Den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.
– Produktet er ikke beregnet til genforarbejdning eller genanvendelse.

**Bivirkninger**
I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric 100 Bulk Fill føre til sensibilisering. Produktet må i sådanne tilfælde ikke anvendes. For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Pulpanære områder påføres selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat og afdækkes med egnet liner.

**Interaktioner**
Phenolagtige stoffer fx eugenol/nellikeolie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric 100 Bulk Fill undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

**Kliniske fordele**
– Rekonstruktion af tyggefunktion
– Restaurering af æstetik

**Sammensætning**
Bariumglas, copolymer, Si-Zr blandet oxid, Bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 53–54 volumen%
Partikelstørrelsen af de uorganiske fillere: mellem 0,11 µm og 15,46 µm.

### 2 Anvendelse

**1. Farvebestemmelse**
Rengør tanden forud for valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen med farveguiden (fx Tetric 100 Bulk Fill og Tetric 100 Bulk Flow farveguiden).

**2. Tørlægning**
Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet. Følgende hjælpemidler kan bruges til dette formål:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Kavitetspræparation**
Kaviteten præpareres i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv teknik det vil sige substansbevarende. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og vinkler. Der præpareres ikke underskæringer i kariesfri områder. Kavitetsgeometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere fyldning. I kindtandsområdet afrundes skarpe emaljekanter (med pudsediamant 25–40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekop eller roterende børste. Fjern alt restmateriale fra kaviteten med vandspray. Tør kaviteten med vandspray og oliefri luft.

**4. Beskyttelse af pulpa/bunddækning**
3sCure programmet må ikke benyttes ved restaurering tæt på pulpa.
Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv.
Ved meget profunde områder tæt på pulpa – dæk området selektivt med et calciumhydroxidholdigt præparat. Derefter appliceres en trykstabil cement (det vil sige glasionomer). De øvrige kavitetsvægge skal ikke dækkes. De skal være tilgængelige for binding til emalje-dentin-adhæsivet.

**5. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalkile**
Til approksimale kaviteter anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionsmatrice, der fastgøres med kiler.

**6. Konditionering/Applicering af adhæsiv**
Konditionering og applicering af adhæsiv jævnfør brugsanvisningen for det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler anvendelse af universel adhæsiv Adhese® 100, enkelt-komponent, lyshærdende adhæsiv til direkte og indirekte bindingsprocedurer og kompatibelt med alle ætsteknikker.

**7. Anvendelse af Tetric 100 Bulk Fill**

- For at opnå optimale resultater skal Tetric 100 Bulk Fill anvendes i lag på maks. 4 mm (brug fx Cavifil Injector) og adapteres til kavitetens vægge med egnet instrument (fx OptraSculpt®).
- Kompositten skal hærde fuldstændigt og det kræver adækvat lyspolymerisering.
- Vejledning om korrekt eksponeringstid per lag og lysintensitet – se tabel:

| Lysintensitet | Eksponeringstid | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | fx Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | fx Bluephase® PowerCure |

- **Retningslinjerne vedrørende lyspolymerisering skal overholdes.**
- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere lyspolymeriseres bukkalt og lingualt/palatinalt, når matricen er fjernet, hvis ikke der anvendes Bluephase® lyspolymerisering.
- Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx for stor afstand til kompositmaterialet eller i en skrå vinkel bør kompositmaterialet også lyshærdes igen (ikke 3sCure-programmet), med observering af ovennævnte sikkerhedsanvisninger.
- Alternativt kan der anvendes et flydende komposit (fx Tetric 100 Flow eller Tetric 100 Bulk Flow) som det indledende lag. Dette lag skal hærdes separat i henhold til den respektive brugsanvisning.

**8. Beslibning/okklusionskontrol/polering**

Fjern overskydende materiale med hårdmetalfinerbor eller diamantbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringen fjernes. Højglanspolering foretages med polerere (fx OptraGloss®) samt pudseskiver og -strips.

**Applikationsnoter**

- Tetric 100 Bulk Fill kan anvendes sammen med Tetric 100 Bulk Flow og Tetric 100 Flow. Brug kun 3sCure – programmet i Bluephase PowerCure til Tetric 100 Bulk Fill eller Tetric 100 Bulk Flow-materialer.
- Ved reparationer kan Tetric 100 Bulk Fill appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis Tetric 100 Bulk Fill-restaureringen allerede er poleret, skal den først gøres ru og vædes med Adhese 100, før der appliceres frisk Tetric 100 Bulk Fill.
- Tetric 100 Bulk Fill bør have rumtemperatur ved anvendelsen. Ved køleskabstemperatur kan udpresning være vanskelig.
- Kun til engangsbrug. Hvis Tetric 100 Bulk Fill appliceres direkte fra Cavifil i patientens mund, må Cavifil eller sprøjtens applikeringskanyle af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).
- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- Den anbefalede lagtykkelse er baseret på hårdhedsprofilmålinger.

**3 Sikkerhedsoplysninger**

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).
- Den aktuelle oversigt over sikkerhed og kliniske ydelse (SSCP) kan findes og downloades fra Ivoclar Vivadent AGs website (www.ivoclarvivadent.com).

**Advarsler**

Tetric 100 Bulk Fill kan i uafbunden form virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater. Undgå kontakt med uafbundet Tetric 100 Bulk Fill på hud/slimhinder og øjne. Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

**Oplysninger om bortskaffelse**

Tilbageværende lagerbeholdning skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

**Bemærk:**

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i munden indebærer visse risici. Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Følsomhed efter indgrebet
- Indeslutning af luft under placering af fyldningen
- Slitage på fyldningen
- Varmeudvikling under hærdningsproceduren
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale

**4 Holdbarhed og opbevaring**

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se information på Cavifils, sprøjter og emballager.

**5 Yderligere oplysninger**

Opbevares utilgængeligt for børn!
Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

# Tetric® 100 Bulk Fill

## FI Käyttöohjeet

Valokovetteinen yhdistelmämuovipohjainen täytemateriaali hammaslääketieteelliseen käyttöön

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Suomi

### 1 Käyttökohteet

**Käyttötarkoitus**
Takahampaiden suorat restauraatiot

**Kohderyhmät**
– Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

**Käyttäjät/koulutusvaatimukset**
– Hammaslääkärit
– Ei erityisiä koulutusvaatimuksia

**Käyttö**
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

**Kuvaus**
Tetric® 100 Bulk Fill on valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (300% Al) takahampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1). Tetric 100 Bulk Fill soveltuu myös okklusaalipintojen paikkaukseen.
100% alumiinia vastaa dentiinin radio-opaakkisuutta ja 200% vastaa kiilteen radio-opaakkisuutta.
Tetric 100 Bulk Fill valokovetetaan 400–500 nm:n aallonpituudella ja se voidaan annostella enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Kun valokovetus tehdään tavanomaisesti valon intensiteetillä ≤ 1 200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Filliä voidaan käyttää seuraaviin käyttökohteisiin:
– Rekonstruktiivinen pilari

Kun valokovetus tehdään tavanomaisesti valon intensiteetillä ≤ 2 000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Filliä voidaan käyttää seuraaviin käyttökohteisiin:
– Poskihammaspaikkaukset (luokat I ja II)

Kun valokovetus tehdään Bluephase® PowerCurea käyttäen 3sCure-kovetustilassa (3 000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Filliä voidaan käyttää seuraaviin käyttökohteisiin:
– Pysyvien poskihampaiden paikkaukset (luokat I ja II), kun valokovetus tehdään okklusaaliselta pinnalta.

**Indikaatiot**
Takahampaiden (luokat I ja II) puuttuvat hammasrakenteet.

**Kontraindikaatiot**
Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric 100 Bulk Fillin ainesosalle, tuotetta ei saa käyttää.

**Käyttörajoitukset**
– Tetric 100 Bulk Fill ei esteettisistä syistä johtuen sovellu luokkien III ja IV restauraatioihin.
– Tuotetta ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa 3sCure-kovetustilaa käytettäessä.
– 3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä erittäin syvissä kaviteeteissa.
– Jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi.
– Jos kuvattua käyttötekniikkaa ei voida käyttää.
– Tuotetta ei saa puhdistaa ja desinfioida tai käyttää uudelleen.

**Haittavaikutukset**
Harvinaisissa tapauksissa Tetric 100 Bulk Fill saattaa aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotetta ei tule käyttää. Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi pulpan lähellä olevat alueet on suojattava sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella. Käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella.

**Yhteisvaikutukset**
Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljy, estävät metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric 100 Bulk Fillin kanssa tulee välttää.
Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

**Kliiniset edut**
– Purentatoiminnan palauttaminen
– Estetiikan paraneminen

**Koostumus**
Bariumlasi, kopolymeeri, Si-Zr-sekaoksidi, Bis-GMA, ytterbiumtrifluoridi, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 53–54 tilavuus-%
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,11–15,46 µm.

### 2 Käyttö

**1. Värin valinta**
Puhdista hampaat ennen värinmääritystä. Väri valitaan värimallin (esim. Tetric 100 Bulk Fillin ja Tetric 100 Bulk Flow'n värimalli) avulla hampaan ollessa vielä kostea.

**2. Eristäminen**
Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä. Tällaisia ovat esimerkiksi:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Kaviteetin valmistelu**
Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti hammaskudosta säästäen. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja. Vältä ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä karieksen laajuuden tai vanhan täytteen koon mukaan. Taka-alueella pyöristetään ainoastaan terävät kiillereunat (viimeistelytimantit 25–40 µm). Kariesvapaita kervikaalivaurioita ei preparoida, vaan ne ainoastaan puhdistetaan hohkakivellä tai muilla sopivilla puhdistuspastoilla käyttäen kumikuppeja tai pyöriviä harjoja. Poista tämän jälkeen kaviteetista kaikki jäänteet vesisuihkulla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

**4. Pulpan suojaus / alustäyte**
3sCure-tilaa ei saa käyttää pulpan lähialueiden restauraatioissa. Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään ensin kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementillä). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/ dentiinisidosaineen sidospintoina.

**5. Matriisin / hampaiden välisen kiilan asettaminen**
Jos kaviteetti käsittää proksimaalialueita, käytä matriisinauhaa tai osamatriisia ja kiinnitä se kiiloilla.

**6. Esikäsittely / sidosaineen annostelu**
Valmistele ja annostele sidosaine käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar Vivadent suosittelee käyttämään yleissidosaine Adhese® 100, joka on yksikomponenttinen valokovetteinen sidosaine, joka on tarkoitettu suoraan ja epäsuoraan kiinnitykseen ja joka on yhteensopiva kaikkien etsaustekniikoiden kanssa.

**7. Tetric 100 Bulk Fillin annostelu**

– Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric 100 Power Fill enintään 4 mm:n (esim. Cavifil Injector) paksuisina kerroksina ja muotoile se sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt®).
– Varmista, että valotus on riittävä, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
– Kovetusaikaa ja valotehoa koskevat suositukset on annettu taulukossa:

| Valon intensiteetti | Kovetusaika | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | esim. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | esim. Bluephase® PowerCure |

– **Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.**

– Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa.
– Jos valokärkeä ei voida suunnata ihanteellisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), yhdistelmämuovimateriaali on kovetettava uudelleen (ei 3sCure-tilaa käyttäen) edellä esitetyt ohjeet huomioiden.
– Myös juoksevan yhdistelmämuovin (esim. Tetric 100 Flow tai Tetric 100 Bulk Flow) käyttö on mahdollista. Juoksevasta yhdistelmämuovista tehty kerros on kovetettava erikseen (katso käytettävän tuotteen käyttöohjeita).

**8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus**

Poista ylimääräinen materiaali polymeroinnin jälkeen timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hiontamuotoilut täytteeseen prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatioratojen estämiseksi. Tee huippukiilto kiillotuskärkien (esim. OptraGloss®) ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

**Käyttöä koskevia huomautuksia**

– Tetric 100 Bulk Filliä voidaan käyttää yhdessä Tetric 100 Bulk Flow'n ja Tetric 100 Flow'n kanssa. Käytä Bluephase PowerCure -yksikön 3sCure-tilaa vain Tetric 100 Bulk Fill tai Tetric 100 Bulk Flow -materiaaleille.
– Täytteen korjauksen yhteydessä Tetric 100 Bulk Filliä voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric 100 Bulk Fill -materiaali on jo kiillotettu, se pitää karhentaa ja käsitellä Adhese 100 -sidosaineella ennen uuden Tetric 100 Bulk Fillin annostelua.
– Tetric 100 Bulk Fillin tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
– Vain kertakäyttöön. Jos Tetric 100 Bulk Fill annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
– Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
– Suositeltu kerrospaksuus perustuu kovuusprofiilimittauksiin.

**3 Turvallisuustiedot**

– Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclarvivadent.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
– Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).
– Voimassa oleva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).

**Varoitukset**

Polymeroitumaton Tetric 100 Bulk Fill saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille. Älä päästä polymeroitumatonta Tetric 100 Bulk Filliä iholle, limakalvoille tai silmiin. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

**Hävittäminen**

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

**Muut huomioitavat riskit**

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

– Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
– Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys
– Ilmakuplien jääminen täytteeseen
– Täytteen kuluminen
– Lämmönmuodostus täytteen kovettumisen aikana
– Täytteen murtuminen, halkeaminen
– Materiaalin nieleminen

**4 Käyttöikä ja säilytys**

– Säilytyslämpötila 2–28 °C.
– Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
– Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
– Viimeinen käyttöpäivä: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

**5 Lisätietoja**

Säilytä lasten ulottumattomissa!
Kaikkia edellämainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## NO Bruksanvisning

Lysherdende odontologisk fyllingskompositt

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Norsk

### 1 Riktig bruk

**Formålsbestemmelse**
Direkte restaureringer i posteriorområdet

**Pasientmålgruppe**
– Pasienter med permanente tenner

**Påtenkt bruker/opplæring**
– Tannleger
– Ingen spesiell opplæring nødvendig

**Bruk**
Kun til odontologisk bruk!

**Beskrivelse**
Tetric® 100 Bulk Fill er et lysherdende, røntgenopakt kompositt (300 % Al) til direkte fyllingsterapi i det posteriore området (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe1).
Tetric 100 Bulk Fill er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater.
Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den for 200 % tilsvarer tannemaljen.
Tetric 100 Bulk Fill herdes med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm og kan appliseres i sjikt med en tykkelse på opptil 4 mm.

Ved konvensjonell belysning ≤ 1200 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill brukes til:
– Gjenoppbygging av tann

Ved konvensjonell belysning ≤ 2000 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill brukes til:
– Fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II)

Ved belysning med 3sCure-belysningsprogrammet (3000 mW/cm²) med Bluephase® PowerCure kan Tetric 100 Bulk Fill brukes til:
– Fyllinger i posteriorområdet i det varige tannsettet (klasse I og II) ved okklusal belysning

**Indikasjon**
Manglende tannsubstans i posteriorområdet (klasse I og II).

**Kontraindikasjon**
Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i Tetric 100 Bulk Fill

**Bruksbegrensninger**
– Tetric PowerFill egner seg av estetiske grunner ikke til klasse III og IV-restaureringer.
– Unngå direkte belysning av tannkjøtt, slimhinne eller hud i 3sCure-belysningsprogrammet!
– Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter, skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.
– Hvis tilstrekkelig tørrlegging ikke er mulig.
– Hvis foreskrevet brukstеknikk ikke er mulig.
– Produktet er ikke ment til gjenvinning!

**Bivirkninger**
Bestanddeler av Tetric 100 Bulk Fill kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes. For å unngå irritasjon av pulpa, må pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse . Påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat i punktform nært pulpa og dekk til med en egnet underfôring.

**Vekselvirkninger**
Fenolholdige substanser (f. eks. eugenol-/nellikoljeholdige materialer) hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric 100 Bulk Fill.
Ved kontakt med kationisk munnvann samt plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarginger.

**Klinisk bruk**
– Gjenoppretting av tyggefunksjonen
– Gjenoppretting av estetikken

**Sammensetning**
Bariumglass, kopolymer, Si-Zr-blandingsoksid, bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, bis-PMA, UDMA, bis-EMA
Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 53–54 vol-%.
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,11 µm og 15,46 µm.

### 2 Bruk

**1. Fargebestemmelse**
Rengjør tennene før valg av farge. Bestem fargen med en fargeskala på den fremdeles fuktige tannen (f.eks. Tetric 100 Bulk Fill og Tetric 100 Bulk Flow fargeskala).

**2. Tørrlegging**
Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.
F.eks. kan følgende hjelpemidler brukes:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Preparering av kaviteten**
Kavitetsprepareringen utføres i henhold til reglene for adhesivteknikk, dvs. ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe indre kanter. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens dimensjon bestemmes hovedsakelig av utstrekningen til karies eller den gamle fyllingen. I de posteriore områdene skal de skarpe emaljekantene bare brekkes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Ikke preparer kariesfrie tannhals-defekter, bare rengjør disse med pimpstein eller en egnet rengjøringspasta og gummikopp eller roterende børste. Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

**4. Pulpabeskyttelse/underfôring**
Ved pulpanære restaureringer skal belysningsprogrammet 3sCure ikke brukes. Unngå underfôring ved bruk av emalje-dentin-bonding. Kun ved svært dype, pulpanære kaviteter må dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat. Dekk deretter til med et sjikt av trykkstabil sement (f.eks. glassionomersement). De resterende kavitetsveggene skal ikke tildekkes slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

**5. Plassere matrise/interdentalkile**
Ved kaviteter med approksimal andel benyttes enten en sirkulær matrise eller en delmatrise som sikres med en kile.

**6. Klargjøring/påføring av bonding**
Klargjør og påfør bonding som beskrevet i produktets medfølgende bruksanvisning. Ivoclar Vivadent anbefaler universalbondingen Adhese® 100, et lysherdende enkomponent-adhesiv til direkte og indirekte restaureringer og alle etseteknikker.

**7. Påføring av Tetric 100 Bulk Fill**

– For et optimalt resultat påføres Tetric 100 Bulk Fill i sjikt med en tykkelse på maks. 4 mm (f.eks. Cavifil Injector), og formen tilpasses med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt®).
– Unngå ufullstendig polymerisering grunnet utilstrekkelig belysning.
– For anbefalinger angående belysningstid per sjikt og lysintensitet, se tabell:

| Lysintensitet | Belysningstid | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | f. eks. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | f. eks. Bluephase® PowerCure |

– **Bruksinformasjonen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!**

– Belys fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter at fyllingen er fjernet, hvis metallmatrise brukes uten Bluephase®-polymeriseringsapparat.
– Hvis lyslederen ikke kan plasseres på en ideell måte, for eksempel ved avstand til kompositten eller ved divergerende strålevinkel, må det utføres etterbelysning (ikke 3sCure-belysningsprogram). Følg ovennevnte bruksbegrensninger.
– Bruk av et flytende kompositt (f.eks. Tetric 100 Flow eller Tetric 100 Bulk Flow) er valgfritt mulig som det første sjiktet. Herd dette sjiktet separat iht. instruksene i den respektive bruksanvisningen.

**8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering**

Fjern overskudd etter polymisering med hardmetalls- eller diamantfinerbor. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til for å forhindre for tidlig kontakt eller uønskede artikulasjonsbaner på fyllingens overflate. Utfør høyglans-polering med polerere (f.eks. OptraGloss®) samt polerskiver og polerstrips.

**Merknader for bruk**

– Tetric 100 Bulk Fill kan kombineres med Tetric 100 Bulk Flow og Tetric 100 Flow. Belysningsprogammet 3sCure med Bluephase PowerCure kan imidlertid bare brukes til Tetric 100 Bulk Fill eller Tetric 100 Bulk Flow.
– Ved korrekturer kan Tetric 100 Bulk Fill påføres direkte på materiale som allerede er polymerisert. Hvis Tetric 100 Bulk Fill-fyllingen allerede er polert, må den først rubbes og fuktes med Adhese 100, før ny Tetric 100 Bulk Fill påføres.
– Bruk Tetric 100 Bulk Fill ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
– Kun til engangsbruk. Dersom Tetric 100 Bulk Fill påføres direkte fra cavifilen inne i pasientens munn, skal cavifilen av hygieniske grunner kun brukes til én pasient (forhindrer krysskontaminering mellom pasienter).
– Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.
– Den anbefalte sjikttykkelsen er basert på målinger av hardhetsprofiler.

**3 Sikkerhetsanvisninger**

– Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclarvivadent.com og lokal helsemyndighet.
– Gjeldende bruksanvisninger finnes i nedlastingssenteret på hjemmesiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivatend.com).
– Det aktuelle sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig i nedlastingssenteret på Ivoclar Vivadent AGs nettside (www.ivoclarvivadent.com).

**Advarsel**

Upolymisert Tetric 100 Bulk Fill kan virke irriterende og kan føre til over-følsomhet mot metakrylater. Unngå kontakt mellom upolymisert Tetric 100 Bulk Fill og hud/slimhinner og øyne. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylater.

**Anvisninger om avfallshåndtering**

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

**Restrisiko**

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

– Tap av adhesiv binding (tap av fylling)
– Postoperativ sensibilitet
– Innelukking av luftlommer ved legging av fylling
– Abrasjon av fylling
– Varmeutvikling ved herding
– Avskallinger, frakturer
– Svelging av materiale

**4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring**

– Oppbevaringstemperatur 2–28 °C
– Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering
– Ikke bruk produktet etter utløpsdato
– Utløpsdato: se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje.

**5 Ytterligere informasjon**

Oppbevares utilgjengelig for barn!
Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## NL Gebruiksaanwijzing

Lichtuithardend tandheelkundig restauratief materiaal op basis van hars

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Nederlands

### 1 Beoogd gebruik

**Beoogd doel**
Directe restauraties in de posterieure elementen

**Patiëntendoelgroep**
– Patiënten met blijvend gebit

**Beoogde gebruikers / speciale training**
– Tandartsen
– Geen speciale training nodig.

**Gebruik**
Alleen voor tandheelkundig gebruik.

**Omschrijving**
Tetric® 100 Bulk Fill is een onder licht uithardend, röntgenopaak composiet (300% Al) voor de directe restauratieve behandeling van posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1).
Tetric 100 Bulk Fill is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken.
100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur.
Tetric 100 Bulk Fill hardt uit onder licht met golflengtes tussen de 400 en 500 nm en kan in lagen van maximaal 4 mm worden aangebracht.

Bij conventionele uitharding onder licht bij een lichtintensiteit van ≤ 1.200 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill worden gebruikt voor:
– Reconstructieve opbouwvullingen

Bij conventionele uitharding onder licht bij een lichtintensiteit van ≤ 2.000 mW/cm² kan Tetric 100 Bulk Fill worden gebruikt voor:
– Vullingen in het posteriorgebied (klasse I en II)

Bij uitharding onder licht met de Bluephase® PowerCure in modus 3sCure (3.000 mW/cm²) kan Tetric 100 Bulk Fill worden gebruikt voor:
– Vullingen in het posteriorgebied van het blijvende gebit (klasse I en II) met uitharding onder licht vanaf het occlusale aspect

**Indicaties**
Ontbrekende tandstructuur in de posterieure elementen (klasse I en II).

**Contra-indicaties**
Niet gebruiken als patiënt een bekende allergie heeft voor een van de bestanddelen van Tetric 100 Bulk Fill.

**Beperkingen van het gebruik**
– Om esthetische redenen is Tetric 100 Bulk Fill niet geschikt voor restauraties van klasse III en IV.
– Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, slijmvliezen of huid bij gebruik van modus 3sCure.
– Modus 3sCure mag niet worden gebruikt in geval van cariës profunda en bij zeer diepe caviteiten.
– Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
– Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.
– Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt.

**Bijwerkingen**
Bepaalde bestanddelen van Tetric 100 Bulk Fill kunnen in zeldzame gevallen tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van het product worden afgezien. Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt beschermingsmateriaal voor pulpa/dentine. Breng in de gebieden dicht bij de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend materiaal aan en dek dit af met een geschikte afdeklaag voor holten.

**Interacties**
Fenolische substanties zoals eugenol/kruidnagelolie belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric 100 Bulk Fill moet daarom worden afgezien. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklikkers en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

**Klinisch voordeel**
– Reconstructie van de kauwfunctie
– Herstel van esthetiek

**Samenstelling**
Bariumglas, copolymeer, Si-Zr-mengoxide, Bis-GMA, ytterbiumtrifluoride, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Totale inhoud anorganische vulstoffen: 53-54 volumeprocent
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,11 µm en 15,46 µm.

### 2 Toepassing

**1. Kleurbepaling**
Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. De kleur wordt bepaald aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit met behulp van een kleurenwaaier (bijv. die van Tetric 100 Bulk Fill en Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Isolatie**
Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie. De volgende hulpmiddelen kunnen voor dit doel worden gebruikt:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Prepareren van de caviteit**
De caviteit wordt geprepareerd volgens de principes van de hechtingstechniek, dus door zo veel als mogelijk van de structuur van het gebitselement te behouden. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken. Prepareer geen extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De grootte en de vorm van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de grootte en de vorm van de oude vulling. Werk bij caviteiten in molaren en premolaren alleen de scherpe glazuurranden bij (met fineerdiamanten van 25–40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met een reinigingspasta zoals puimsteen met behulp van een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder alle resten uit de caviteit met waterspray. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

**4. Pulpabescherming/onderlaag**
Modus 3sCure mag niet worden gebruikt bij vullingen die zich dicht bij de pulpa bevinden. Bij het gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine moet geen onderlaag worden toegepast. Alleen voor zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa: dek het gebied selectief af met een calciumhydroxidepreparaat, gevolgd door een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement). Dek de overige wanden van de caviteit niet af; deze kunnen worden gebruikt voor het ondersteunen van de hechting een hechtmiddel voor glazuur/dentine.

**5. Matrixband / interdentale wig aanbrengen**
Breng bij (gedeeltelijk) proximale caviteiten een circulaire matrix of een partiële matrix aan en zet deze vast met wiggen.

**6. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel**

Conditioneer de preparatie en breng het hechtmiddel aan volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent raadt het gebruik van het universele hechtmiddel Adhese® 100 aan. Dit is een adhesief uit één component dat onder licht uithardt voor directe en indirecte hechtingsprocedures dat compatibel is met alle etstechnieken.

**7. Toepassen van Tetric 100 Bulk Fill**

- Om een optimaal resultaat te behalen, moet Tetric 100 Bulk Fill worden toegepast in lagen van max. 4 mm (bijv. Cavifil-injector) en worden aangepast aan de wanden van de caviteit met een geschikt instrument (bijv. Optra Sculpt®).
- Voorkom onvolledige polymerisatie van de restauratie door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp te waarborgen.
- Zie tabel voor de aanbevelingen op het gebied van uithardingstijd per laag en lichtintensiteit:

| Lichtintensiteit | Blootstellingstijd | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | e.g. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | e.g. Bluephase® PowerCure |

- **De gebruiksinstructies van de uithardingslamp dienen te worden nageleefd.**

- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrix het composietmateriaal na het verwijderen van de matrix eveneens van buccaal en linguaal/palataal als er geen Bluephase®-uithardingslamp wordt gebruikt.
- Als de lichtgeleider niet in de ideale positie kan worden geplaatst, bijv. op enige afstand van het composiet of in een afwijkende hoek voor lichtspreiding, moet het composietmateriaal nogmaals onder licht worden uitgehard (niet in 3sCure-modus); neem hierbij de bovenstaande beperkingen bij gebruik in acht.
- Optionally, a flowable composite (e.g. Tetric 100 Flow or Tetric 100 Bulk Flow) can be used as an initial layer. Hard deze laag afzonderlijk uit volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

**8. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten**

Verwijder overtollig materiaal met wolfraamcarbide of diamanten afwerkinstrumenten na de polymerisatie. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de vulling achterblijven. Polijst de vulling op hoogglans met behulp van polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss®) en polijstschijfjes en -strips.

**Opmerkingen bij toepassing**

- Tetric 100 Bulk Fill kan worden gebruikt in combinatie met Tetric 100 Bulk Flow en Tetric 100 Flow. Gebruik de 3sCure-modus van Bluephase PowerCure alleen voor Tetric 100 Bulk Fill- of Tetric 100 Bulk Flow-materiaal.
- In geval van reparatie kan aanvullende Tetric 100 Bulk Fill direct op het gepolymeriseerde materiaal worden aangebracht. Als de Tetric 100 Bulk Fill-vulling al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en worden bevochtigd met Adhese 100 voordat opnieuw Tetric 100 Bulk Fill kan worden aangebracht.
- Tetric 100 Bulk Fill dient bij toepassing op kamertemperatuur te zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Slechts voor eenmalig gebruik. Wanneer Tetric 100 Bulk Fill vanuit de Cavifil direct in de mondholte van de patiënt wordt toegepast, mag de Cavifil uit hygiënische overwegingen slechts bij één patiënt worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
- De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.

**3 Veiligheidsinformatie**

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- De huidige Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP of samenvatting van veiligheid en klinische prestaties) is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Waarschuwingen**

Niet-gepolymeriseerde Tetric 100 Bulk Fill kan lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. Niet-gepolymeriseerde Tetric 100 Bulk Fill mag niet in contact komen met huid, slijmvliezen en ogen. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

**Informatie over weggooien**

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

**Restrisico's**

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

- Het mislukken van de hechting (verlies van de vulling)
- Postoperatieve gevoeligheid
- Insluiting van luchtbellen tijdens het plaatsen van de vulling
- Slijtage van de vulling
- Warmteontwikkeling tijdens het uitharden
- Afschilferen, breuk
- Inslikken van materiaal

**4 Houdbaarheid en bewaren**

- Temperatuur bij opslag: 2 – 28 °C
- Sluit spuiten/cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de Cavifil, de spuit of de verpakking.

**5 Aanvullende informatie**

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## EL Οδηγίες Χρήσεως

Φωτοπολυμεριζόμενη οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Ελληνικά

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

**Προβλεπόμενη εφαρμογή**
Άμεσες αποκαταστάσεις οπίσθιων δοντιών

**Ομάδα ασθενών-στόχος**
– Ασθενείς με μόνιμα δόντια

**Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση**
– Οδοντίατροι
– Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

**Χρήση**
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

**Περιγραφή**
Το Tetric® 100 Bulk Fill είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (300% Al) για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια (ρητίνη τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Tetric 100 Bulk Fill είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες.
Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% Al και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% Al.
Το Tetric 100 Bulk Fill πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως) και μπορεί να εφαρμοστεί σε στρώματα πάχους έως και 4 χιλ.

Εάν φωτοπολυμεριστεί συμβατικά με ένταση φωτός ≤ 1.200 mW/cm², το Tetric 100 Bulk Fill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:
– Ανασύσταση αποκατάστασης

Εάν φωτοπολυμεριστεί συμβατικά με ένταση φωτός ≤ 2.000 mW/cm², το Tetric 100 Bulk Fill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:
– Αποκαταστάσεις οπισθίων (ομάδες I και II)

Εάν φωτοπολυμεριστεί με τη συσκευή Bluephase® PowerCure στον τρόπο λειτουργίας 3sCure (3.000 mW/cm²), το Tetric 100 Bulk Fill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:
– Αποκαταστάσεις στην περιοχή των οπισθίων της μόνιμης οδοντοφυΐας (ομάδες I και II) με φωτοπολυμερισμό από τη μασητική πλευρά

**Ενδείξεις**
Ελλιπής οδοντική ουσία σε οπίσθια δόντια (I και II ομάδα).

**Αντενδείξεις**
Να μη χρησιμοποιείται αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Tetric 100 Bulk Fill.

**Περιορισμοί χρήσης**
– Για αισθητικούς λόγους, το Tetric 100 Bulk Fill δεν είναι κατάλληλο για αποκαταστάσεις III και IV ομάδας.
– Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων ή του δέρματος κατά τη χρήση του τρόπου λειτουργίας 3sCure.
– Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τερηδονισμένων περιοχών και σε κοιλότητες με ιδιαίτερο βάθος.
– Δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
– Δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη διαδικασία εργασίας.
– Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

**Παρενέργειες**
Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric 100 Bulk Fill ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο επίχρισμα κοιλότητας.

**Αλληλεπιδράσεις**
Οι φαινολικές ουσίες, π.χ., ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric 100 Bulk Fill πρέπει να αποφεύγεται.
Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

**Κλινικό όφελος**
– Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
– Αισθητική αποκατάσταση

**Σύνθεση**
Βαριούχος ύαλος, συμπολυμερές, μεικτό οξείδιο Si-Zr, Bis-GMA, τριφθορίδιο υττερβίου, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Συνολικό περιεχόμενο ανόργανων ενισχυτικών: 53–54% κ.ό.
Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,11 μm και 15,46 μm.

### 2 Εφαρμογή

**1. Επιλογή απόχρωσης**
Καθαρίστε τα δόντια, προτού επιλέξετε την κατάλληλη απόχρωση. Επιλέξτε την απόχρωση όταν το δόντι είναι ακόμα υγρό, χρησιμοποιώντας χρωματολόγιο (π.χ., το χρωματολόγιο αποχρώσεων του Tetric 100 Bulk Fill και του Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Απομόνωση**
Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.
Για τον σκοπό αυτό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα βοηθήματα:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Παρασκευή κοιλότητας**
Η παρασκευή της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής συγκόλλησης, δηλ. διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία. Μην παρασκευάζετε οξείες εσωτερικές ακμές και γωνίες. Μην παρασκευάζετε επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς έμφραξης. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25-40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

**4. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα**
Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποκαταστάσεις σε περιοχές κοντά στον πολφό. Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Για πολύ βαθιές περιοχές κοντά στον πολφό – καλύψτε επιλεκτικά την περιοχή με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου και μετά με κονία ανθεκτική σε πίεση (π.χ., υαλοϊονομερή κονία). Μην καλύψετε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

**5. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος / μεσοδόντιας σφήνας**
Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στερεώστε με σφήνες.

**6. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα**
Τροποποιήστε και τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του υλικού. Η Ivoclar Vivadent συνιστά τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης Adhese® 100, ενός φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού ενός συστατικού για άμεσες και έμμεσες διαδικασίες συγκόλλησης, ο οποίος είναι συμβατός με όλες τις τεχνικές αδροποίησης.

**7. Εφαρμογή του Tetric 100 Bulk Fill**
- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων, το Tetric 100 Bulk Fill πρέπει να εφαρμόζεται σε στρώματα πάχους 4 mm το μέγιστο (π.χ., Cavifil Injector) και να προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας με κατάλληλο εργαλείο (π.χ., OptraSculpt®).
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός, ανατρέξτε στον Πίνακα:

| Ένταση φωτός | Χρόνος έκθεσης | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | π.χ. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | π.χ. Bluephase® PowerCure |

- **Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της συσκευής πολυμερισμού.**
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
- Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ. σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη (όχι στον τρόπο λειτουργίας 3sCure), λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς χρήσης που αναφέρονται παραπάνω.
- Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη (π.χ., Tetric 100 Flow ή Tetric 100 Bulk Flow) ως αρχικό στρώμα. Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως).

**8. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση**
Αφαιρέστε τις περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης (π.χ., OptraGloss®), δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

**Σημειώσεις εφαρμογής**
- Το Tetric 100 Bulk Fill μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα Tetric 100 Bulk Flow και Tetric 100 Flow. Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure της συσκευής Bluephase PowerCure πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τα υλικά Tetric 100 Bulk Fill ή Tetric 100 Bulk Flow.
- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Tetric 100 Bulk Fill απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Tetric 100 Bulk Fill έχει ήδη στιλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με Adhese 100 προτού τοποθετηθεί νέα ποσότητα Tetric 100 Bulk Fill.
- Το Tetric 100 Bulk Fill πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Για μία χρήση μόνο. Εάν το Tetric 100 Bulk Fill εφαρμόζεται απευθείας από το Cavifil στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το Cavifil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).
- Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Το συνιστώμενο πάχος στοιβάδας βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.

## 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclarvivadent.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσεως είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Η τρέχουσα περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) είναι διαθέσιμη στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Προειδοποιήσεις**
Το απολυμέριστο Tetric 100 Bulk Fill ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric 100 Bulk Fill με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

**Πληροφορίες απόρριψης**
Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

**Υπολειπόμενοι κίνδυνοι**
Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Κάποιοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:
- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Μετεγχειρητική ευαισθησία
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Φθορά της έμφραξης
- Ανάπτυξη θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Αποφλοίωση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού

## 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλέπε ένδειξη στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

## 5 Πρόσθετες πληροφορίες

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά!
Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

# Tetric® 100 Bulk Fill

## TR Kullanma Talimatı

Işıkla sertleşen, rezin esaslı dental restoratif materyal

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Türkçe

### 1 Kullanım amacı

**Kullanım amacı**
Posterior dişlerin direkt restorasyonları

**Hedef hasta grubu**
– Kalıcı dişleri bulunan hastalar

**Hedef kullanıcılar / Özel eğitim**
– Diş hekimleri
– Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

**Kullanım**
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

**Açıklama**
Tetric® 100 Bulk Fill, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%300 Al) ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric 100 Bulk Fill, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur.
%100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir.
Tetric 100 Bulk Fill 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir ve 4 mm'ye kadar kalınlıkta katmanlar halinde uygulanabilir.

≤ 1.200 mW/cm² ışık yoğunluğunda ışıkla sertleştirildiğinde, Tetric 100 Bulk Fill şu amaçlarla kullanılabilir:
– Rekonstrüktif uygulamalar

≤ 2.000 mW/cm² ışık yoğunluğunda ışıkla sertleştirildiğinde, Tetric 100 Bulk Fill şu amaçlarla kullanılabilir:
– Posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II)

3sCure sertleştirme modunda (3.000 mW/cm²) Bluephase® PowerCure kullanılarak ışıkla sertleştirildiğinde, Tetric 100 Bulk Fill şu amaçlarla kullanılabilir:
– Oklüzal açıdan ışıkla sertleştirme yapıldığında kalıcı dentisyonun posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II)

**Endikasyonlar**
Posterior dişlerde (Sınıf I ve II) eksik diş yapısı.

**Kontrendikasyonlar**
Hastanın Tetric 100 Bulk Fill'in içeriklerinden herhangi birine karşı bilinen alerji varsa kullanmayın.

**Kullanım sınırlamaları**
– Estetik nedenlerle Tetric 100 Bulk Fill, Sınıf III ve IV restorasyonlar için uygun değildir.
– 3sCure modunu kullanırken diş etini, mukoz membranı veya cildi doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
– 3sCure modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.
– Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağında;
– Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağında.
– Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

**Yan etkiler**
Tetric 100 Bulk Fill'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Ürün bu durumlarda kullanılmamalıdır. Pulpanın tahriş olmasını önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu sağlanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

**Etkileşimleri**
Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric 100 Bulk Fill ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
Katiyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile renk bozulması oluşabilir.

**Klinik fayda**
– Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
– Estetik restorasyon

**Bileşimi**
Baryum camı, kopolimer, Si-Zr karışık oksit, Bis-GMA, itterbiyum triflorür, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
İnorganik dolguların toplam içeriği:Hacmen %53-54
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,11 µm ile 15,46 µm arasında.

### 2 Uygulanması

**1. Renk belirlenmesi**
Renk belirlenmesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk skalası (ör. Tetric 100 Bulk Fill ve Tetric 100 Bulk Flow renk skalası) kullanılarak belirlenir.

**2. İzolasyon**
Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.
Bu amaçla aşağıdaki yardımcı destekler kullanılabilir:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. 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 dolgunun boyutlarıdır. Posterior bölge içinse sadece keskin mine kenarlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25-40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza taşı ve uygun bir temizleme macunu veya bir lastik kap veya dönen küçük bir fırça kullanarak temizleyin. Kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle çıkarın. Kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

**4. Pulpanın korunması / Taban dolgusu**
Pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda 3sCure sertleştirme modu kullanılmamalıdır. Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Pulpaya yakın çok derin alanlar için – bölgeyi kalsiyum hidroksit içeren bir malzemeyle ve ardından basınca dayanıklı bir simanla kapatın (örn. cam iyonomer siman). Mine-dentin adezifleriyle bonding yapma işleminde yararlanabilmek için kavite duvarlarının geri kalan bölümlerini örtmeyin.

**5. Matriks / interdental kama yerleşimi**
Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

**6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması**
Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatlarına göre hazırlayın ve uygulayın. Ivoclar Vivadent, doğrudan ve dolaylı bonding prosedürlerinde tüm pürüzlendirme teknikleri ile uyumluluk için tek bileşenli, ışıkla sertleşen bir adezif ve genel bonding ajanı olarak Adhese® 100 kullanılmasını önermektedir.

**7. Tetric 100 Bulk Fill'in uygulanması**

– En iyi sonuçlar için Tetric 100 Bulk Fill en fazla 4 mm (ör. Cavifil Injector) aralıklarla uygulanmalı ve uygun bir aletle (ör. OptraSculpt®) kavite duvarlarına uygun hale getirilmelidir.
– Sertleştirme ışığına yeterli maruz kalmayı sağlayarak restorasyonun eksik polimerizasyonunu önleyin.
– Artış başına ışınlama süresi ve ışık yoğunluğu ile ilgili tavsiyeler için tabloya bakın:

| Işık yoğunluğu | Işınlama süresi | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | örn. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | örn. Bluephase® PowerCure |

– **Dolgu ışığı kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**

– Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyale ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
– Işık kılavuzu örn. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısında ideal olarak konumlandırılamıyorsa, yukarıda belirtilen kullanım sınırlamalarını gözeterek (3sCure modu kullanılmadan) kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
– İsteğe bağlı olarak ilk katman olarak (ör. Tetric 100 Flow veya Tetric 100 Bulk Flow) kullanılabilir. Bu katmanı ilgili Kullanım Talimatlarına göre ayrı olarak serleştirin.

**8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj**

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyali 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 parlatıcılar (örn. OptraGloss®) kullanın.

**Uygulama notları**

– Tetric 100 Bulk Fill, Tetric 100 Bulk Flow ve Tetric 100 Flow ile birlikte kullanılabilir. Bluephase PowerCure'un 3sCure modunu yalnızca Tetric 100 Bulk Fill veya Tetric 100 Bulk Flow malzemeleri için kullanın.
– Düzeltme işlemlerinde Tetric 100 Bulk Fill doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Tetric 100 Bulk Fill restorasyonu daha önce parlatılmışsa, tekrar Tetric 100 Bulk Fill uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve Adhese 100 ile ıslatılması gerekmektedir.
– Tetric 100 Bulk Fill uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin güç sıkılmasına neden olabilir.
– Sadece tek kullanımlıktır. Tetric 100 Bulk Fill Cavifil aracılığıyla doğrudan hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in yalnızca tek hastada kullanılmalıdır (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
– Enjektörler ve Cavifil'ler oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte edilmemelidir.
– Tavsiye edilen inkrement kalınlığı sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.

**3 Güvenlik bilgileri**

– Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein adresinden, www.ivoclarvivadent.com web sitesinden Ivoclar Vivadent AG veya sorumlu yetkili makam ile irtibata geçin.
– Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
– Geçerli Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde bulunabilir.

**Uyarılar**

Tetric 100 Bulk Fill polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Polimerize edilmemiş Tetric 100 Bulk Fill cilt, mukoza zarları ve gözlerle temas etmemelidir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

**Bertaraf bilgileri**

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

**Artık riskler**

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

– Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
– Operasyon sonrası duyarlılık
– Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı girişi
– Dolguda aşınma
– Sertleştirme prosedürü sırasında ısı oluşumu
– Parça kopması, kırılmalar
– Malzemenin yutulması

**4 Raf ömrü ve saklama koşulları**

– Saklama sıcaklığı 2–28 °C
– Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur
– Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
– Son kullanma tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki nota bakın.

**5 İlave bilgiler**

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

# Tetric® 100 Bulk Fill

## RU Инструкция по применению

Светоотверждаемый стоматологический пломбировочный композит

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Русский

### 1 Предназначение

**Целевое применение**
Прямые реставрации зубов бокового отдела

**Целевая группа пациентов:**
– Пациенты с постоянными зубами.

**Предполагаемые пользователи / специальная подготовка:**
– стоматологи;
– специальная подготовка не требуется.

**Сфера применения**
Только для применения в стоматологии.

**Описание**
Tetric® 100 Bulk Fill – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (300 % Al), используемый для прямой реставрации зубов бокового отдела (тип 1, класс 2, группа 1 согласно ISO 4049:2019). Tetric 100 Bulk Fill также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.
Рентгеноконтрастность 100% алюминия эквивалентна дентину, а 200% алюминия эквивалентно эмали.
Tetric 100 Bulk Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

При обычном светоотверждении с интенсивностью света ≤ 1200 мВт/см$^2$, Tetric 100 Bulk Fill можно применять для следующих целей:
– восстановительное наращивание.

При обычном светоотверждении с интенсивностью света ≤ 2000 мВт/см$^2$, Tetric 100 Bulk Fill можно применять для следующих целей:
– восстановление зубов бокового отдела (классы I и II).

При светоотверждении с помощью Bluephase® PowerCure в программе 3sCure (3000 мВт/см$^2$), Tetric 100 Bulk Fill можно применять для следующих целей:
– восстановление постоянных зубов бокового отдела (классы I и II), при окклюзионной полимеризации светом.

**Показания**
Отсутствующая структура зуба в боковом (I и II классов) отделе.

**Противопоказания**
Не использовать, если известно, что у пациента аллергия к любому из компонентов Tetric 100 Bulk Fill.

**Ограничения по применению**
– Из эстетических соображений Tetric 100 Bulk Fill не подходит для реставраций III и IV классов.
– при использовании программы 3sCure не допускать прямого воздействия на десну, слизистую оболочку или кожу;
– программа 3sCure не должна применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей;
– невозможность обеспечить сухое рабочее поле;
– невозможность соблюсти предписанную технику работы;
– продукт не предназначен для переработки или повторного использования.

**Побочные эффекты**
В редких случаях компоненты Tetric 100 Bulk Fill могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях продукт не следует использовать. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить соответствующие средства защиты пульпы / дентина рядом с ней. Следует избирательно применять материал, содержащий гидроксид кальция, вблизи пульпы и накрывать его подходящим подкладочным материалом.

**Взаимодействие с другими материалами**
Фенольные вещества, такие как эвгенол и гвоздичное масло, могут препятствовать полимеризации материалов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric 100 Bulk Fill.
Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

**Клинические преимущества:**
– восстановление жевательной функции;
– эстетическая реставрация.

**Состав**
Бариевое стекло, сополимер, смешанная окись Si-Zr, Bis-GMA, трифторид иттербия, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA.
Общее содержание неорганических наполнителей: 53–54 % об.
Размер частиц неорганических наполнителей: 0,11–15,46 мкм.

### 2 Применение

**1. Определение цвета**
Перед определением цвета зубы почистить. Цвет зуба выбирается на еще влажных зубах при помощи расцветки (например, расцветки Tetric 100 Bulk Fill и Tetric 100 Bulk Flow)

**2. Обеспечение сухости**
Требуется адекватная относительная или абсолютная изоляция.
Для этого можно использовать следующие вспомогательные средства:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Препарирование полости**
Препарирование полости выполняется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно с сохранением как можно большей структуры зуба. Не выполнять препарацию с острыми внутренними краями. Не препарировать дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На боковых зубах только слегка сточить или скруглить острые края (алмазный финир 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Удалить все остатки из полости водяным спреем. Просушить полость воздухом без примесей воды и масла.

**4. Защита пульпы / прокладка**
Программу полимеризации 3sCure нельзя применять в областях, близких к пульпе. Не наносить базовый материал при использовании бондингового агента эмали/дентина. Для очень глубоких участков вблизи пульпы необходимо выборочно покрыть эту область материалом, содержащим гидроксид кальция, а затем цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным). Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

**5. Размещение матрицы / межзубные клинышки**
При работе с полостями с апроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо секционную матричную полосу, закрепляя ее клинышками.

**6. Подготовка / Нанесение адгезива**
Подготовить и нанести бондинговый агент согласно инструкциям по применению используемого изделия. Ivoclar Vivadent рекомендует применять универсальный адгезив Adhese® 100 – светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, который используется при прямом и непрямом методе и с любым способом протравливания.

**7. Нанесение Tetric 100 Bulk Fill**
- Для достижения оптимальных результатов Tetric 100 Bulk Fill следует наносить слоями не более 4 мм (например, при помощи инжектора для кавифиллов) и адаптировать к стенкам полости при помощи подходящего инструмента (например, OptraSculpt®).
- необходимо предотвратить неполную полимеризацию реставрации путем обеспечения достаточной экспозиции полимеризационной лампой;
- Рекомендации относительно времени освещения на слой см. и мощности света в таблице:

| Мощность света | Время освещения | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | например, Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | например, Bluephase® PowerCure |

- **Должны соблюдаться инструкции по применению полимеризационной лампы.**

- в случае применения металлической матрицы после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной и язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась не лампа Bluephase®.
- если световод невозможно было расположить идеально, например в случае некоторого расстояния до композита или при расходящемся угле освещения, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию (не применять программу 3sCure), соблюдая вышеуказанные меры предосторожности;
- Опционально в качестве первого слоя можно использовать текучий композит (например, Tetric 100 Flow или Tetric 100 Bulk Flow). Полимеризовать этот слой отдельно в соответствии с инструкциями по применению.

**8. Обработка / контроль окклюзии /полировка**
После полимеризации удалить излишки материала карбидом вольфрама или алмазными финишерами. Проверить окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифовать, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка реставрации проводится силиконовыми полирами (например, OptraGloss®), а также полировочными дисками и полосками.

**Примечания касательно применения**
- Tetric 100 Bulk Fill можно комбинировать с материалами Tetric 100 Bulk Flow и Tetric 100 Flow. Полимеризацию в программе 3sCure лампой Bluephase® PowerCure можно проводить только для материалов Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow.
- В случае корректировок новую порцию Tetric 100 Bulk Fill можно наносить прямо на уже сполимеризованный материал. Если реставрация Tetric 100 Bulk Fill уже отполирована, ей сначала нужно придать шероховатость и увлажнить материалом Adhese 100, прежде чем наносить новый слой Tetric 100 Bulk Fill.
- Tetric 100 Bulk Fill должен использоваться комнатной температуры. Если материал сразу перед использованием вынуть из холодильника, его извлечение может быть затруднено.
- Только для одноразового применения. Если Tetric 100 Bulk Fill выдавливается из кавифила прямо в полость рта пациента, по причинам гигиены этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной инфекции между пациентами).
- Не проводить дезинфекцию шприцов или кавифилов оксидирующими дезинфицирующими средствами.
- Рекомендуемая толщина слоя основана на измерениях профиля полимеризации.

**3 Информация по безопасности**
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайте www.ivoclarvivadent.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Актуальный краткий отчет по безопасности и клинических характеристиках (SSCP) можно найти в разделе загрузки веб-сайта Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Предупреждения**
Tetric 100 Bulk Fill в неотвержденном состоянии действует слегка раздражающе и может привести к чувствительности на метакрилаты. Избегать контакта неполимеризованного Tetric 100 Bulk Fill кожей / слизистой оболочкой и глазами. Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсибилизации на метакрилаты.

**Информация об утилизации**
Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

**Остаточные риски**
Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:
- недостаточное адгезионное соединение (выпадение пломбы);
- послеоперационная чувствительность;
- попадание пузырьков воздуха при размещении пломбы;
- износ пломбы;
- выделение тепла в процессе полимеризации;
- образование сколов и трещин;
- проглатывание материала.

**4 Условия хранения и требования к складу:**
- температура хранения: 2–28° C
- Шприцы/кавифилы сразу же закрывать после использования. проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- не использовать продукт по истечении срока годности.
- срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке.

**5 Дополнительная информация**
Хранить в месте, недоступном для детей!
В некоторых странах может быть доступна не вся продукция.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## PL Instrukcja stosowania

Światłoutwardzalny, materiał złożony na bazie żywicy do wykonywania wypełnień

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Polski

### 1 Przeznaczenie

**Przeznaczenie**
Bezpośrednie wypełnianie ubytków w zębach bocznych

**Grupa docelowa pacjentów**
– Pacjenci z zębami stałymi

**Użytkownicy / Specjalne szkolenie**
– Dentyści
– Specjalne szkolenie nie jest wymagane

**Zastosowanie**
Wyłącznie do użytku w stomatologii.

**Opis**
Tetric® 100 Bulk Fill jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (300% Al) do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach bocznych (według normy ISO 4049:2019 typ 1, klasa 2, grupa 1). Tetric 100 Bulk Fill może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych.
100% Al to kontrast na zdjęciach rtg równy kontrastowi zębiny, a 200% Al to kontrast który jest równy kontrastowi szkliwa.
Materiał jest utwardzany światłem o długości fali 400 – 500 nm i może być nakładany w warstwach do 4 mm grubości.

Przy standardowym utwardzaniu światłem o intensywności ≤ 1200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill może być używany do:
– Rekonstrukcji typu build-up

Przy standardowym utwardzaniu światłem o intensywności ≤ 2000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill może być używany do:
– Wypełniania ubytków odcinka bocznego (ubytki klas I i II)

Przy standardowym utwardzaniu lampą Bluephase® PowerCure w trybie 3sCure (3000 mW/cm²) Tetric 100 Bulk Fill może być używany do:
– Wypełniania ubytków w odcinku bocznym uzębienia stałego (ubytki klas I i II) podczas naświetlania wypełnień od strony powierzchni zgryzowej

**Wskazania**
Ubytki w strukturze zębów bocznych (ubytki klas I i II).

**Przeciwwskazania**
Nie używać przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Tetric 100 Bulk Fill.

**Ograniczenia stosowania**
– Ze względów estetycznych Tetric 100 Bulk Fill nie jest odpowiedni do uzupełnień ubytków klas III i IV.
– W trybie 3sCure nie naświetlać w bezpośrednim kontakcie z dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
– Tryb 3sCure nie może być stosowany w przypadku próchnicy głębokiej i bardzo głębokich ubytków.
– Brak możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego.
– Brak możliwości przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.
– Produkt nie jest przeznaczony do ponownej obróbki lub ponownego użycia.

**Działania niepożądane**
W rzadkich przypadkach pewne składniki materiału Tetric 100 Bulk Fill mogą prowadzić do uczulenia. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania materiału. W celu uniknięcia podrażnienia miazgi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę/zębinę. Wybiórczo nanieść materiał na bazie wodorotlenku wapnia w pobliżu miazgi i pokryć go odpowiednim linerem.

**Interakcje**
Substancje fenolowe, np. eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanów. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem Tetric 100 Bulk Fill.
Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia.

**Korzyści kliniczne**
– Przywrócenie funkcji żucia
– Wypełnianie estetyczne

**Skład**
Szkło barowe, kopolimer, mieszanina tlenków Si-Zr, Bis-GMA, trójfluorek iterbu, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 53–54% obj.
Wielkość cząstek wypełniacza nieorganicznego: od 0,11 µm do 15,46 µm.

### 2 Sposób postępowania

**1. Dobór koloru**
Przed określeniem koloru zębów należy je oczyścić. Kolor dobiera się na wilgotnym zębie za pomocą kolornika (np. kolorniki dla Tetric 100 Bulk Fill i Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Izolacja pola zabiegowego**
Pole zabiegowe należy względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią. W ty celu można użyć następujących akcesoriów:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Opracowanie ubytku**
Ubytek opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób jak najbardziej oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych brzegów i kątów. Nie wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Kształt ubytku określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. W zębach bocznych zaokrąglić ostre brzegi szkliwa (wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25–40 µm). Ubytki przyszyjkowe pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. Wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

**4. Ochrona miazgi/Założenie podkładu**
Tryb 3sCure nie może być stosowany do wykonywania wypełnień w miejscach znajdujących się w pobliżu miazgi. Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego. Głębokie ubytki położone w pobliżu miazgi należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia, a następnie mechanicznie wytrzymałym cementem (np. szklano-jonomerowym).
Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym, gdyż niepokryte szkliwo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

**5. Zakładanie formówki/klinów międzyzębowych**
W przypadku wypełnienia ubytków na powierzchniach stycznych należy zastosować formówkę z paskiem albo formówkę częściową i umocować je za pomocą klinów międzyzębowych.

**6. Wytrawianie szkliwa i zębiny/Aplikacja materiału łączącego**
Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar Vivadent zaleca stosowanie uniwersalnego, jednoskładnikowego, światłoutwardzalnego materiału łączącego Adhese® 100 przeznaczonego do stosowania w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia tkanek zęba, stosowanego w procedurach łączenia uzupełnień pośrednich i bezpośrednich.

**7. Aplikacja Tetric 100 Bulk Fill**
- Aby osiągnąć optymalne efekty, Tetric 100 Bulkl Fill należy aplikować w warstwach max. do 4 mm grubości (np. Cavifil Injector) i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia (np. OptraSculpt®).
- W celu zapobieżenia niekompletnej polimeryzacji uzupełnienia zapewnić odpowiednią ekspozycję na światło lampy polimeryzacyjnej.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła patrz tabela:

| Intensywność światła | Czas naświetlania | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | np. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | np. Bluephase® PowerCure |

- **Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.**

- W przypadku stosowania metalowego paska i formówki, po ich usunięciu wymagana jest dodatkowa polimeryzacja wypełnienia od strony policzkowej i językowej/podniebiennej. Jest ona konieczna również w sytuacji, kiedy polimeryzacja nie została przeprowadzona przy zastosowaniu lampy Bluephase®.
- Jeśli właściwe ustawienie prowadnicy lampy nie jest możliwe i lampa musi zostać umieszczona np. w pewnej odległości od materiału kompozytowego lub pod kątem powodującym rozproszenie światła, ponownie światłoutwardzić materiał kompozytowy (w trybie innym niż 3sCure) z uwzględnieniem opisanych wcześniej ograniczeń stosowania.
- Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt (np. Tetric 100 Flow lub Tetric 100 Bulk Flow). Osobno utwardzić nałożoną warstwę płynnego kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.

**8. Końcowe opracowanie/Kontrola okluzji/Polerowanie wypełnienia**
Po zakończeniu polimeryzacji usunąć nadmiar materiału za pomocą gumki polerowniczej z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub z węglika spiekanego. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarciu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Wypełnienie wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami polerowniczymi (np. OptraGloss®), jak również krążkami lub paskami ściernymi.

**Uwagi dotyczące stosowania**
- Tetric 100 Bulk Fill może być stosowany w połączeniu z Tetric 100 Bulk Flow i Tetric 100 Flow. Trybu 3sCure lapmy Bluephase PowerCure używać tylko dla materiałów Tetric 100 Bulk Fill lub Tetric 100 Bulk Flow.
- W przypadku napraw dodatkowy Tetric 100 Bulk Fill może być aplikowany bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli wypełnienie Tetric 100 Bulk Fill zostało już wypolerowane, najpierw należy je schropowacić, a następnie zwilżyć za pomocą Adhese 100 przed zastosowaniem kolejnej warstwy Tetric 100 Bulk Fill.
- Tetric 100 Bulk Fill powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciśnięcia z opakowania.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia. W przypadku aplikacji materiału Tetric 100 Bulk Fill z opakowania typu Cavifil bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta, ze względów higienicznych kaniula aplikacyjna może być użyta tylko u jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych).
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i pojemników Cavifil.
- Zalecana grubość warstwy materiału wypełniającego oparta jest na pomiarach twardości materiału.

## 3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www: www.ivoclarvivadent.com lub odpowiednim organom o dpowiedzialnym.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.
- Aktualne podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) można znaleźć w zakładce do pobrania na stronie internetowej Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Ostrzeżenia**
Niespolimeryzowany Tetric 100 Bulk Fill może spowodować niewielkie podrażnienie i prowadzić do reakcji nadwrażliwości na metakrylany Należy unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału Tetric 100 Bulk Fill ze skórą, błoną śluzową i oczami. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

**Informacje dotyczące utylizacji**
Pozostały materiał należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

**Zagrożenie resztkowe**
Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:
- Usterka połączenia adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pooperacyjna
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Zużycie wypełnienia
- Wzrost temperatury podczas utwardzania
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału

## 4 Warunki przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2–28°C
- Należy zamykać strzykawki/opakowania Cavifil natychmiast po użyciu materiału. Ekspozycja na światło może być przyczyną przedwczesnej polimeryzacji materiału.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
- Data ważności: patrz nadruk na strzykawkach, pojemnikach Cavifil i opakowaniach.

## 5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## SL Navodila za uporabo

Dentalni restorativni material na osnovi smole, ki se strjuje s svetlobo

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Slovenščina

### 1 Namenska uporaba

**Predvideni namen**
Neposredne restavracije zadnjih zob

**Ciljna skupina bolnikov**
– Bolniki s stalnimi zobmi

**Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje**
– Zobozdravniki
– Posebno usposabljanje ni zahtevano

**Uporaba**
Samo za uporabo v zobozdravstvu.

**Opis**
Tetric® Bulk Fill je radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (300 % Al) za neposredno restavracijo zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Tetric Bulk Fill je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin.
100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini.
Tetric 100 Bulk Fill se strjuje pod svetlobo z valovno dolžino 400–500 nm in se ga lahko nanese v plasteh do 4 mm.

Če je konvencionalno strjen pod svetlobo z intenzivnostjo ≤ 1200 mW/cm², je Tetric 100 Bulk Fill mogoče uporabiti za:
– izdelava rekonstrukcije

Če je konvencionalno strjen pod svetlobo z intenzivnostjo ≤ 2000 mW/cm², je Tetric 100 Bulk Fill mogoče uporabiti za:
– zalivke na ličnikih in kočnikih (I. in II. razred)

Pri strjevanju s svetlobo z izdelkom Bluephase® PowerCure v načinu strjevanja 3sCure (3000 mW/cm²), je Tetric 100 Bulk Fill mogoče uporabiti za:
– zalivke na ličnikih in kočnikih stalnih zob (I. in II. razred), kadar se strjuje s svetlobo iz okluzalnega vidika

**Indikacije**
Manjkajoča zobna struktura pri zadnjih zobeh (razredi I in II).

**Kontraindikacije**
Ne uporabljajte, če je znano, da je bolnik alergičen na katero od sestavin materiala Tetric 100 Bulk Fill.

**Omejitve uporabe**
– Zaradi estetskih razlogov Tetric Bulk Fill ni primeren za restavracije razredov III in IV.
– V načinu 3sCure se izogibajte neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože.
– Načina 3sCure ne uporabite v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri zelo globokih kavitetah.
– V primeru, da ni mogoče zagotoviti suhega delovnega mesta.
– V primeru, da ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
– Izdelek ni namenjen ponovni uporabi.

**Neželeni učinki**
V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalivke Tetric 100 Bulk Fill povzročijo preobčutljivostne reakcije. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Draženje pulpe preprečite tako, da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpa/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primernim podlaganjem.

**Medsebojno učinkovanje**
Snovi, ki vsebujejo evgenol oziroma nageljnovo olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Posledično se je treba izogibati uporabi takih materialov skupaj z materialom Tetric 100 Bulk Fill.
V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do obarvanja.

**Klinične prednosti**
– Rekonstrukcija žvečilne funkcije
– Restavracija estetike

**Sestava**
Barijevo steklo, kopolimer, mešani oksid Si-Zr, Bis-GMA, iterbijev trifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA.
Skupna vsebnost anorganskih polnil: 53 – 54 volumskih odstotkov.
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,11 µm do 15,46 µm.

### 2 Uporaba

**1. Določitev barve**
Preden določite odtenek, očistite zobe. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen, z vodnikom po odtenkih (npr. vodnik po odtenkih Tetric 100 Bulk Fill in Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Izolacija**
Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.
Za ta namen je mogoče uporabiti naslednje dodatne pripomočke:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Priprava kavitete**
Kaviteto pripravite v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. da ohranite čim več strukture zoba. Ne pripravljajte ostrih notranjih robov ali kotov. Ne pripravljajte dodatnih spodrezov na nekarioznih območjih. Mere kavitete na splošno določa obseg kariesa ali velikost stare zalivke. Ostre robove sklenine na ličnikih in kočnikih zravnajte (z diamantnimi brusnimi svedri z velikostjo zrnc 25-40 µm). Nekarioznih poškodb zobnega vratu ne preparirajte, temveč jih le očistite s finim polirnim kamnom oziroma z ustrezno polirno pasto ter z gumijastim polirnim sredstvom oziroma z vrtljivo ščetkico. Kaviteto očistite in sperite z vodnim sprejem, da odstranite vse ostanke. Kaviteto spihajte z zrakom, ki ne vsebuje vode in maščob.

**4. Zaščita pulpe/podlaganje**
Načina strjevanja 3sCure ne uporabite za restavracije v območjih v bližini pulpe. Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino in dentin, podlaganja praviloma ne izvajate. Za zelo globoka območja v bližini pulpe – območje točkovno prekrijte z materialom iz kalcijevega hidroksida in jih nato premažite s cementom, odpornim na pritisk (npr. steklastim ionomernim cementom). Drugih sten kavitete ne prekrivajte, saj jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

**5. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde**
Pri kavitetah, ki segajo aproksimalno, uporabite cirkularno matrico ali trak lokalne matrico in ga pritrdite z zagozdami.

**6. Kondicioniranje/nanos vezivnega sredstva**

Kondicioniranje in nanos vezivnega sredstva je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar Vivadent priporoča univerzalno vezivno sredstvo Adhese® 100, enokomponentni adheziv, ki se strdi pod svetlobo, za neposredne in posredne oskrbe ter vse tehnike jedkanja.

**7. Nanašanje kompozita Tetric 100 Bulk Fill**

- Za optimalen rezultat Tetric 100 Bulkl Fill nanesite v slojih, debelih največ 4 mm (npr. Cavifil Injector), in ga oblikujte z ustreznim instrumentom (npr. OptraSculpt®).
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije tako, da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti na nanos in intenzivnosti svetlobe glejte tabelo:

| Intenzivnost svetlobe | Čas izpostavljenosti | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | npr. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | npr. Bluephase® PowerCure |

- **Tpoštevati morate navodila za uporabo lučke za strjevanje.**
- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatinalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pri divergentnem svetilnem kotu, znova strdite kompozitni material s svetlobo (ne v načinu 3sCure), in sicer ob upoštevanju zgoraj navedenih omejitev uporabe.
- Izbirno je možna uporaba tekočega kompozita (npr. Tetric 100 Flow ali Tetric 100 Power Flow) kot začetnega sloja. Strdite to plast ločeno v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

**8. Končna obdelava/kontrola okluzije/poliranje**

Po polimerizaciji odstranite odvečni material s tungsten-karbidnimi ali diamantnimi sredstvi za končno obdelavo. Preverite okluzijo in artikulacijo ter odbrusite odvečni material, da preprečite prezgodnje stike in neželene artikulacijske poti na površini restavracije. Spolirajte do visokega sijaja s polirnimi sredstvi (npr. OptraGloss®) ter polirnimi diski in polirnimi trakovi.

**Opombe glede uporabe**

- Material Tetric 100 Bulk Fill lahko uporabite v kombinaciji z materiali Tetric 100 Bulk Flow in Tetric 100 Flow. Način 3sCure naprave Bluephase PowerCure uporabite samo za materiale Tetric 100 Bulk Fill ali Tetric 100 Bulk Flow.
- Če je potrebno, lahko nanesete dodatno plast materiala Tetric 100 Bulk Fill neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Tetric 100 Bulk Fill že spolirana, jo morate najprej nahrapati in ovlažiti z Adhese 100, nato pa lahko nanesete novi sloj materiala Tetric 100 Bulk Fill.
- Material Tetric 100 Bulk Fill mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Zaradi hladnih temperatur ga težje iztisnete iz tube.
- Samo za enkratno uporabo. Če material Tetric 100 Bulk Fill nanašate neposredno v ustno votlino bolnika, je iz higienskih razlogov kavifil za nanašanje dovoljeno uporabiti samo za enega bolnika (preprečevanje prenosa okužb med bolniki).
- Za razkuževanje brizg in kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
- Priporočena debelina plasti temelji na izmerjenem profilu trdote.

**3 Varnostne informacije**

- V primeru hudih incidentov v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštaj, spletno mesto: www.ivoclarvivadent.com in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku prenosov na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

**Opozorila**

Nepolimerizirani material Tetric 100 Bulk Fill ima rahlo dražilen učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Preprečite stik nepolimeriziranega materiala Tetric 100 Bulk Fill s kožo, sluznico in očmi. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

**Informacije glede odstranjevanja**

Preostalo zalogo morate odstraniti skladno z ustreznimi državnimi pravnimi predpisi.

**Preostala tveganja**

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja. Nekatera od teh tveganj so navedena v nadaljevanju:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Pooperativna občutljivost
- Prisotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
- Obraba zalivke
- Nastanek toplote pri strjevanju
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

**4 Navodila za shranjevanje**

- Temperatura shranjevanja je 2 – 28 °C.
- Brizge/kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabe: glejte rok uporabe na kavifilu, brizgi oziroma embalaži.

**5 Dodatne informacije**

Shranjujte nedosegljivo otrokom!
V nekaterih državah niso na voljo vsi izdelki.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

# Tetric® 100 Bulk Fill

## HR Upute za uporabu

Svjetlom polimerizirajući dentalni materijal za ispune na bazi smole

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Hrvatski

### 1 Predviđena uporaba

**Predviđena namjena**
Direktne restauracije stražnjih zubi

**Ciljna skupina pacijenata**
– Pacijenti s trajnim zubima

**Predviđeni korisnici / posebna obuka**
– Stomatolozi
– Nije potrebna posebna obuka.

**Primjena**
Samo za stomatološku primjenu.

**Opis**
Tetric® 100 Bulk Fill je svjetlom-polimerizirajući radiološki vidljiv kompozit (300% Al) za direktne restauracije na stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1).
Tetric 100 Bulk Fill je prikladan za obnavljanje okluzalnih površina.
100% aluminij ima radioopacitet ekvivalentnu dentinu, a 200% aluminij ekvivalentnu caklini.
Tetric 100 Bulk Fill polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400–500 nm i može se nanositi u slojevima debljine do 4 mm.

Kada se polimerizira svjetlom jačine ≤ 1,200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill može se primjenjivati za:
– Nadogradnje kod rekonstrukcija

Kada se polimerizira svjetlom jačine ≤ 2,000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill može se primjenjivati za:
– Restauracije na području stražnjih zubi (razredi I i II)

Kod polimerizacije lampom Bluephase® PowerCure u programu polimerizacije 3sCure (3,000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill može se primjenjivati za:
– Restauracije na području stražnjih trajnih zuba (razredi I i II) kod polimerizacije svjetlom iz okluzalnog aspekta

**Indikacije**
Nedostaje struktura zuba na tražnjim zubima (I. i II. razreda).

**Kontraindikacije**
Nemojte koristiti ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala Tetric 100 Bulk Fill.

**Ograničenja primjene**
– Zbog estetskih razloga Tetric 100 Bulk Fill nije prikladan za restauracije III. i IV. razreda.
– Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože prilikom primjene programa polimerizacije 3sCure.
– Program polimerizacije 3sCure ne smije se primjenjivati u slučaju karijes profunda i vrlo dubokih kaviteta.
– Nije moguće osigurati suho radno područje.
– Nije moguće primijeniti propisane tehnike.
– Proizvod nije predviđen za preradu ili ponovnu uporabu.

**Nuspojave**
U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Tetric 100 Bulk Fill mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije upotrebljavati. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanesite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanesite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućim premazom.

**Interakcije**
Fenolne tvari poput eugenola/ulja klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Tetric 100 Bulk Fill mora izbjegavati.
U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.

**Klinička korist**
– Rekonstrukcija funkcije žvakanja
– Restauracija estetike

**Sastav**
Barijevo staklo, kopolimer, Si-Zr miješani oksid, Bis-GMA, itterbij trifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Ukupan sadržaj anorganskih punila: 53–54% volumena
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,11 µm i 15,46 µm.

### 2 Primjena

**1. Određivanje boje**
Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. Tetric 100 Bulk Fill i Tetric 100 Bulk Flow ključ boja).

**2. Izolacija**
Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija. Za tu svrhu mogu se upotrijebiti sljedeća pomoćna sredstva:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Priprema kaviteta**
Kavitet se preparira u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starog ispuna. Kod stražnjih zubi treba zaobliti samo oštre rubove cakline (dijamantnim nastavcima za završnu obradu, 25–40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa ne pripremaju se, već se samo čiste plovučcem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

**4. Zaštita pulpe / podloga**
Program polimerizacije 3sCure ne smije se upotrebljavati za restauracije na područjima blizu pulpe. Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Za vrlo duboka područja u blizini pulpe područje selektivno prekrijte materijalom od kalcijevog hidroksida te nakon toga upotrijebite cement otporan na tlak (npr. stakloionomerni cement). Preostale stjenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

**5. Postavljanje matrice / interdentalnog klina**
Upotrebljavajte cirkularnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja ili djelomičnu matricu te ju učvrstite klinovima.

**6. Kondicioniranje / nanošenje adheziva**
Kondicionirajte i nanesite sredstvo za svezivanje prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Ivoclar Vivadent preporučuje uporabu univerzalnog vezivnog sredstva Adhese® 100, jednokomponentnog, svjetlosno polimerizirajućeg adheziva za svezivanje direktnih i indirektnih restauracija, kompatibilnog sa svim tehnikama jetkanja.

**7. Nanošenje proizvoda Tetric 100 Bulk Fill**

– Za optimalne rezultate, nanesite Tetric 100 Bulk Fill u slojevima debljine od najviše 4 mm (npr. uređajem Cavifil Injector) i prilagodite ga kavitetu prikladnim alatom (npr. OptraSculpt®).
– Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju restauracije.
– Za preporuke u vezi s vremenom izlaganja po inkrementu i intenzitetom svjetla pogledajte tablicu:

| Intenzitet svjetla | Vrijeme izlaganja | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | npr. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | npr. Bluephase® PowerCure |

– **Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**

– Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njenog uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne ili lingvalne/palatinalne strane ako se ne upotrebljava lampa za polimerizaciju Bluephase®.
– Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja, kompozitni materijal treba ponovno polimerizirati svjetlom (ne s pomoću programa 3sCure), uz pridržavanje navedenih ograničenja primjene.
– Postoji i mogućnost primjene tekućeg kompozita (npr. Tetric 100 Flow ili Tetric 100 Bulk Flow) kao početnog sloja. Taj sloj polimerizirajte zasebno, prema odgovarajućim uputama za uporabu.

**8. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje**

Nakon polimerizacije, višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframovog karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama restauracija spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Upotrijebite polirere (npr. OptraGloss®) te diskove i trake za poliranje kako bi restauracije ispolirali do visokog sjaja.

**Napomene o primjeni**

– Tetric 100 Bulk Fill može se primjenjivati u kombinaciji s kompozitima Tetric 100 Bulk Flow i Tetric 100 Flow. Program rada 3sCure polimerizacijske lampe Bluephase PowerCure upotrebljavajte isključivo za materijale Tetric 100 Bulk Fill ili Tetric 100 Bulk Flow.
– U slučaju popravaka dodatni sloj Tetric 100 Bulk Fill može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od Tetric 100 Bulk Fill-a već ispolirana, potrebno ga je nahrapaviti i navlažiti materijalom Adhese 100 prije nanošenja svježeg sloja Tetric 100 Bulk Fill-a.
– Tetric 100 Bulk Fill treba nanositi na sobnoj temperaturi. Pri nanošenju hladnog materijala može biti otežano istiskivanje.
– Samo za jednokratnu uporabu. Ako se Tetric 100 Bulk Fill izravno primjenjuje iz kavifila u usnu šupljinu pacijenta, preporučujemo da iz higijenskih razloga kavifil upotrijebite samo za jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).
– Nemojte dezinficirati štrcaljke ili kavifile oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.
– Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.

**3 Sigurnosne informacije**

– U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclarvivadent.com i odgovornom nadležnom tijelu.
– Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
– Važeći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Upozorenja**

Nepolimerizirani Tetric 100 Bulk Fill može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Izbjegavajte kontakt nepolimeriziranog materijala Tetric 100 Bulk Fill s kožom, sluznicom i očima. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na metakrilate.

**Informacije o zbrinjavanju**

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

**Preostali rizici**

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

– Neuspjeh adhezijske sveze (gubitak ispuna)
– Postoperativna osjetljivost
– Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
– Trošenje ispuna
– Razvoj topline tijekom polimerizacije
– Odlamanja, napuknuća
– Gutanje materijala

**4 Rok uporabe i skladištenje**

– Temperatura skladištenja 2–28 °C
– Zatvorite štrcaljke/kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije
– Nemojte upo trebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka trajanja.
– Rok valjanosti: pogledajte informacije na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.

**5 Dodatne informacije**

Čuvajte dalje od dohvata djece!
Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## CS Návod k použití

Světlem tuhnoucí kompozit na bázi pryskyřice používaný pro dentální výplně



**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Česky

### 1 Určené použití

**Určený účel**
Přímé výplně v distálním úseku chrupu

**Cílová skupina pacientů**
– Pacienti s trvalým chrupem

**Určení uživatelé / speciální školení**
– Zubní lékaři
– Bez požadavku na speciální školení.

**Použití**
Pouze pro použití ve stomatologii.

**Popis**
Tetric® 100 Bulk Fill je světlem tuhnoucí, rentgen-kontrastní kompozitum (300% Al) pro zhotovení přímých výplní v distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Tetric 100 Bulk Fill je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů.
100% hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200% hliníku je ekvivalentní sklovině.
Tetric 100 Bulk Fill se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm a může být nanášen ve vrstvách o tloušťce až 4 mm.

V případě konvenčního vytvrzování světlem při intenzitě světla ≤ 1200 mW/cm² lze materiál Tetric 100 Bulk Fill používat k následujícím účelům:
– Dostavby

V případě konvenčního vytvrzování světlem při intenzitě světla ≤ 2000 mW/cm² lze materiál Tetric 100 Bulk Fill používat k následujícím účelům:
– Výplně v distálním úseku (I. a II. třída)

Při použití vytvrzování světlem pomocí Bluephase® PowerCure v režimu 3sCure (3000 mW/cm²) lze materiál Tetric 100 Bulk Fill používat k následujícím účelům:
– Výplně v distálním úseku stálého chrupu (I. a II. třída) při působení světla na okluzální straně

**Indikace**
Chybějící struktura zubu ve distálním úseku chrupu (I. a II. třída).

**Kontraindikace**
Nepoužívejte, pokud je známo, že pacient trpí alergií na kteroukoliv složku Tetric 100 Bulk Fill.

**Omezení použití**
– Z estetických důvodů není Tetric 100 Bulk Fill vhodný pro náhrady III. a IV. třídy.
– Při používání režimu 3sCure se vyhněte přímé expozici gingivy, sliznice nebo kůže.
– Režim 3sCure se nesmí použít v případě výskytu caries profunda a velmi hlubokých kavit.
– Není možné zajistit suché pracovní pole.
– Nelze použít stanovené pracovní postupy.
– Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití.

**Nežádoucí účinky**
Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric 100 Bulk Fill vést k citlivosti. V takových případech se tento produkt nesmí používat. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a zakryjte ji adekvátní vrstvou.

**Interakce**
Fenolické látky, jako například eugenol / hřebíčkový olej, zamezují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric 100 Bulk Fill.
Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

**Klinický přínos**
– Obnovení žvýkací funkce
– Obnova estetiky

**Složení**
Barnaté sklo, kopolymer, oxid ze směsi Si-Zr, Bis-GMA, fluorid ytterbitý, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Celkový obsah anorganických plniv: 53–54 obj. %
Velikost částic anorganických plniv: v rozmezí 0,11 µm až 15,46 µm.

### 2 Použití

**1. Určení barvy**
Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Odstín se určuje, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník Tetric 100 Bulk Fill a Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Vysušení**
Je nezbytná relativní nebo absolutní izolace. K tomuto účelu lze využít následující přídavné pomůcky:
– OptraGate®
– OptraDam® Plus

**3. Preparace kavity**
Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zubu. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a zkosení. Nepreparujte další podsekřiviny v zónách bez zubního kazu. Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čisticí pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Odstraňte všechny zbytky z kavity proudem vody. Vysušte kavitu vzduchem bez příměsy vody a oleje.

**4. Ochrana pulpy / podložka**
Režim vytvrzování 3sCure se nesmí používat pro náhrady v oblastech v blízkosti pulpy. Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. U velmi hlubokých míst v blízkosti pulpy – zakryjte selektivně oblast materiálem obsahujícím hydroxid vápenatý a následně použijte cement odolný vůči tlaku (např. skloionomerní cement). Nezakrývejte ostatní stěny kavity, aby byla možná aplikace adheziva na dentin/sklovinu.

**5. Umístění matrice / interdentálního klínku**
Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové matrice nebo použijte částečný pruh matrice a zajistěte ho klínky.

**6. Kondicionování / aplikace adhezivního prostředku**
Při kondicionování / aplikaci adheziva postupujte podle návodu k používanému preparátu. Ivoclar Vivadent doporučuje použití univerzálního adheziva Adhese® 100, světlem tuhnoucí, jednosložkové adhezivum pro přímé a nepřímé ošetření a všechny leptací techniky.

**7. Aplikace přípravku Tetric 100 Bulk Fill**

– Pro dosažení optimálního výsledku aplikujte Tetric 100 Bulk Fill po vrstvách o tloušťce maximálně 4 mm (např. pomocí nástroje Cavifil Injector) a adaptujte ji vhodným nástrojem (např. pomocí nástroje OptraSculpt®).
– Předejděte neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
– Doporučené časy expozice na inkrement a intenzity světla jsou uvedeny v tabulce:

| Světelná intenzita | Expoziční doba | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | např. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | např. Bluephase® PowerCure |

– **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**

– V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvícení kompozitního materiálu z bukální a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
– Jestliže lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od kompozita nebo v odchýleném úhlu světelného záření, proveďte další osvícení materiálu (bez použití programu působení světla 3sCure), avšak při zohlednění dříve uvedených omezení použití.
– Volitelně je možné použití flow kompozitu (např. Tetric 100 Flow nebo Tetric 100 Bulk Flow) jako první vrstvy. Vytvrďte tuto vrstvu samostatně podle příslušného návodu k použití.

**8. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění**

Po polymeraci odstraňte přebytečný materiál dokončovacími nástroji z karbidu wolframu nebo diamantovými finírkami. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Použijte leštítka (např. OptraGloss®) a rovněž leštící kotoučky a leštící pásky k vyleštění výplně do vysokého lesku.

**Poznámky k použití**

– Tetric 100 Bulk Fill lze kombinovat s Tetric 100 Bulk Flow a Tetric 100 Flow. Program působení světla 3sCure v kombinaci s Bluephase PowerCure se však smí používat pouze u Tetric 100 Bulk Fill nebo Tetric 100 Bulk Flow.
– V případě oprav se další materiál Tetric 100 Bulk Fill může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň z materiálu Tetric 100 Bulk Fill již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy Tetric 100 Bulk Fill napřed zdrsněna a navlhčena přípravkem Adhese 100.
– Tetric 100 Bulk Fill se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
– Pouze pro jednorázové použití. Pokud se Tetric 100 Bulk Fill nanáší přímo z kompule do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat kompuli pouze jednou (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).
– Stříkačky ani kompule Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
– Doporučený přírůstek tloušťky vrstvy je založen na měření tvrdosti profilu.

**3 Bezpečnostní informace**

– V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclarvivadent.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
– Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
– Aktuální souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Varování**

Nezpolymerovaný materiál Tetric 100 Bulk Fill může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu Tetric 100 Bulk Fill s kůží, sliznicí a očima. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

**Informace k likvidaci produktu**

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.

**Zbytková rizika**

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určité riziko komplikací. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

– Selhání adheziva (ztráta výplně)
– Pooperační citlivost
– Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
– Opotřebení výplně
– Vznik tepla během procesu polymerace
– Chipping, fraktury
– Požití materiálu

**4 Skladování**

– Teplota skladování 2–28 °C
– Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
– Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
– Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích, stříkačkách a obalech.

**5 Další informace**

Skladujte mimo dosahu dětí!
Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## SK Návod na používanie

Svetlom vytvrdzovaná, zubná rekonštrukčná hmota na báze živice

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Slovensky

### 1 Zamýšľané použitie

**Účel použitia**
Priame výplne zadných zubov

**Cieľová skupina pacientov**
– Pacienti s trvalým chrupom

**Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie**
– Zubní lekári
– Nie je potrebné špeciálne školenie.

**Použitím**
Len na použitie v dentálnej oblasti.

**Popis**
Tetric® 100 Bulk Fill je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (300 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Tetric 100 Bulk Fill je vhodný aj na rekonštrukciu okluznych povrchov.
100 % hliník má rádioopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine.
Tetric 100 Bulk Fill sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm a dá sa aplikovať vo vrstvách do 4 mm.

Pri konvenčnom vytvrdzovaní svetlom s intenzitou ≤ 1200 mW/cm² sa Tetric 100 Bulk Fill môže použiť na:
– Rekonštrukčné nadstavby

Pri vytvrdzovaní svetlom s intenzitou ≤ 2000 mW/cm² sa Tetric 100 Bulk Fill môže použiť na:
– Náhrady v zadnej oblasti (triedy I a II)

Pri vytvrdzovaní lampou Bluephase® PowerCure v režime 3sCure (3,000 mW/cm²) sa Tetric 100 Bulk Fill môže používať na:
– náhrady v posteriórnej oblasti trvalého chrupu (triedy I a II) pri svetelnom vytvrdzované z okluzálneho aspektu

**Indikácie**
Chýbajúca štruktúra zadných (Triedy I a II) zubov.

**Kontraindikácie**
Nepoužívajte pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek Tetric 100 Bulk Fill.

**Obmedzenia pri použití**
– Tetric 100 Bulk Fill nie je z estetických dôvodov vhodný pre náhrady Triedy III a IV.
– Pri použití režimu 3sCure sa vystríhajte priamej expozícii ďasien, ústnej sliznice alebo pokožky.
– Režim 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavít.
– Nedá sa zaistiť suché pracovné pole.
– Predpísaný pracovný postup sa nedá použiť.
– Výrobok nie je určený na opätovné spracovanie ani na opätovné použitie.

**Vedľajšie účinky**
V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Tetric 100 Bulk Fill spôsobiť senzibilizáciu. Výrobok sa v týchto prípadoch nesmie použiť. Aby sa predišlo možnému podráždeniu drene, oblasti v blízkosti drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavity.

**Interakcie**
Fenolické látky, napríklad eugenolový/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu materiálov na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric 100 Bulk Fill.
Pri kombinovaní s katiónovými ústnymi vodami, látkami na zvýraznenie plaku a chlórhexidínom môže dochádzať k zmenám sfarbenia.

**Klinický prínos**
– Rekonštrukcia žuvacej funkcie
– Obnova estetiky

**Zloženie**
Báriové sklo, kopolymér, zmes oxidov (Si/Zr), Bis-GMA, fluorid yterbitý, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Celkový obsah anorganických plnív: 53–54 obj. %
Veľkosť častíc anorganického plniva: od 0,11 µm do 15,46 µm.

### 2 Aplikácia

**1. Stanovenie farby**
Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Tetric 100 Bulk Fill a Tetric 100 Bulk Flow), kým je zub ešte stále vlhký.

**2. Izolácia**
Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia. Na tento účel sa môžu používať vhodné pomôcky.
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Preparovanie kavity**
Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhéznej techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte ostré vnútorné hrany ani výčnelky. Nepreparujte dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej výplne. Pri zadnej oblasti sa iba zaoblia ostré hrany skloviny (diamantmi na dokončovacie úpravy, 25 – 40 µm). Krčkové defekty bez kazu sa nepreparujú, iba sa vyčistia pemzou alebo vhodnými čistiacimi pastami za pomoci gumových leštiacich kalíškov alebo rotačných kefiek. Prúdom vody odstráňte z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušte vzduchom bez vody a oleja.

**4. Ochrana drene/lôžka**
Režim vytvrdzovania 3sCure sa nesmie používať na výplne v oblastiach blízko drene. Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu alebo zubovinu. Veľmi hlboké oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne prekryte hmotou s obsahom hydroxidu vápenatého a cementom odolným voči tlaku (napr. skloionomérovým cementom). Iné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na podporu väzby s adhezívom na sklovinu/zubovinu.

**5. Osadenie matrice/medzizubového klinka**
U kavít zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú matricu alebo separačnú matricovú pásku a zaistite ju klinkami.

**6. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku.**

Adhézny prostriedok používajte v súlade s návodom na použitie používaného výrobku. Ivoclar Vivadent odporúča používať univerzálny adhézny prostriedok Adhese® 100, jednozložkové svetlom vytvrdzované lepidlo na priame a nepriame adhézne postupy, kompatibilné so všetkými leptacími technikami.

**7. Aplikácia Tetric 100 Bulk Fill**

- Optimálne výsledky dosiahnete, ak sa Tetric 100 Bulk Fill nanáša po vrstvách max. 4 mm (napr. injektorom Cavifil) a vhodným nástrojom sa upraví podľa stien kavity (napr. OptraSculpt®).
- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacieho svetla predídete neúplnej polymerizácii náhrady.
- Odporúčané časy expozície na inkrement a intenzity svetla sú uvedené v tabuľke:

| Intenzita svetla | Doba expozície | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | napr. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | napr. Bluephase® PowerCure |

- **Tusia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.**

- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase®, po vybratí matrixu polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z lícneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetlovod nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte (nie v režime 3sCure). Dodržiavajte pritom vyššie uvedené obmedzenia použitia.
- Ako počiatočná vrstva sa alternatívne môže použiť zatekavý kompozit (napr. Tetric 100 Flow alebo Tetric 100 Bulk Flow). Túto vrstvu vytvrdzujte samostatne podľa príslušného návodu na použitie.

**8. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie**

Po polymerizácii odstráňte prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu alebo jemnými diamantmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje (napr. OptraGloss®), ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

**Poznámky k aplikácii**

- Tetric 100 Bulk Fill je možné použiť v kombinácii s Tetric 100 Bulk Flow a Tetric 100 Flow. Režim 3sCure systému Bluephase PowerCure používajte výhradne u materiálov Tetric 100 Bulk Fill alebo Tetric 100 Bulk Flow.
- V prípade opráv sa ďalší Tetric 100 Bulk Fill môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak už náhrada Tetric 100 Bulk Fill bola vyleštená, musí sa pred nanesením novej vrstvy Tetric 100 Bulk Fill najprv zdrsniť a navlhčiť použitím Adhese 100.
- Pri aplikácii musí Tetric 100 Bulk Fill dosiahnuť teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Len na jednorazové použitie. Ak sa Tetric 100 Bulk Fill aplikuje do ústnej dutiny pacienta priamo z injektora Cavifil, injektor Cavifil sa musí z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
- Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.

**3 Informácie o bezpečnosti**

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclarvivadent.com a na kompetentné úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclarvivadent.com).
- Aktuálne Súhrny parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Upozornenia**

Nepolymerizovaný Tetric 100 Bulk Fill môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Nepolymerizovaný Tetric 100 Bulk Fill nesmie prísť do kontaktu s kožou, sliznicami a očami. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

**Informácie o likvidácii**

Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

**Zvyškové riziká**

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivenosť
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Opotrebovanie výplne
- Vývoj tepla pri vytvrdzovaní
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty

**4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť**

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Dátum exspirácie: pozri údaje na injektore Cavifil, injekčnej striekačke

**5 Ďalšie informácie**

Uchovávajte mimo dosahu detí!
Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

# Tetric® 100 Bulk Fill

## HU Használati utasítás

Fényre kötő, műgyanta alapú fogászati restaurációs anyag

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Magyar

### 1 Rendeltetésszerű használat

**Javasolt felhasználás**
Direkt fogpótlások fogakhoz

**A célcsoportot adó páciensek köre**
– Maradandó fogazattal rendelkező páciensek

**Javasolt felhasználók / Speciális képzés**
– Fogorvosok
– Nincs szükség speciális képzésre.

**Felhasználás**
Csak fogászati célú felhasználásra.

**Leírás**
A Tetric® 100 Bulk Fill közvetlen restaurálására szolgáló, fényre kötő, röntgenárnyékot adó kompozit (300% Al) (az ISO 4049:2019 szabvány szerinti 1. típus, 2. osztály, 1. csoport).
A Tetric 100 Bulk Fill rágófelszínek helyreállítására is alkalmas.
A 100%-os alumíniumnak a dentinnel megegyező radioopak tulajdonsága van, a 200%-os alumíniumnak a zománcéval egyező.
A Tetric 100 Bulk Fill 400–500 nm-es hullámhosszú fénnyel megvilágítva szilárdul meg, és legfeljebb 4 mm vastagságú rétegekben vihető fel.

Ha hagyományosan, < 1200 mW/cm² intenzitású fénnyel végzi a polimerizációt, a Tetric 100 Bulk Fill a következő esetekben használható:
– Rekonstrukciós felépítés

Ha hagyományosan, < 2000 mW/cm² intenzitású fénnyel végzi a polimerizációt, a Tetric 100 Bulk Fill a következő esetekben használható:
– A hátsó régióban végzett restuaráció (I. és II. osztály)

Ha a Bluephase® PowerCure eszközzel, 3sCure polimerizációs módban (3000 mW/cm²) végzi a polimerizációt, a Tetric 100 Bulk Fill a következő esetekben használható:
– Az állandó fogsor posterior régiójának fogpótlásai (I. és II. osztályok), ha a polimerizáció az occlusio felől történik

**Felhasználási terület**
Hiányos fogszerkezet a posterior régióban (I. és II. osztály).

**Ellenjavallatok**
Ne használja fel, ha a páciens allergiás a Tetric 100 Bulk Fill termék bármely összetevőjére.

**A felhasználást érintő korlátozások**
– Esztétikai okokból a Tetric 100 Bulk Fill nem alkalmas III. és IV. osztályú restaurációk készítésére.
– A 3sCure polimerizációs mód alkalmazása során kerülje a közvetlen érintkezést az ínnyel, a szájüreg nyálkahártyájával vagy a bőrrel.
– A 3sCure polimerizációs mód nem használható caries profunda (mélyre terjedő fogszuvasodás) vagy nagyon mély üregek esetén.
– A termék nem használható továbbá, ha nem hozható létre száraz munkafelület.
– Ne használja a terméket, ha az előírt mód nem alkalmazható.
– A terméket nem szabad ismételten felhasználni vagy bármi más módon újra feldolgozni.

**Mellékhatások**
Ritka esetekben a Tetric 100 Bulk Fill összetevői allergizálódást okozhatnak. A termék ilyen esetekben nem használható. A pulpa esetleges irritációjának elkerülése érdekében a pulpaközeli területeket megfelelő pulpa-/dentin-védelemmel kell ellátni. A pulpaközeli területeken szelektíven kalcium-hidroxid alapú készítményt kell alkalmazni, majd fedje le azt megfelelő alábélelő anyaggal.

**Kölcsönhatások**
A fenolos anyagok, például az eugenol/szegfűszegolaj gátolják a metakrilát alapú anyagok polimerizációját. Ezért a Tetric 100 Bulk Fill nem használható ilyen anyagokkal együtt.
Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

**Klinikai előnyök**
– Rágófunkció helyreállítása
– Esztétikai fogpótlás

**Összetétel**
Báriumüveg, kopolimer, Si-Zr kevert oxid, Bis-GMA (biszfenol-A-glicidil-metakrilát), itterbium-trifluorid, Bis-PMA (biszfenol-polimetil-akrilát), UDMA (uretán dimetilakrilát), Bis-EMA (etoxilát Bis-GMA)
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége: 53–54 térfogat%
A szervetlen töltőanyag részecskemérete: 0,11 µm és 15,46 µm közötti.

### 2 Alkalmazás

**1. Színmeghatározás**
A fogszínmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A fogszínt a még nedves fogfelszínen határozza meg (pl. A Tetric 100 Power Fill és Tetric 100 Power Flow fogszínkulcs alapján).

**2. Izolálás**
Megfelelő relatív vagy abszolút izoláció szükséges.
Erre a célra a következő segédanyagokat lehet használni:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Üreg-előkészítés**
Az üreget az adhezív technika alapelveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fog anyagának minél nagyobb mértékű megtartásával. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket. Ne hozzon létre további alávájt részeket az egészséges (cariestől mentes) területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. A hátsó régióban csak az éles zománcszéleket kell lekerekíteni (25–40 µm szemcseméretű finírozó gyémánttal). A szuvasodásmentes fognyakdefektusok nem igényelnek előkészítést, csak gumiharangot vagy forgókefét használva meg kell tisztítani azokat habkővel vagy megfelelő tisztítópasztával. Az üregből vízsugaras öblítéssel távolítsa el a szövettörmeléket. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

**4. Fogbélvédelem/alapozás**
A 3sCure polimerizációs módot tilos használni olyan helyreállítások esetén, amelyek területe a pulpa közelében van. Zománc-/dentinbond használatakor ne használjon alapozó anyagot. Mély üregek kezelése során csak a pulpa körüli területeket fedje be kalcium-hidroxiddal, majd nyomásálló cementtel (üvegionomer cementtel). Az üreg többi falát ne fedje be, mivel ezek fokozzák a kötést a zománc-/dentinragasztóval.

**5. A mátrix / interdentális ék behelyezése**
A proximális területet vagy egy szekciós mátrixot érintő kavitás esetén használjon körkörös matricát, majd beékeléssel rögzítse.

**6. Kondicionálás / a bondanyag felvitele**
A kötőanyagot a használt termék használati útmutatója szerint kondicionálja és alkalmazza. Az Ivoclar Vivadent az Adhese® 100 univerzális, egykomponensű, fényre kötő ragasztóanyagok használatát javasolja a direkt és indirekt ragasztási műveletekhez; ezek az anyagok kompatibilisek az összes marási technikával.

**7. A Tetric 100 Bulk Fill alkalmazása**
- Az optimális kezelési eredmény elérése érdekében a Tetric 100 Bulk Fill terméket legfeljebb 4 mm-es rétegekben vigye fel, majd megfelelő eszköz (pl. OptraSculpt®) segítségével simítsa az üreg falára.
- Megfelelő polimerizációs fény használatával elkerülhető a fogpótlás nem teljes polimerizációja.
- A megvilágítás idejére vonatkozó rétegenkénti és a fényintenzitásra ajánlásokat lásd az táblázatban:

| Fény intenzitása | Expozíciós idő | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | pl. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | pl. Bluephase® PowerCure |

- **A polimerizáló fény használatára vonatkozó utasításokat be kell tartani.**

- Fémmatrica használata esetén a matrica kivételét követően további polimerizációra van szükség bukkális vagy lingvális/palatinális irányból, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ.
- A kompozit anyag ismételt polimerizációjára van szükség abban az esetben is, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl. a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik. Ilyenkor figyelembe kell venni a fenti biztonsági megjegyzéseket, és nem szabad a 3sCure üzemmódot használni.
- Opcionálisan folyékony kompozitot (pl. Tetric 100 Flow vagy Tetric 100 Bulk Flow) is használhat az üreg aljára. Ezt a réteget szeparáltan polimerizálja az idevágó használati útmutatásoknak megfelelően.

**8. Finírozás / Az okklúzió ellenőrzése / Polírozás**
A polimerizáció után a felesleges anyagot wolfram-karbid vagy gyémánt finírozóval el kell távolítani. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és csiszolja le a fogpótlás felületét a túl korai érintkezés vagy a nemkívánatos artikuláció elkerülése érdekében. Szilikonpolírozóval (pl. OptraGloss®), polírozókoronggal vagy polírozócsíkkal polírozza fényesre a fogpótlást.

**A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások**
- A Tetric 100 Bulk Fill együtt használható a Tetric 100 Bulk Flow és Tetric 100 Flow készítményekkel. Kizárólag a Bluephase PowerCure termék 3sCure polimerizációs módjával szabad kezelni a Tetric 100 Bulk Fill vagy a Tetric 100 Bulk Flow termékeket.
- Javítások esetén további Tetric 100 Bulk Fill tömőanyag vihető fel közvetlenül a polimerizált anyagra. A Tetric 100 Bulk Fill fogpótlást a polírozást követően először érdesíteni, majd nedvesíteni kell az Adhese 100 ragasztóanyaggal az új Tetric 100 Bulk Fill réteg felvitele előtt.
- A Tetric 100 Bulk Fill szobahőmérsékleten alkalmazandó. A hideg anyag adott esetben nehezen nyomható ki.
- Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Ha a Tetric 100 Bulk Fill készítményt közvetlenül a beteg szájüregébe adagolják, higiéniai okokból csak egy betegen szabad használni a cavifilt (a páciensek közötti keresztfertőzés megakadályozása érdekében).
- Ne használjon a fecskendők és cavifilek fertőtlenítésére oxidáló hatású fertőtlenítőszereket.
- A javasolt rétegvastagság keménységprofil-méréseken alapul.

**3 Biztonsági tudnivalók**
- Ha bármilyen komoly probléma merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com, vagy a helyi közegészségügyi hatósággal is.
- A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclarvivadent.com).
- A termék aktuális kezelési útmutatója (SSCP) letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclarvivadent.com).

**Figyelmeztetések**
A még nem polimerizálódott Tetric 100 Bulk Fill enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A még nem polimerizálódott Tetric 100 Bulk Fill ne érintkezzen bőrrel, nyálkahártyával, és ne kerüljön a szembe. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni irritáció ellen.

**Hulladékkezelés**
A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**Kockázatok**
A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Ezen kockázatok közül néhányat az alábbiakban soroltunk fel:
- Az adhezív kötőanyag elégtelensége (a tömés elvesztése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborék-zárványok keletkezése a tömés behelyezése során
- A tömés elhasználódása
- Hő fejlődése a beavatkozás során
- Forgácsolódás, törés
- Az anyag lenyelése

**4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás**
- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/cavifileket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A terméket a lejárati idő után már ne használja fel.
- Lejárati idő: lásd a Cavifilen, a fecskendőn és a csomagoláson.

**5 További megjegyzések**
Gyermekektől elzárva tartandó!
A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell alkalmazni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## SR Упутство за употребу

Светлосно-полимеризујући материјал на бази смоле за зубне испуне

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Српски

### 1 Намена

**Предвиђена намена**
Директне рестаурације задњих зуба

**Циљна група пацијената**
– Пацијенти са сталним зубима

**Корисници за које је производ намењен / Посебна обука**
– Стоматолози
– Нема потребе за посебном обуком.

**Примена**
Само за стоматолошку употребу.

**Опис**
Tetric® 100 Bulk Fill је композит који се полимеризује на светлу (300% Al) и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у ресторативној терапији предњих и задњих зуба (према стандарду ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric 100 Bulk Fill је погодан и за рестаурацију оклузалних површина.
Радиопацитет 100% алуминијума еквивалентан је дентину, а радиопацитет 200% алуминијума еквивалентан је глеђи.
Tetric 100 Bulk Fill се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm и може да се наноси у слојевима до дебљине од 4 mm.

Када се полимеризује лампом при интензитету светлости ≤ 1.200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill се може користити за:
– Реконструктивна надоградња

Када се полимеризује лампом при интензитету светлости ≤ 2.000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill се може користити за:
– Рестаурације бочне регије (класе I и II)

Када се полимеризује лампом помоћу уређаја Bluephase® PowerCure у режиму полимеризације 3sCure (3.000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill се може користити за:
– Рестаурације бочне регије сталних зуба (класе I и II) када се полимеризује светлом са оклузалне стране

**Индикације**
Недостајућа структура задњих зуба (класе I и II).

**Контраиндикације**
Немојте да користите ако је познато да је пацијент алергичан на било који састојак испуна Tetric 100 Bulk Fill.

**Ограничења у вези са употребом**
– Због естетских разлога, Tetric 100 Bulk Fill није погодан за рестаурације класе III и IV.
– Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже када користите режим 3sCure.
– Режим 3sCure не сме да се користи у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.
– Није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
– Није могуће применити прописане процедуре рада.
– Производ није намењен за поновну обраду нити поновну употребу.

**Нежељена дејства**
У ретким случајевима, састојци композита Tetric 100 Bulk Fill могу да изазову преосетљивост. Производ се у таквим случајевима не сме користити. Да би се избегла иритација пулпе, подручја у близини пулпе је потребно заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На подручја у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућим прекривачем кавитета.

**Интеракције**
Фенолне супстанце, као што су еугенол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric 100 Bulk Fill.
Промене боје могу да се јаве и у додиру са катјонским течностима за испирање уста, као и средствима за откривање плака и хлорхексидином.

**Клиничке користи**
– Реконструкција функције жвакања
– Рестаурација естетике

**Састав**
Баријумско стакло, кополимер, мешани оксид Si-Zr, Bis-GMA, итербијум-трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Укупна садржина неорганских испуна: 53–54% запреминског удела
Величина честица неорганских испуна: између 0,11 и 15,46 µm.

### 2 Наношење

**1. Одређивање нијансе**
Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан помоћу водича за нијансирање (нпр. водич за нијансирање Tetric 100 Bulk Fill и Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Изолација**
Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију. Следећа помоћна средства могу да се користе у ту сврху:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Припрема кавитета**
Кавитет се припрема у складу са принципима технике коришћења адхезива, тј. очувањем што је могуће веће количине зубне структуре. Унутрашње оштре ивице и косине се не припремају. Не припремају се ни подминирана места без каријеса. Димензије кавитета углавном се најчешће одређују на основу распрострањености каријеса или величине старе рестаурације. У подручју задњих зуба треба да се заобле само оштре глеђне ивице (дијамантски финишер гранулације 25–40 µm). Дефекти на врату зуба без каријеса се не припремају, већ се само очисте помоћу пловућца или одговарајуће пасте за чишћење и помоћу гумице за полирање или ротирајуће четкице. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.

**4. Заштита пулпе/подлога**
Режим полимеризације 3sCure не сме да се користи за рестаурације у подручјима близу пулпе. Немојте да наносите подлогу када користите агенс за везивање за глеђ/дентин. За веома дубоке кавитете у близини пулпе – селективно обложите област материјалом који садржи калцијум-хидроксид, а потом и слојем цемента који је отпоран на притисак (нпр. гласјономерним цементом). Немојте да прекривате остале зидове кавитета јер они могу да се употребе за везивање са глеђним/дентинским адхезивом.

**5. Постављање матрице/интерденталног кочића**

За кавитете који утичу на проксимално подручје користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

**6. Кондиционирање/наношење средства за везивање**

Обавите кондиционирање и нанесите средство за везивање према упутству за употребу за производ који користите. Ivoclar Vivadent препоручује да се користи универзално средство за везивање Adhese® 100, светлосно-полимеризујући једнокомпонентни адхезив за поступке директног и индиректног везивања, које је компатибилно са свим техникама нагризања.

**7. Наношење композитаTetric 100 Bulk Fill**

- За постизање оптималног резултата, Tetric PowerFill треба да се наноси у слојевима максималне дебљине до 4 мм (нпр. Cavifil инјектор) и прилагоди зидовима кавитета помоћу одговарајућег инструмента (нпр. OptraSculpt®).
- Спречите непотпуну полимеризацију рестаурације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања по инкременту и интензитет светла можете пронаћи у табели:

| Интензитет светлости | Време излагања | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | нпр. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | нпр. Bluephase® PowerCure |

- **Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.**

- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палатиналног правца након уклањања матрице ако се не користи светло за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом (не у режиму 3sCure) поштујући претходно наведена ограничења у вези са употребом.
- Опционално, може да се користи течни композит (нпр. Tetric 100 Flow или Tetric 100 Bulk Flow) као почетни слој. Засебно полимеризујте овај слој у складу са одговарајућим упутствима за употребу.

**8. Завршна обрада/провера оклузије/полирање**

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид финишерима или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да на површини рестаурације не дође до превремених контаката или нежељених оклузалних тачака. Помоћу инструмената за полирање (нпр. OptraGloss®), дискова и трака за полирање рестаурацију полирањем доведите до високог сјаја.

**Напомене за наношење**

- Tetric 100 Bulk Fill може да се користи у комбинацији са Tetric 100 Bulk Flow и Tetric 100 Flow. Користите режим 3sCure уређаја Bluephase PowerCure само за материјале Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow.
- У случају репаратуре, додатни Tetric 100 Bulk Fill слој може да се нанесе директно на већ полимеризован материјал. Ако је рестаурација од композита Tetric 100 Bulk Fill већ полирана, пре наношења новог слоја овај композит мора да се избруси и навлажи средством Adhese 100.
- Tetric 100 Bulk Fill мора да буде на собној температури током наношења. Хладан материјал се теже истиска.
- Само за једнократну употребу. Ако се Tetric 100 Bulk Fill наноси директно у усну дупљу пацијента из Cavifil инјектора, из хигијенских разлога Cavifil сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
- Немојте дезинфиковати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим средствима за дезинфекцију.
- Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.

**3 Безбедносне напомене**

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб локација: www.ivoclarvivadent.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Важећи резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Упозорења**

Неполимеризовани Tetric 100 Bulk Fill може да делује слабо надражујуће и да проузрокује преосетљивост на метакрилате. Неполимеризовани Tetric 100 Bulk Fill не сме да дође у контакт са кожом, слузокожом и очима. Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.

**Одлагање у отпад**

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

**Заостали ризици**

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Попуштање адхезивне везе (губитак испуна)
- Постоперативна преосетљивост
- Уметање мехурића ваздуха током постављања испуна
- Хабање испуна
- Настанак топлоте током поступка полимеризације
- Крзање, фрактуре
- Гутање материјала

**4 Складиштење и чување**

- Температура чувања 2–28 °C
- Шприцеве/Cavifil инјекторе затворите одмах након употребе. Изложеност светлу доводи до превремене полимеризације
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима и паковањима.

**5 Додатне информације**

Чувајте ван домашаја деце!
Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## MK Упатство за употреба

Материјал врз база на смола што се зацврстува со помош на светлина за дентална реставрација

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Македонски

### 1 Предвидена употреба

**Предвидена намена**
Директни реставрации на постериорни заби

**Целна група на пациенти**
– Пациенти со трајни заби

**Предвидени корисници / Специјална обука**
– Стоматолози
– Не е потребна специјална обука.

**Употреба**
Само за дентална употреба.

**Опис**
Tetric® 100 Bulk Fill е светлоснополимеризирачки композит којшто не пропушта рентгенски зраци (300% Al) за директен реставрациски третман на постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric 100 Bulk Fill е исто така погоден за реставрација на оклузивни површини. 100% алуминиум има непропустливост на рентгентски зраци еквивалентна на таа на дентинот и 200% алуминиум е еквивалентен на глеѓта.
Tetric 100 Bulk Fill се полимеризира со светлина во опсег од 400 – 500 nm бранова должина и може да се нанесува во слоеви од најмногу 4 mm.

Кога се полимеризира комерцијално со интензитет на светлина од ≤ 1.200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill може да се користи за:
– Реконструктивна надградба

Кога се полимеризира комерцијално со интензитет на светлина од ≤ 2.000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill може да се користи за:
– Реставрации во постериорниот регион (Класи I и II)

Кога се полимеризира со Bluephase® PowerCure во режим на полимеризација 3sCure (3.000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill може да се користи за:
– Реставрации во постериорниот регион на перманентни отпечатоци од заби (Класи I и II) кога се полимеризира со светлина од оклузален аспект

**Индикации**
Недостаток на дел од забот на постериорни заби (Класи I и II).

**Контраиндикации**
Не го користете ако се знае дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на Tetric 100 Bulk Fill.

**Ограничувања на употребата**
– Од естетски причини, Tetric 100 Bulk Fill не е погоден за реставрации од Класа III и IV.
– Избегнувајте директно изложување на гингивата, оралната мукозна мембрана или кожата кога го користите режимот 3sCure.
– Режимот 3sCure не смее да се користи во случај на кариес профунда и многу длабоки кавитети.
– Не може да се воспостави суво работно поле.
– Не може да се применат предвидените работни техники.
– Производот не е наменет за повторна обработка или повторна употреба.

**Несакани ефекти**
Во ретки случаи, состојките на Tetric 100 Bulk Fill може да доведат до развивање чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегне можна иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпа/дентин. Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите близу пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

**Интеракции**
Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се врз база на метакрилат. Затоа, нанесувањето такви материјали заедно со Tetric 100 Bulk Fill мора да се избегнува.
Промена на бојата може да настане во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување забен камен и хлорхексидин.

**Клиничка поволност**
– Реконструкција на функцијата за џвакање
– Реставрација на естетиката

**Состав**
Бариумово стакло, кополимер, мешан оксид од Si-Zr, Bis-GMA, итербиум трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Вкупна содржина на неоргански полнители: 53–54 vol%
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,11 µm и 15,46 µm.

### 2 Нанесување

**1. Одредување нијанса**
Исчистете го забот пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на водич за бои (на пр., водич на бои на Tetric 100 Power Fill и Tetric 100 Power Flow).

**2. Изолација**
Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.
За оваа намена може да се користат следниве помошни средства:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Препарација на кавитетот**
Кавитетот се подготвува според принципите на адхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не препарирајте остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат главно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. За постериорниот регион, треба да се заоблат само острите рабови на глеѓта (дијамант за финиширање, 25–40 µm). На дефектите на вратот на забот што се без кариес не правете препарација, туку само исчистете ги со пемза или со други соодветни пасти со помош на гумени чашки или ротирачки четкички. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.

**4. Заштита на пулпата/подлога**
Режимот на полимеризација 3sCure не смее да се користи за реставрации во области близу до пулпата. Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глеѓта/дентинот. За многу длабоките области близу до пулпата – премачкувајте ја само областа селективно со материјал што содржи калциум хидроксид, проследено со цемент отпорен на притисок (на пр. цемент од стаклен јономер). Не покривајте ги другите ѕидови на кавитетот, бидејќи може да помогнат при бондирањето со адхезив за глеѓта/дентинот.

**5. Поставување матрица/меѓудентален клин**

Користете обвивачка матрица за кавитети на проксималната област или секциска матрица и обезбедете ја со клинови.

**6. Кондиционирање/нанесување средство за бондирање**

Кондиционирајте и нанесете агенс за врзување според Упатството за употреба на производот што го користите. Ivoclar Vivadent го препорачува универзалното средство за врзување Adhese® 100, адхезив составен од една состојка што се полимеризира на светло за директни и индиректни врзувања и компатибилен со сите техники на гравирање.

**7. Нанесување на Tetric 100 Bulk Fill**

- За оптимален резултат, Tetric 100 Bulk Fill треба да се нанесе во слоеви со дебелина од макс. 4 mm (на пр., Cavifil Injector) и да се прилагоди на ѕидовите на кавитетот со соодветен инструмент (на пр., OptraSculpt®).
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на лампата за полимеризација.
- За препораките за времето на осветлување по чекор и интензитетот на светлото на засилување, погледнете во табела:

| Интензитет на светлина | Време на изложување | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | на пр. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | на пр. Bluephase® PowerCure |

- **Мора да се запази упатството за користење на светлото за полимеризација.**

- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатинален аспект по отстранување на матрицата ако не се користи лампа за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може да се позиционира идеално, на пример, на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно (не во режим 3sCure), со запазување на гореспоменатите ограничувања.
- По избор, може да се употреби течен композит како почетен слој (на пр., Tetric 100 Flow или Tetric 100 Bulk Flow). Полимеризирајте го овој слој одделно, во согласност со соодветното упатство за употреба.

**8. Завршна обработка/контрола на оклузијата/полирање**

По полимеризацијата, отстранете го вишокот материјал со волфрам-карбидни или дијамантски финишери. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете за корекција за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. Користете полирачи (на пр. OptraGloss®) како и дискови и ленти за полирање за да ја исполирате реставрацијата до висок сјај.

**Напомени за примената**

- Tetric 100 Bulk Fill може да се користи во комбинација со Tetric 100 Bulk Flow и Tetric 100 Flow. Користете го режимот 3sCure на Bluephase PowerCure само за материјали на Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow. Само материјали на Tetric 100 Bulk Flow.
- Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Tetric 100 Bulk Fill директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку реставрацијата со Tetric 100 Bulk Fill е веќе полирана, прво треба да се изгребе и навлажни со Adhese 100, пред да се нанесе свеж Tetric 100 Bulk Fill.
- Tetric 100 Bulk Fill треба да се користи на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Само за еднократна употреба. Ако Tetric 100 Bulk Fill се нанесува директно од Cavifil-инјекторот во усната празнина на пациентот, тогаш Cavifil-инјекторот треба да се користи само за еден пациент, од хигиенски причини (за да се спречат меѓусебна контаминација меѓу пациентите).
- Не употребувајте оксидирачки средства за дезинфекција при дезинфицирање на шприцовите или Cavifil-инјекторите.
- Препорачаната дебелина на слојот е базирана на мерењата за цврстина на профилот.

**3 Информации за безбедност**

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclarvivadent.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Тековното Резиме на безбедност и клиничка изведба (SSCP) е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Предупредувања**

Неполимеризираниот Tetric 100 Bulk Fill може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати. Неполимеризираниот Tetric 100 Bulk Fill не смее да дојде во контакт со кожа, слузокожа и очи. Вообичаените медицински ракавици не пружаат заштита од чувствителност на метакрилати.

**Информации за фрлањето во отпад**

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

**Остаточни ризици**

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Постоперативна сензитивност
- Вклучување на воздушните меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Трошење на пломбата
- Развивање топлина за време на постапката на полимеризација
- Поткршување, фрактури
- Голтање материјал

**4 Рок на употреба и чување**

- Температурата на чување е 2–28 °C
- Затворете ги шприцовите/Cavifil-инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ја белешката на Cavifil, шприцовите и пакувањето.

**5 Дополнителни информации**

Да се чува вон дофат на деца!
Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## BG Инструкции за употреба

Фотополимерен смолист дентален възстановяващ материал

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Български

### 1 Предназначение

**Предназначение**
Директни възстановявания на дистални зъби

**Пациентска целева група**
– Пациенти с постоянни зъби

**Целеви потребители/Специално обучение**
– Лекари по дентална медицина
– Без необходимост от специално обучение.

**Употреба**
Само за дентална употреба.

**Описание**
Tetric® 100 Bulk Fill фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (300% Al) за лечение с директни възстановявания на дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1).
Tetric 100 Bulk Fill може да бъде използван за възстановяване на оклузални повърхности.
100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий има еквивалент на тази на емайла.
Tetric 100 Bulk Fill полимеризира чрез светлина с дължина на вълната 400–500 nm и може да се нанася в слоеве с дебелина до 4 mm.

Когато се фотополимеризира със светлина с интензитет ≤ 1,200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill може да се използва за:
– Възстановително изграждане

Когато се фотополимеризира със светлина с интензитет ≤ 2,000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill може да се използва за:
– Възстановявания в дисталната област (клас I и II)

Когато се фотополимеризира с Bluephase® PowerCure в режим на полимеризация 3sCure (3,000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill може да се използва за:
– Възстановявания в дисталната област на постоянното съзъбие (клас I и II), когато се полимеризира от оклузално

**Показания**
Липсващи зъбни тъкани на дистални зъби (Клас I и II).

**Противопоказания**
Не използвайте, ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките на Tetric 100 Bulk Fill.

**Ограничения за употреба**
– По естетически причини Tetric 100 Bulk Fill не е подходящ за възстановявания Клас III и IV.
– Избягвайте директното осветяване на гингивата, лигавицата или кожата, когато използвате режим 3sCure.
– Режимът за полимеризиране 3sCure не трябва да бъде използван в случаи на кариес профунда (дълбок кариес) и много дълбоки кавитети.
– Не може да се постигне сухо работно поле.
– Указаната техника на работа не може да се спази.
– Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба.

**Странични ефекти**
В редки случаи компонентите на Tetric 100 Bulk Fill могат да доведат до сенсибилизация. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се избегне дразнене на пулпата, зоните в близост до пулпата трябва да бъдат защитени с подходяща подложка за пулпа/дентин. Нанесете избирателно препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

**Взаимодействия**
Фенолните вещества като евгенол/масло от карамфил инхибират полимеризацията на метакрилатните материали. Затова трябва да се избягва прилагането на такива материали заедно с Tetric 100 Bulk Fill.
В комбинация с катионна вода за уста, средства за отстраняване на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.

**Клинични ползи**
– Възстановяване на дъвкателната функция
– Възстановяване на естетиката

**Състав**
Бариево стъкло, кополимер, силициево-циркониев смесен оксид, Bis-GMA, итербиев трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Общо съдържание на неорганични пълнители: 53 – 54 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,11 µm и 15,46 µm.

### 2 Приложение

**1. Определяне на нюанса**
Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбите са още влажни, като се използва разцветка (напр. разцветките за Tetric 100 Bulk Fill и Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Изолиране**
Необходимо е подходящо относително или абсолютно изолиране.
За тази цел могат да се използват следните помощни средства:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Подготовка на кавитета**
Кавитетът се препарира съгласно принципите на адхезивната техника, т.е. запазване на възможно най-голяма част от здравата зъбна структура. Не препарирайте остри вътрешни ръбове и ъгли. Не оформяйте допълнителни ретенции в незасегнатите от кариес области. Размерите на кавитетната препарация обикновено се определят от разпространението на кариеса или големината на старата обтурация. При дисталните зъби трябва да се заоблят само острите ръбове в емайла (финирни диамантени пилители 25 – 40 µm). Незасегнатите от кариес шиечни дефекти не трябва да се подготвят, а само да се препарират допълнително, с пемза или друга подходяща почистваща паста с гумички или ротационни четки. След това отстранете всички остатъчни отпилки от кавитета с водна струя и подсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.

**4. Предпазване на пулпата/подложка**
Режимът за полимеризиране 3sCure не трябва да се използва при възстановявания в зони в близост до пулпата. Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате свързващ агент за емайл/дентин. В много дълбоки области в близост до пулпата – покрийте избирателно зоната с материал на основата на калциев хидроксид, и след това нанесете устойчив на натиск цимент (напр. глас-йономерен цимент). Не покривайте други стени на кавитета, тъй като те могат да бъдат използвани за осигуряване на връзка със свързващия агент за емайл/дентин.

**5. Поставяне на матрица/интердентален клин**

Използвайте обвивна матрица за кавитети, засягащи апроксималната област, или секционна матрица и я фиксирайте с клинчета.

**6. Подготвяне/нанасяне на свързващия агент**

Кондиционирайте и нанесете бондинг агента съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт. Ivoclar Vivadent препоръчва да използвате универсалния бондинг агент Adhese® 100 – еднокомпонентен фотополимеризиращ адхезив за директни и индиректни бондинг процедури, който е съвместим с всички техники за ецване.

**7. Нанасяне на Tetric 100 Bulk Fill**

- За постигане на оптимални резултати Tetric 100 Bulk Fill трябва да се нанася на слоеве с максимална дебелина до 4 mm ( напр. Cavifil Injector) и да се адаптира към стените на кавитета с подходящ инструмент (напр. OptraSculpt®).
- Достатъчна експозиция на полимеризационната светлина предпазва от непълна полимеризация.
- За препоръки относно времето на експозиция на слой и интензитета на светлината вижте таблица:

| Интензитет на светлината | Време на експозиция | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | напр. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | напр. Bluephase® PowerCure |

- **Трябва да се съблюдават инструкциите за употреба на фотополимерната лампа.**

- Когато използвате метална матрица, след като я свалите, допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларно или лингвално/палатинално, ако не използвате фотополимерна лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен по идеалния начин, напр. на необходимото разстояние до композитния материал или под ъгъл с подходящо разпространение на светлината, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата (не в режим 3sCure), като спазвате гореспоменатите ограничения за употреба.
- По желание може да се използва течен композит (напр. Tetric 100 Flow или Tetric 100 Bulk Flow) като първоначален слой. След това полимеризирайте този слой отделно съгласно съответните инструкции за употреба.

**8. Финиране/проверка на оклузията/полиране**

След полимеризирането отстранете излишния материал с подходящи волфрамово-карбидни борери или финирни диамантени борери. Проверете затварянето и контактите между антагонистите и нанесете съответните корекции чрез изпиляване, за да предотвратите предварителни контакти или нежелано приплъзване по повърхността на обтурацията. Използвайте гумички за полиране (напр. OptraGloss®), полиращи дискове и ленти за полиране на възстановяването до висока степен на блясък.

**Забележки относно приложението**

- Tetric 100 Bulk Fill може да се използва в комбинация с Tetric 100 Bulk Flow и Tetric 100 Flow. Използвайте режима 3sCure на Bluephase PowerCure само за материалите Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow.
- При корекция на готови обтурации може допълнително да се нанесе Tetric 100 Bulk Fill директно върху полимеризирания материал. Ако обтурацията от Tetric 100 Bulk Fill вече е полирана, трябва първо да се абразира и да се обработи с Adhese 100, преди да нанесете нов слой от Tetric 100 Bulk Fill.
- При нанасяне Tetric 100 Bulk Fill трябва да е със стайна температура. Ниските температури затрудняват екструдирането на материала.
- Само за еднократна употреба. Ако Tetric 100 Bulk Fill се нанася от компюла Cavifill директно в устната кухина на пациента, Cavifill трябва да се използва само за един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосана инфекция между пациентите).
- Шприците и компюлите Cavifil не трябва да се дезинфектират с окисляващи дезинфекционни средства.
- Препоръчителната дебелина на пластовете зависи от профила на твърдост.

## 3 Информация за безопасност

- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclarvivadent.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Актуалното Обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP) е налично в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Предупреждения**

Неполимеризираният Tetric 100 Bulk Fill може да има лек дразнещ ефект и да предизвика сенсибилизация към метакрилати. Неполимеризираният Tetric 100 Bulk Fill не трябва да влиза в контакт с кожата, лигавиците и очите. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилати.

**Информация относно обезвреждането на отпадъци**

Остатъчната складова наличност трябва да се обезвреди съгласно съответните национални законови изисквания.

**Остатъчни рискове**

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

- Провал на адхезивната връзка (загуба на обтурацията)
- Постоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията
- Износване на обтурацията
- Загряване по време на полимеризационния протокол
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материала

## 4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 C
- Затваряйте шприците/компюлите Cavifil веднага след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на компюлите Cavifil, шприците и опаковките.

## 5 Допълнителна информация

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!
Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## SQ Udhëzime përdorimi

Material dental restaurues me fotopolimerizim

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

**Shqip**

### 1 Përdorimi i synuar

**Qëllimi i përdorimit**
Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të pasmë

**Grupi i synuar i pacientëve**
– Pacientët me dhëmbë të përhershëm

**Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm**
– Dentistët
– Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

**Përdorimi**
Vetëm për përdorim stomatologjik.

**Përshkrimi**
"Tetric® 100 Bulk Fill" është një kompozit fotopolimerizues, radioopak (300% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). "Tetric 100 Bulk Fill" është gjithashtu i përshtatshëm për restaurimin e sipërfaqeve okluzale.
100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershëm me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin.
"Tetric 100 Bulk Fill" polimerizohet me dritë në kufijtë e gjatësisë së valëve 400–500 nm dhe mund të aplikohet në shtresa deri në 4 mm.

Kur fotopolimerizohet me aplikim të zakonshëm në intensitet drite ≤1200 mW/cm², "Tetric 100 Bulk Fill" mund të përdoret për:
– Ndërtime rikonstruktive

Kur fotopolimerizohet me aplikim të zakonshëm në intensitet drite ≤2000 mW/cm², "Tetric 100 Bulk Fill" mund të përdoret për:
– Restaurime në regjionin posterior (klaset I dhe II)

Kur fotopolimerizohet me "Bluephase® PowerCure" në modalitetin e fotopolimerizimit "3sCure" (3000 mW/cm²), "Tetric 100 Bulk Fill" mund të përdoret për:
– Restaurimet në regjionin posterior të dhëmbëve të përhershëm (klasi I dhe II) kur fotopolimerizohet nga aspekti okluzal

**Indikacionet**
Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e pasmë (klaset I dhe II).

**Kundërinidikacionet**
Mos e përdorni nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve të "Tetric 100 Bulk Fill".

**Kufizimet e përdorimit**
– Për arsye estetike, "Tetric 100 Bulk Fill" nuk është i përshtatshëm për restaurime të klasit III dhe IV.
– Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës kur përdorni modalitetin "3sCure".
– Modaliteti "3sCure" nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.
– Kur nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
– Kur nuk mund të zbatohen teknikat e përcaktuara të punës.
– Produkti nuk synohet për ripërpunim apo ripërdorim.

**Efektet anësore**
Në raste të rralla, përbërësit e "Tetric 100 Bulk Fill" mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Produkti nuk duhet të përdoret në raste të tilla. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojini me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

**Bashkëveprimi**
Substancat fenolike, si p.sh. eugenoli/vaj i karafilit pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Si rrjedhojë, duhet të shmanget vendosja e këtyre materialeve së bashku me "Tetric 100 Bulk Fill".
Mund të shkaktohet çngjyrosje në kombinim me solucione katonike për shpëlarjen e gojës, agjentë zbulues të pllakës dhe klorheksidinë.

**Përfitimet klinike**
– Rikonstruktim i funksionit të të përtypurit
– Restaurim estetik

**Përbërja**
Qelq bariumi, kopolimer, oksid i përzier Si-Zr, Bis-GMA, trifluorur iterbiumi, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 53–54% e vëllimit
Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë: mes 0,11 µm dhe 15,46 µm.

### 2 Aplikimi

**1. Përcaktimi i nuancës**
Pastrojini dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të lagur duke përdoru një udhëzues nuancash (p.sh. udhëzuesin e nuancave "Tetric 100 Bulk Fill" dhe "Tetric 100 Bulk Flow").

**2. Izolimi**
Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.
Mund të përdoren ndihmesat e mëposhtme për këtë qëllim:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Përgatitja e kavitetit**
Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adezive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Për regjionin posterior duhet të rrumbullakosen vetëm anët e mprehta të smaltit (diamante lëmuese, 25–40 µm). Defektet cervikale pa karies nuk përgatiten, vetëm pastrohen me pomice ose pasta të tjera pastruese të përshtatshme me ndihmën e kupave të gomës ose furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

**4. Mbrojtja e pulpës / Baza**
Modaliteti "3sCure" nuk duhet të përdoret për restaurime në zona pranë pulpës. Mos aplikoni një material bazë kur përdorni agjent për ngjitjen e smaltit/dentinës. Për zonat shumë të thella pranë pulpës - mbuloni në formë selektive me material që përmban hidroksid kalciumi të ndjekur nga një cement rezistent ndaj presionit (p.sh. cement jonomeri qelqi). Mos i mbuloni muret e tjera të kavitetit, sepse ato mund të përdoren për të mbështetur lidhjen me një adeziv smalti/dentine.

**5. Vendosja e matricës / kunjit ndërdhëmbor**
Përdorni një mbështjellë përreth matricës për kavitetet që prekin zonën proksimale ose një brez matrice seksionale dhe fiksojeni me kunja.

**6. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës**
Parapërgatiteni dhe vendosni agjentin lidhës në përputhje me udhëzimet e përdorimit të produktit në përdorim. "Ivoclar Vivadent" rekomandon përdorimin e agjentit universal lidhës "Adhese® 100", një adeziv me një përbërës, me fotopolimerizim, për procedura lidhjeje të drejtpërdrejtë dhe të tërthortë që pajtohet me të gjitha teknikat e ashpërsimit.

**7. Aplikimi i Tetric 100 Bulk Fill**

– Për të arritur rezultate optimale, "Tetric 100 Bulk Fill" duhet të vendoset në hapa rritës prej maks. 4 mm (p.sh. "Cavifil Injector") dhe të përshtatet me muret e kavitetit me instrument të përshtatshëm (p.sh. "OptraSculpt®").
– Parandaloni polimerizimin e paplotë të restaurimit duke garantuar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese.
– Për rekomandimet në lidhje me kohën e ekspozimit për çdo interval rritës dhe intensitetin e dritës, shihni tabelën:

| Intensiteti i dritës | Koha e ekspozimit | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | p.sh. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | p.sh. Bluephase® PowerCure |

– **Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**

– Kur përdorni një matricë metali, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bukale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese "Bluephase®".
– Nëse udhëzuesi i dritës nuk mund të vendoset në pozicion ideal, p.sh. në distancë nga kompoziti ose në kënd divergjent përhapjeje të dritës, fotopolimerizojeni sërish materialin e kompozitit (pa modalitet "3sCure") duke zbatuar kufizimet e lartpërmendura.
– Si opsion, si shtresë fillestare mund të përdoret një kompozit rrjedhës (p.sh. "Tetric 100 Flow" ose "Tetric 100 Bulk Flow"). Polimerizojeni shtresën veçmas, në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.

**8. Lëmimi / Kontrolli i okluzionit / Shkëlqimi**

Largojeni materialin e tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmues diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues (p.sh. "OptraGloss®"), disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

**Shënime për vendosjen**

– "Tetric 100 Bulk Fill" mund të përdoret në kombinim me "Tetric 100 Bulk Flow" dhe "Tetric 100 Flow". Përdoreni modalitetin "3sCure" të "Bluephase PowerCure" vetëm për materialet "Tetric 100 Bulk Fill" ose "Tetric 100 Bulk Flow".
– Në rastin e riparimeve, Tetric 100 Bulk Fill shtesë mund të aplikohen në mënyrë të drejtpërdrejtë mbi materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi me "Tetric 100 Bulk Fill" është lustruar tashmë, ai në fillim duhet të ashpërsohet dhe të njomet me "Adhese 100" përpara se të vendoset "Tetric 100 Bulk Fill" i freskët.
– Tetric 100 Bulk Fill duhet të ketë temperaturë ambienti kur të aplikohet. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
– Vetëm për një përdorim. Nëse "Tetric 100 Bulk Fill" vendoset direkt nga "Cavifil" në kavitetin e gojës së pacientit, "Cavifil" duhet të përdoret vetëm për një pacient për arsye higjienike (parandalim i kontaminimit të ndërsjellë mes pacientëve).
– Shiringat ose "Cavifils" nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
– Trashësia e rekomanduar e shkallëzimit bazohet në masat e trashësisë së profilit.

**3 Informacionet e sigurisë**

– Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclarvivadent.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
– Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclarvivadent.com).
– Përmbledhja aktuale e sigurisë dhe rendimenti klinik (SSCP) mund të gjenden në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclarvivadent.com).

**Paralajmërime**

Tetric 100 Bulk Fill i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve.
"Tetric 100 Bulk Fill" i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën, membranën e mukozës dhe sytë. Dorezat mjekësore komerciale nuk ofrojnë mbrojtje kundër efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

**Informacioni për hedhjen**

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

**Rreziqet në vijim**

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

– Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
– Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
– Mbetje e flluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
– Konsumim i mbushjes
– Krijim nxehtësie gjatë procedurës së polimerizimit
– Ciflosje, krisje
– Gëlltitje e materialit

**4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi**

– Temperatura e magazinimit 2–28 °C
– Mbyllini shiringat/Cavifil-et menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm
– Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
– Data e skadencës: shikoni shënimin në "Cavifil", shiringa dhe paketime.

**5 Informacion i mëtejshëm**

Ruajeni në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!
Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht te udhëzimet.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

# Tetric® 100 Bulk Fill

## RO Instrucțiuni de utilizare

Material pentru restaurări dentare , fotopolimerizabil, pe bază de rășină

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Română

### 1 Domeniu de utilizare

**Scopul prevăzut**
Restaurări directe ale dinților posteriori.

**Grupul țintă de pacienți**
– Pacienți cu dinți permanenți

**Utilizatori vizați / Instruire specială**
– Stomatologi
– Nu este necesară instruire specială.

**Utilizare**
Numai pentru uz stomatologic.

**Descriere**
Tetric® Bulk Fill este un compozit radioopac fotopolimerizabil (300% Al) pentru tratamentul restaurativ direct al dinților posteriori (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1). De asemenea, Tetric Bulk Fill este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.
Aluminiul 100% are o radioopacitate echivalentă cu cea a dentinei, iar aluminiul 200% este echivalent cu smalțul.
Tetric 100 Bulk Fill polimerizează la lumină cu lungimi de undă cuprinse în intervalul 400–500 nm și poate fi aplicat în straturi de până la 4 mm.

În cazul fotopolimerizării convenționale la o intensitate a luminii ≤ 1 200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill poate fi utilizat pentru:
– Material de reconstrucție de bonturi

In cazul fotopolimerizării convenționale la o intensitate a luminii ≤ 2 000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill poate fi utilizat pentru:
– Restaurări în zona posterioară (clasele I și II)

În cazul fotopolimerizării cu Bluephase® PowerCure în modul de polimerizare 3sCure, (3 000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill poate fi utilizat pentru:
– Restaurări în zona posterioară a dentiției permanente (clasele I și II) în cazul fotopolimerizării din direcție ocluzală

**Indicații**
Structură dentară lipsă în cazul dinții laterali (Clasele I și II).

**Contraindicații**
Dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Tetric 100 Bulk Fill.

**Limitarea utilizării**
– Din rațiuni estetice, Tetric 100 Bulk Fill nu este adecvat pentru restaurări de Clasa III și IV.
– Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei orale și a pielii atunci când folosiți modul 3sCure.
– Modul de polimerizare 3sCure nu se utilizează în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte adânci.
– Nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
– Tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
– Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării.

**Reacții adverse**
În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului Tetric 100 Bulk Fill pot provoca sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat. Se va aplica selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și se va acoperi cu un liner pentru cavitate.

**Interacțiuni**
Substanțele fenolice, cum sunt eugenolul/uleiul de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric 100 Bulk Fill.
Decolorarea poate interveni în combinație cu apa de gură cationică, indicatorii de placă și clorhexidina.

**Beneficiu clinic**
– Restaurarea funcției de masticație
– Restaurarea estetică

**Compoziție**
Sticlă de bariu, copolimer, oxid mixt de Si-Zr, Bis-GMA, trifluorură de ytterbium, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Conținutul total de umplutură anorganică: procent de volum 53–54
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,11 și 15,46 µm.

### 2 Aplicarea

**1. Determinarea nuanței de culoare**
Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex. ghidul de nuanțe Tetric 100 Bulk Fill și Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Izolarea**
Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută. Pentru aceasta, se pot folosi următoarele auxiliare:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Pregătirea cavității**
Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structurile dentare. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25 – 40 µm). Leziunile necarioase de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

**4. Protecția pulpară / obturația de bază**
Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat pentru restaurări în zonele aflate în proximitatea pulpei. În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Pentru zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei – se va acoperi zona selectiv cu un material pe bază de hidroxid de calciu, adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex. ciment ionomer de sticlă). Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a îi putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

**5. Aplicarea matricei / a penei interdentare**
Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o bandă matrice secțională, apoi fixați-o cu pene interdentare.

**6. Condiționarea / Aplicarea sistemului adeziv**
Condiționarea și aplicarea sistemului adeziv se vor efectua conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit. Ivoclar Vivadent recomandă utilizarea sistemului adeziv universal Adhese® 100, un adeziv fotopolimerizabil, mono-component, pentru procedurile de colare adezivă directă și indirectă, care este compatibil cu toate tehnicile de gravare acidă.

**7. Aplicarea Tetric 100 Bulk Fill**

– Pentru a obține rezultate optime, materialul Tetric 100 Bulk Fill se aplică în straturi de până la 4 mm (de ex. Cavifil Injector) și se adaptează la pereții cavității, cu ajutorul unui instrument adecvat (de ex. OptraSculpt®).
– Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.
– Pentru recomandări privind timpul de expunere pentru fiecare etapă și intensitatea luminii, consultați tabelul:

| Intensitatea luminii | Timpul de expunere | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | de ex. Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | de ex. Bluephase® PowerCure |

– **A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**

– Când se utilizează o matrice de metal, polimerizați materialul compozit și din direcție vestibulară sau lingual/palatinală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®.
– Dacă fibra optică nu poate fi poziționată perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi de emisie a luminii divergent, materialul compozit trebuie supus din nou fotopolimerizării (nu în modul 3sCure), respectând limitele utilizării menționate mai sus.
– Opțional, este posibilă folosirea unui material compozit de consistență fluidă (ex. Tetric 100 Flow sau Tetric 100 Bulk Flow) ca strat inițial. Polimerizați acest strat separat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.

**8. Finisarea / controlul ocluziei / lustruirea**

După polimerizare, înlăturați materialul în exces cu o freză de finisat din carbură de tungsten sau diamantată. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Lustruirea se va efectua cu instrumente de lustruit (ex. OptraGloss®) precum și discuri de lustruit și benzi de lustruire pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

**Note privind tehnica de lucru**

– Tetric 100 Bulk Fill poate fi utilizat în combinație cu Tetric 100 Bulk Flow și Tetric 100 Flow. Utilizați modul 3sCure al Bluephase PowerCure numai pentru materialele Tetric 100 Bulk Fill sau Tetric 100 Bulk Flow.
– În cazul unei corecturi, se poate aplica material suplimentar Tetric 100 Bulk Fill direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Tetric 100 Bulk Fill a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită și umezită cu Adhese 100 înainte de a se aplica material proaspăt Tetric 100 Bulk Fill.
– Tetric 100 Bulk Fill trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
– De unică folosință. Dacă Tetric 100 Bulk Fill se aplică direct din Cavifil în cavitatea orală a pacientului, Cavifil-ul respectiv trebuie utilizat doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
– Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.
– Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.

**3 Informații privind siguranța**

– În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclarvivadent.com, și autorităților competente responsabile locale.
– Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
– Rezumatul actual privind siguranța și performanța clinică este disponibil în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

**Avertizări**

În stare nepolimerizată, Tetric 100 Bulk Fill poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilați. Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric 100 Bulk Fill cu pielea, mucoasele și ochii. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilaților.

**Informații privind eliminarea**

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

**Riscuri reziduale**

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

– Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
– Sensibilitate postoperatorie
– Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
– Uzura obturației
– Generarea de căldură în timpul procedurii de polimerizare
– Ciobire, fisurare
– Ingerarea materialului

**4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare**

– Temperatura de depozitare 2–28 °C
– Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură
– Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
– Termen de valabilitate: vezi nota de pe injectoarele Cavifil, seringi și ambalaje.

**5 Informații suplimentare**

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!
Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## UK Інструкція щодо використання

Фотополімерний композитний стоматологічний реставраційний матеріал

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Українська

### 1 Використання за призначенням

**Цільове призначення**
Прямі реставрації зубів бічного відділу

**Цільова група пацієнтів**
– Пацієнти з постійними зубами.

**Спеціальні користувачі / Спеціальне навчання**
– Стоматологи.
– Спеціальне навчання не потрібне.

**Сфера застосування**
Тільки для стоматологічного використання!

**Опис**
Tetric® 100 Bulk Fill – це фотополімерний рентгеноконтрастний композит (300 % Al) для прямої реставрації зубів бічного відділу (відповідно до ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1). Tetric 100 Bulk Fill також приданий для відновлення оклюзійних поверхонь.
100%-й алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200%-й алюміній еквівалентний емалі.
Полімеризація Tetric 100 Bulk Fill відбувається за довжини хвилі 400–500 нм, допускається нанесення шару товщиною до 4 мм.

За звичайної фотополімеризації з інтенсивністю світла ≤ 1200 мВт/см², Tetric 100 Bulk Fill можна застосовувати для таких цілей:
– Відновлення кукси зуба.

За звичайної фотополімеризації з інтенсивністю світла ≤ 2000 мВт/см², Tetric 100 Bulk Fill можна застосовувати для таких цілей:
– відновлення зубів жувальної групи (дефектів I та II класу).

За фотополімеризації з використанням Bluephase® PowerCure у програмі 3sCure (3000 мВт/см²), Tetric 100 Bulk Fill можна застосовувати для таких цілей:
– відновлення жувальної групи постійних зубів (дефектів I та II класу) за умови фотополімеризації з оклюзійної поверхні.

**Показання для застосування**
Відсутня структура зубів бічного (I та II класів) відділу.

**Протипоказання**
Не використовувати за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів Tetric 100 Bulk Fill.

**Обмеження щодо застосування:**
– З естетичних міркувань Tetric 100 Bulk Fill не придатний для реставрацій III та IV класів.
– за використання програми 3sCure слід уникати прямого впливу на ясна, слизову оболонку або шкіру;
– програму полімеризації 3sCure не можна використовувати в разі глибокого карієсу й дуже глибоких порожнин;
– якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле;
– якщо неможливо застосувати зазначені робочі процедури;
– виріб не призначається для переробки або повторного використання.

**Побічні ефекти**
У рідких випадках компоненти матеріалу Tetric 100 Bulk Fill можуть спровокувати сенсибілізацію. У подібних ситуаціях застосування цього продукту забороняється. Щоб уникнути подразнення пульпи, необхідно забезпечити відповідні засоби захисту пульпи/дентину поруч із нею. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати його відповідним підкладковим матеріалом.

**Взаємодія з іншими препаратами**
Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольну чи гвоздичну олію, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування зазначених матеріалів у поєднанні з Tetric 100 Bulk Fill.
Під час використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору композитних реставрацій.

**Клінічні переваги**
– Відновлення жувальної функції.
– Відновлення естетики.

**Склад**
Барієве скло, сополімер, змішаний оксид Si-Zr, Bis-GMA, трифторид іттербію, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Сумарний вміст неорганічних наповнювачів: 53–54 об. %
Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,11 до 15,46 мкм.

### 2 Застосування

**1. Визначення відтінку**
Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі з використанням шкали відтінків (наприклад, Tetric 100 Bulk Fill або Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Ізоляція**
Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.
Для цього можна використовувати такі допоміжні засоби:
– OptraGate®;
– OptraDam Plus.

**3. Препарування порожнини**
Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно з принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба. Не слід також створювати додаткові піднутрення в зонах, не уражених карієсом. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. У ділянці жувальної групи зубів слід закруглити тільки гострі краї емалі (фінішними алмазними борами 25–40 мкм).
Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок води й масел.

**4. Захист пульпи / прокладка**
Режим полімеризації 3sCure не слід використовувати у процесі відновлення ділянок, що розташовані близько до пульпи. Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Для дуже глибоких ділянок біля пульпи необхідно вибірково покрити цю область матеріалом, що містить гідроксид кальцію, а потім цементом, стійким до тиску (наприклад, склоіономерним). Інші стінки порожнини вкривати не потрібно, оскільки надалі їхні поверхні забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі/дентину.

**5. Установлення матриці / міжзубних клинів**
Під час роботи з порожнинами з проксимальною частиною слід застосовувати або циркулярну матрицю, або секційну матричну смугу, закріплюючи її клинцями.

**6. Кондиціонування / нанесення адгезиву**

Підготовку й нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування продукту, що використовується.
Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати універсальний однокомпонентний фотополімерний адгезив для прямих і непрямих адгезивних процедур Adhese® 100, який є сумісним з усіма техніками протравлювання.

**7. Нанесення Tetric 100 Bulk Fill**

– Для досягнення оптимального результату Tetric 100 Bulk Fill слід наносити шарами товщиною до 4 мм (наприклад, Cavifil Injector) і адаптувати до стінок порожнини відповідним інструментом (наприклад, OptraSculpt®).
– необхідно уникнути неповної полімеризації реставрації, забезпечивши достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи;
– Рекомендації щодо часу полімеризації на кожен шар та іпотужності світлового випромінювання дивиться у таблиці:

| Інтенсивність світла | Час експозиції | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | наприклад, Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | наприклад, Bluephase® PowerCure |

– **Необхідно дотримуватися інструкцій щодо використання фотополімерної лампи.**

– у разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного/піднебінного боків після її видалення, якщо не використовувалась полімеризаційна лампа Bluephase®;
– якщо світловод неможливо розташувати ідеально, наприклад за умови певної відстані до композита або якщо кут освітлення розходиться, необхідно провести додаткову фотополімеризацію (не застосовувати програму 3sCure), дотримуючись вищевказаних обмежень із використання;
– Додатково можна використовувати рідкотекучий композит (наприклад, Tetric 100 Flow або Tetric 100 Bulk Flow) для нанесення першого шару. Слід полімеризувати цей шар окремо відповідно до інструкцій із застосування.

**8. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування**

Після полімеризації залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних вольфрамо-карбідних фінішних борів або борів із діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії й артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом пришліфовування для запобігання утворенню супраконтактів і уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують поліри (наприклад, OptraGloss®), а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

**Примітки щодо застосування**

– Tetric 100 Bulk Fill можна використовувати разом із Tetric 100 Bulk Flow і Tetric 100 Flow. Режим 3sCure фотополімерної лампи Bluephase PowerCure застосовується виключно для полімеризації Tetric 100 Bulk Fill або Tetric 100 Bulk Flow.
– У випадках відновлення реставрації додаткову порцію Tetric 100 Bulk Fill можна наносити просто на попередньо полімеризований матеріал. Якщо реставрація з Tetric 100 Bulk Fill вже була відполірована, їй спочатку потрібно надати шорсткість і зволожити матеріалом Adhese 100, перш ніж наносити новий шар Tetric 100 Bulk Fill.
– Під час нанесення температура Tetric 100 Bulk Fill повинна відповідати температурі навколишнього середовища. В холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
– Тільки для одноразового використання. Якщо Tetric 100 Bulk Fill вноситься в ротову порожнину пацієнта безпосередньо з кавіфілу, то кавіфіл слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
– Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окиснювальних дезінфекційних засобів.
– Рекомендована товщина порції залежить від параметрів твердості матеріалу.

## 3 Інформація щодо безпеки

– У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclarvivadent.com, а також до місцевих відповідальних компетентних органів.
– Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclarvivadent.com.
– Актуальна версія Звіту про безпечність та клінічну ефективність (SSCP) доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG за адресою www.ivoclarvivadent.com.

**Попередження**

Неполімеризований Tetric 100 Bulk Fill характеризується незначним подразнювальним ефектом і може призвести до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Уникайте контакту неполімеризованого Tetric 100 Bulk Fill зі шкірою, слизовою оболонкою й очима. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсибілізуючої дії метакрилатів.

**Інформація про утилізацію**

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

**Залишкові ризики**

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

– Відсутність адгезивної фіксації (втрата пломби).
– Постоперативна чутливість.
– Включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби.
– Зношення пломби.
– Розвиток тепла під час процедури полімеризації.
– Відколювання, тріщини.
– Ковтання матеріалу.

## 4 Термін придатності та умови зберігання

– Температура зберігання складає 2–28° C.
– Шприци/Кавіфіл слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
– Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
– Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, шприцах і упаковках.

## 5 Додаткова інформація

Зберігати в недоступному для дітей місці!
Не вся продукція доступна в усіх країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## ET Kasutamisjuhend

Valguskõvastuv vaigupõhine hambarestauratsioonimaterjal

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Eesti keel

### 1 Kasutusotstarve

**Sihtotstarve**
Tagahammaste otsene restauratsioon

**Patsientide sihtgrupp**
– Jäävhammastega patsiendid

**Ettenähtud kasutajad / erikoolitus**
– Hambaarstid
– Erikoolitus pole vajalik.

**Kasutamine**
Ainult hammastel kasutamiseks.

**Kirjeldus**
Tetric® 100 Bulk Fill on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (300% Al) tagahammaste otsesel restaureerival ravil (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Samuti sobib Tetric 100 Bulk Fill mälumispinna taastamiseks.
100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini omaga ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili omaga.
Tetric 100 Bulk Fill kõvastub valgusega, mille lainepikkus on 400–500 nm, ja seda saab peale kanda kuni 4 mm paksuste kihtidena.

Tavapärasel viisil ja valgustugevusel ≤ 1200 mW/cm² valguskõvastamise korral on Tetric 100 Bulk Fill kasutatav järgmiseks.
– Taastav ülesehitamine

Tavapärasel viisil ja valgustugevusel ≤ 2000 mW/cm² valguskõvastamise korral on Tetric 100 Bulk Fill kasutatav järgmiseks.
– Posterioorse piirkonna restauratsioonid (klassid I ja II)

Tootega Bluephase® PowerCure kõvastusrežiimis 3sCure (3000 mW/cm²) valguskõvastamise korral on Tetric 100 Bulk Fill kasutatav järgmiseks.
– Püsihambumuse posterioorse piirkonna restauratsioonid (klassid I ja II) oklusaalsest küljest valguskõvastamise korral

**Näidustused**
Puuduv hambastruktuur tagahammastes (I ja II klass).

**Vastunäidustused**
Ärge kasutage, kui patsiendil on teadaolev allergia mis tahes koostisosa suhtes, mida leidub Tetric 100 Bulk Fillis.

**Kasutuspiirangud**
– Tetric 100 Bulk Fill ei sobi III ja IV klassi restauratsioonide jaoks esteetilistel põhjustel.
– Vältige režiimi 3sCure kasutamisel otsest kokkupuudet igemete, limaskesta või nahaga.
– Režiimi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese või väga suurte hambaaukude korral.
– Kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
– Ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
– Toode ei ole ette nähtud ümbertöötlemiseks ega korduskasutamiseks.

**Kõrvaltoimed**
Tetric 100 Bulk Filli koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks kasutage pulbilähedastel aladel sobilikku pulbi-/dentiinikaitset. Kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidipõhist materjali ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

**Koostoimed**
Fenoolaineid, näiteks eugenooli-/nelgiõli, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks vältida selliste materjalide pealekandmist koos Tetric 100 Bulk Filliga.
Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

**Kliiniline kasu**
– Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
– Esteetiline restauratsioon

**Koostis**
Baariumklaas, kopolümeer, Si-Zr oksiidisegu, Bis-GMA, üterbiumtrifluoriid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 53–54 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,11–15,46 µm.

### 2 Pealekandmine

**1. Tooni valimine**
Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt toonijuhised Tetric 100 Bulk Fill ja Tetric 100 Bulk Flow).

**2. Isoleerimine**
Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine. Selleks võib kasutada järgmisi lisaabivahendeid.
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Kaviteedi prepareerimine**
Kaviteet prepareeritakse adhesiivse tehnika põhimõtete järgi, st säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Posterioorses piirkonnas tuleb ümardada ainult teravad emaili servad (25–40 µm viimistlusteemandiga). Kaariesest vabu hambakaela defekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsskivi või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Eemaldage kaviteedist veejoa abil kõik jäägid. Kuivatage kaviteet vee- ja õlivaba õhuga.

**4. Pulbikaitse/alustäidis**
Kõvastusrežiimi 3sCure ei tohi kasutada restauratsioonide puhul pulbi lähedal asuvates piirkondades. Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sideainet. Väga sügavad alad pulbi lähedal: katke ala valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi sisaldava materjaliga ja seejärel survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement). Ärge katke ülejäänud kaviteedi seinu, kuna neid saab kasutada sideaine toetamiseks emaili/dentiini adhesiiviga.

**5. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine**
Selliste kaviteetide ümber, mis mõjutavad proksimaalset ala või sektsioon-matriitsi riba, kasutage matriitsi ümbritsevat mähist ja kinnitage see kiiludega.

**6. Konditsioneerimine / sideaine pealekandmine**
Konditsioneerige ja kandke sideaine peale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Ivoclar Vivadent soovitab kasutada universaalset sideainet Adhese® 100, mis on ühekomponendiline valguskõvastuv adhesiiv otsesteks ja kaudseteks sideprotseduurideks ning mis ühildub kõigi söövitustehnikatega.

**7. Tetric 100 Bulk Filli pealekandmine**

– Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleks Tetric 100 Bulk Fill kanda peale kuni 4 mm vahemikega (nt Cavifil Injector) ja kohandada kaviteedi seintega sobiva instrumendi abil (nt OptraSculpt®).
– Restauratsiooni mittetäielikku polümerisatsiooni vältimiseks tagage küllaldane kõvastav valgus.
– Lisakihi valguse intensiivsuse ja kokkupuuteaja kohta käivaid soovitusi vaadake tabelist:

| Valgustugevus | Kestus | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | nt Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | nt. Bluephase® PowerCure |

– **Järgige kõvendamisvalguse kasutusjuhendit.**

– Metallmatriitsi kasutamisel polümeerige komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne ja keele / kõva suulae poolt pärast matriitsi eemaldamist, kui ei kasutata kõvendavat valgust Bluephase®.
– Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada (mitte režiimis 3sCure), järgides ülal nimetatud kasutuspiiranguid.
– Valikulisena võib algse kihina kasutada ka voolavat komposiiti (nt Tetric 100 Flow või Tetric 100 Bulk Flow). Kõvastage see kiht eraldi asjakohaste kasutusjuhiste järgi.

**8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine**

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal volframkarbiidist või teemandist viimistlusvahendi abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Poleerige restauratsioon poleerimisvahendeid (nt OptraGloss®), poleerkettaid ja -ribasid kasutades kõrgläikeni.

**Pealekandmismärkused**

– Tetric 100 Bulk Filli saab kasutada koos toodetega Tetric 100 Bulk Flow ja Tetric 100 Flow. Kasutage Bluephase PowerCure'i režiimi 3sCure ainult Tetric 100 Bulk Filli või Tetric 100 Bulk Flow materjalide puhul.
– Paranduste korral võib täiendavat Tetric 100 Bulk Filli polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Tetric 100 Bulk Filli restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt karestada ja niisutada tootega Adhese 100, enne kui kannate peale värsket Tetric 100 Bulk Filli.
– Tetric 100 Bulk Fill peab olema pealekandmisel toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
– Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Tetric 100 Bulk Filli kantakse Cavifilist peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
– Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfektantidega.
– Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.

**3 Ohutusteave**

– Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebileht: www.ivoclarvivadent.com, ja pädeva kohaliku ametiasutusega.
– Praegused kasutusjuhised on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebilehe (www.ivoclarvivadent.com) allalaadimiste jaotises.
– Kehtiv ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclarvivadent.com).

**Hoiatused**

Polümeerimata Tetric 100 Bulk Fill võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Polümeerimata Tetric 100 Bulk Fill ei tohi puutuda kokku nahaga, limaskestaga ega silmadega. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

**Utiliseerimisteave**

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

**Jääkriskid**

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool.

– Liimside nurjumine (täidise kaotus)
– Operatsioonijärgne tundlikkus
– Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
– Täidise kulumine
– Soojuse teke kõvendamisprotseduuri ajal
– Lõhenemine, mõrad
– Materjali allaneelamine

**4 Säilivusaeg ja hoiustamine**

– Säilitada temperatuuril 2–28 °C.
– Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
– Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.
– Kõlblikkusaja lõpp: vt märget Cavifilidel, süstaldel ja pakenditel.

**5 Lisateave**

Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®

# Tetric® 100 Bulk Fill

## LV Lietošanas instrukcija

Ar gaismu cietināms restaurācijas materiāls uz sveķu bāzes

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Latviski

### 1 Paredzētā lietošana

**Paredzētais nolūks**
Aizmugurējo zobu tiešas restaurācijas.

**Pacientu mērķgrupa**
– Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.

**Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība**
– Zobārsti.
– Īpaša apmācība nav nepieciešama.

**Lietošana**
Lietošanai tikai zobārstniecībā.

**Apraksts**
Tetric® 100 Bulk Fill ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (300% Al), kas ir izmantojams tiešām aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Tetric 100 Bulk Fill ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai.
100% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai.
Tetric 100 Bulk Fill sacietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm, un to var uzklāt līdz 4 mm biezās kārtās.

Izmantojot tradicionālo cietināšanu gaismā ar gaismas intensitāti ≤ 1200 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill var lietot šādiem nolūkiem:
– Rekonstruktīva palielināšana

Izmantojot tradicionālo cietināšanu gaismā ar gaismas intensitāti ≤ 2000 mW/cm², Tetric 100 Bulk Fill var lietot šādiem nolūkiem:
– Aizmugurējo zobu restaurācijas (I un II klase)

Cietinot gaismā ar Bluephase® PowerCure sacietēšanas režīmā 3sCure (3000 mW/cm²), Tetric 100 Bulk Fill var lietot šādiem nolūkiem:
– Aizmugurējo zobu neatgriezenisko bojājumu restaurācijas (I un II klase), cietinot gaismā no okluzālā aspekta

**Indikācijas**
Trūkstoša zoba struktūra aizmugurējos (I un II klase) zobos.

**Kontrindikācijas**
Nelietot, ja pacientam ir alerģija pret kādu no Tetric 100 Bulk Fill sastāvdaļām.

**Lietošanas ierobežojumi**
– Estētisku apsvērumu dēļ Tetric 100 Bulk Fill nav piemērots III un IV klases restaurācijām.
– Izvairieties no tiešas saskares ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu, kad lietojat režīmu 3sCure.
– Režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu dobumu gadījumā.
– Nevar nodrošināt sausu darba zonu.
– Nevar veikt noteiktās darba procedūras.
– Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot.

**Blakusiedarbība**
Retos gadījumos Tetric 100 Bulk Fill sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos ir jāatsakās no izstrādājuma lietošanas. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba cauruma oderi.

**Mijiedarbība**
Vielas, kas satur fenolus, piemēram, skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ neizmantojiet šādus materiālus ar Tetric 100 Bulk Fill.
Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

**Klīniskās priekšrocības**
– Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
– Estētiskās formas atjaunošana.

**Sastāvs**
Bārija stikls, kopolimērs, Si-Zr jauktais oksīds, Bis-GMA, iterbija trifluorīds, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA.
Neorganiskie pildmateriāli kopā veido 53–54% no tilpuma.
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: 0,11–15,46 µm.

### 2 Lietošana

**1. Krāsas noteikšana**
Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam, izmantojot krāsu kodus (piem., Tetric 100 Bulk Fill un Tetric 100 Bulk Flow krāsu kodus).

**2. Izolācija**
Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.
Šim nolūkam var izmantot piemērotus palīglīdzekļus, piemēram:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Dobuma sagatavošana**
Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, proti, saudzējot zoba cieto substanci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai leņķus. Neveidojiet papildu pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Sānu zobiem tās tikai viegli jānolīdzina vai jānoapaļo (nogludināšanas dimanti, 25–40 µm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāsagatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Visi pārpalikumi no dobuma ir jāizskalo ar ūdens strūklu. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

**4. Pulpas aizsardzība/odere**
Sacietēšanas režīmu 3sCure nedrīkst lietot restaurācijām zonās, kas atrodas tuvu pulpai. Izmantojot emaljas/dentīna saistvielu, odere nav vajadzīga. Tuvu pulpai esošas ļoti dziļas zonas, selektīvi pārklājiet ar kalcija hidroksīdu saturošu materiālu un pēc tam pārklājiet ar spiedienizturīgu cementu (piem., stikla jonomēru cementu). Pārējās dobuma sieniņas nav jānoklāj, jo tās var izmantot piesaistes stiprināšanai ar emaljas/dentīna saistvielu.

**5. Matricas/starpzobu ķīļa ievietošana**
Izmantojiet aptinamo matricu dobumiem, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricas saiti un nostipriniet to ar ķīļiem.

**6. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana**
Saistvielas kondicionēšana un uzklāšana jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Uzņēmums Ivoclar Vivadent iesaka lietot saistvielu Adhese® 100 – vienkomponenta gaismā cietināmu adhezīvu tiešajām un netiešajām piesaistes procedūrām, kas saderīgas ar visām kodināšanas metodēm.

**7. Tetric 100 Bulk Fill uzklāšana**

– Lai panāktu optimālus rezultātus, Tetric 100 Bulk Fill jāuzklāj biezumā līdz maks. 4 mm (piem., Cavifil Injector) un jāpielāgo dobuma sieniņām ar piemērotu instrumentu (piem., OptraSculpt®).
– Novērsiet nepilnīgu polimerizāciju, pietiekami pakļaujot cietināšanas gaismai.
– Ieteikumus par cietināšanas ilgumu vienā apstarošanas reizē un gaismas intensitāti skatiet tabulā:

| Gaismas intensitāte | Iedarbības laiks | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | piem., Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | piem., Bluephase® PowerCure |

– **Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.**

– Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes un mēles/palatālā virzienā, ja netiek izmantota cietināšanas gaisma Bluephase®.
– Ja gaismas vadotni nevar novietot ideāli, piemēram, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes leņķī, ir jāveic atkārtota kompozītmateriāla cietināšana ar gaismu (neizmantojot režīmu 3sCure), ievērojot iepriekš minētos ierobežojumus.
– Papildus var lietot plūstošo kompozītu (piem., Tetric 100 Flow vai Tetric 100 Bulk Flow) kā sākotnējo slāni. Cietiniet šo slāni atsevišķi saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

**8. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana**

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot dimanta vai volframa karbīda nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Izmantojiet pulētājus (piemēram, OptraGloss®), pulēšanas diskus un pulēšanas lentes, lai nopulētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

**Uzklāšanas piezīmes**

– Kompozītu Tetric 100 Bulk Fill var lietot kombinācijā ar Tetric 100 Bulk Flow un Tetric 100 Flow. Izmantojiet Bluephase PowerCure režīmu 3sCure tikai Tetric 100 Bulk Fill vai Tetric 100 Bulk Flow materiāliem.
– Veicot korekcijas, papildu Tetric 100 Bulk Fill var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric 100 Bulk Fill restaurācija jau ir nopulēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar Adhese 100, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric 100 Bulk Fill kārtu.
– Tetric 100 Bulk Fill ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
– Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Tetric 100 Bulk Fill tiek klāts pacienta mutē tieši no Cavifil, higiēnas apsvērumu dēļ šis Cavifil vai šļirces aplikācijas kanula ir izmantojama tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārnešanu no pacienta uz pacientu).
– Nedezinficējiet šļirces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
– Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.

**3 Informācija par drošību**

– Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclarvivadent.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
– Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclarvivadent.com).
– Pašreizējais Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir pieejams lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclarvivadent.com).

**Brīdinājumi**

Nepolimerizētā stāvoklī Tetric 100 Bulk Fill var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Nepieļaujiet nepolimerizēta Tetric 100 Bulk Fill saskari ar ādu, gļotādu un acīm. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

**Informācija par utilizāciju**

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

**Atlikušais risks**

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

– Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums).
– Jutība pēc operācijas.
– Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā.
– Pildvielas nodilums.
– Siltuma veidošanās, veicot cietināšanu ar gaismu.
– Robu un plīsumu veidošanās.
– Materiāla norīšana.

**4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks**

– Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
– Šļirces/Cavifil pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
– Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
– Derīguma termiņš: skatiet norādi uz Cavifil, šļirces un iepakojuma.

**5 Papildu informācija**

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!
Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

# Tetric® 100 Bulk Fill

## LT Naudojimo informacija

Šviesa kietinama dervų pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga

**Manufacturer:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein
**www.ivoclarvivadent.com**

**Rx ONLY**

CE 0123

## Lietuviškai

### 1 Paskirtis

**Numatomas tikslas**
Galinių dantų tiesioginės restauracijos

**Tikslinė pacientų grupė**
– Pacientai su nuolatiniais dantimis

**Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas**
– Odontologai
– Specialus mokymas nereikalingas

**Naudojimas**
Skirta tik odontologijai.

**Aprašas**
„Tetric® 100 Bulk Fill“ yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas (300 % Al) tiesioginėms galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Tetric 100 Bulk Fill“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius.
100 % aliuminio optinis tankis yra ekvivalentus dentino, o 200 % aliuminio optinis tankis yra ekvivalentus emalio optiniam tankiui.
„Tetric 100 Bulk Fill“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje ir jį galima dėti iki 4 mm storio sluoksniais.

Šviesa kietinant įprastai, kai šviesos intensyvumas yra ≤ 1 200 mW/cm², „Tetric 100 Bulk Fill“ galima naudoti toliau nurodytais tikslais.
– Rekonstrukcinis atkūrimas

Šviesa kietinant įprastai, kai šviesos intensyvumas yra ≤ 2 000 mW/cm², „Tetric 100 Bulk Fill“ galima naudoti toliau nurodytais tikslais.
– Galinių dantų restauracijos (I ir II klasės)

Kietinant šviesa naudojant „Bluephase® PowerCure“ kietinimo režimą „3sCure“ (3 000 mW/cm²), „Tetric 100 Bulk Fill“ galima naudoti toliau nurodytais tikslais.
– Nuolatinių galinių dantų restauracijos (I ir II klasės) kietinant iš kramtomojo paviršiaus pusės

**Indikacijos**
Trūksta galinių dantų (I ir II klasės) struktūros.

**Kontraindikacijos**
Nustačius paciento alergiją sudedamosioms dalims, nenaudoti Tetric 100 Bulk Fill.

**Naudojimo apribojimai**
– „Tetric 100 Bulk Fill“ netinka III ir IV klasių restauracijoms atlikti dėl estetinių priežasčių.
– Naudodami „3sCure“ režimą, stenkitės nešviesti tiesiai į dantenas, gleivinę ar odą.
– Negalima naudoti „3sCure“ režimo, jei yra gilus ėduonis arba labai gilių ertmių.
– Negalima dirbti sausame darbo lauke.
– Numatyta darbo procedūra negali būti taikoma.
– Produktas nėra skirtas perdirbti ar naudoti pakartotinai.

**Šalutinis poveikis**
Retais atvejais „Tetric 100 Bulk Fill“ sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti negalima. Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos arba dentino apsaugine medžiaga. Galima naudoti kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir uždengti tinkamu ertmės pamušalu.

**Sąveikos**
Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, eugenolis / gvazdikėlių aliejus, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „Tetric 100 Bulk Fill“.
Kartu su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu gali pakisti spalva.

**Klinikinė nauda**
– Kramtymo funkcijos atkūrimas
– Estetinio vaizdo atkūrimas

**Sudėtis**
Bario stiklas, kopolimeras, Si-Zr maišytas oksidas, Bis-GMA, iterbio trifluoridas, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA
Bendroji neorganinių užpildų dalis: 53–54 % tūrio
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,11–15,46 µm

### 2 Naudojimas

**1. Atspalvio nustatymas**
Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas, naudojant spalvų raktą (pvz.,Tetric 100 Bulk Fill ir „Tetric 100 Bulk Flow“ spalvų raktą).

**2. Izoliavimas**
Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.
Tam gali būti naudojamos šios pagalbinės priemonės:
– OptraGate®
– OptraDam Plus

**3. Ertmės paruošimas**
Ertmė ruošiama pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kuo daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ėduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenys lemiami ėduonies išplitimo arba senos restauracijos dydžio. Galinių dantų srityje užtenka suapvalinti aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). Ėduonies nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiais kaušeliais ar šepetėliais. Pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove. Nusausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.

**4. Pulpos apsauga / pamušalas**
Kietinimo režimo „3sCure“ negalima naudoti restauracijoms, esančioms prie pulpos. Naudodami emalio ir dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Labai gilias sritis arti pulpos padenkite kalcio hidroksido preparatu, po to naudokite spaudimui atsparų cementą (pvz., stiklo jonomerinį cementą). Nedenkite kitų ertmės sienelių, nes jos padeda išlaikyti jungtį su emalio ir dentino rišikliu.

**5. Matricos / tarpdančių pleištuko įdėjimas**
Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricos juostą ir ją prispauskite pleištukais.

**6. Kondicionavimas / rišiklio tepimas**
Kondicionuokite ir patepkite rišamąja medžiaga pagal naudojamo gaminio instrukcijas. „Ivoclar Vivadent“ rekomenduoja naudoti universalią rišamąją medžiagą „Adhese® 100“ – vieno komponento šviesa kietinamą rišiklį tiesioginėms ir netiesioginėms procedūroms, suderinamą su visomis ėsdinimo technikomis.

**7. Tetric 100 Bulk Fill dėjimas**

– Siekiant optimalių rezultatų „Tetric 100 Bulk Fill“ reikia dėti ne storesniais nei 4 mm sluoksniais (pvz., naudojant „Cavifil Injector“) ir pritaikyti prie ertmės sienelių tinkamu instrumentu (pvz., „OptraSculpt®“).
– Kad išvengtumėte nevisiškos polimerizacijos, užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa.
– Ekspozicijos trukmės kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo rekomendacijas žr. lentelėje:

| Šviesos intensyvumas | Poveikio trukmė | |
|---|---|---|
| 500 – 900 mW/cm² | 20 s | |
| 900 – 1400 mW/cm² | 10 s | pvz., Bluephase® 100 |
| 1800 – 2200 mW/cm² | 5 s | |
| 2700 – 3300 mW/cm² | 3 s | pvz., Bluephase® PowerCure |

– **Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.**

– Jei naudojate metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės ir liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojate „Bluephase®“ kietinimo lempos.
– Jei šviesolaidžio nepavyko tinkamai nukreipti, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingas šviesos sklaidos kampas, dar kartą šviesa sukietinkite kompozitinę medžiagą (ne „3sCure“ režimu) laikydamiesi pirmiau pateiktų naudojimo apribojimų.
– Kaip pradinį sluoksnį pasirinktinai galima naudoti takųjį kompozitą (pvz., „Tetric 100 Flow“ arba „Tetric 100 Bulk Flow“). Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

**8. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas**

Atlikę polimerizaciją pašalinkite medžiagos perteklių deimantiniais arba volframo karbido baigiamaisiais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nepageidaujamos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki didelio blizgesio poliravimo instrumentais (pvz., „OptraGloss®“), poliravimo diskais ir juostelėmis.

**Pastabos dėl naudojimo**

– „Tetric 100 Bulk Fill“ galima naudoti kartu su „Tetric 100 Bulk Flow“ ir „Tetric 100 Flow“. Bluephase PowerCure režimą 3sCure naudokite tik Tetric 100 Bulk Fill arba Tetric 100 Bulk Flow medžiagoms.
– Pataisų atveju, Tetric 100 Bulk Fill galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei „Tetric 100 Bulk Fill“ restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant „Tetric 100 Bulk Fill“ ją reikia pašiurkštinti ir sudrėkinti naudojant „Adhese 100“.
– Tetric 100 Bulk Fill dedant turi būti aplinkos temperatūros. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
– Tik vienkartiniam naudojimui. Jei „Tetric 100 Bulk Fill“ dedamas iš „Cavifil“ tiesiai į paciento burnos ertmę, „Cavifil“ galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).
– Švirkštų ir Cavifil negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
– Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.

**3 Saugos informacija**

– Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclarvivadent.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
– Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclarvivadent.com) atsisiuntimų dalyje.
– Naujausią saugos ir klinikinių savybių informacijos santraukos versiją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclarvivadent.com) atsisiuntimų dalyje.

**Įspėjimai**

Nepolimerizuotas Tetric 100 Bulk Fill gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Nepolimerizuotas „Tetric 100 Bulk Fill“ neturi liestis su oda, gleivine ir akimis. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

**Informacija apie išmetimą**

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

**Liekamoji rizika**

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

– Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
– Pooperacinis jautrumas
– Oro burbuliukų patekimas įdedant užpildą
– Užpildo nusidėvėjimas
– Šilumos susidarymas atliekant procedūrą
– Nuskilimas, lūžimas
– Medžiagos nurijimas

**4 Tinkamumo laikas ir laikymas**

– Laikyti 2–28 °C temperatūroje
– Panaudoję švirkštus / Cavifil, juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija
– Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
– Galiojimo data: žr. pastabą ant „Cavifil“, švirkštų ir pakuočių.

**5 Papildoma informacija**

Saugoti nuo vaikų!
Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių produktų.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

**Date information prepared:**
2021-04-xx / WW / Rev. 4

ivoclar vivadent®