Tetric® 100 Bulk Flow

EN Instructions for Use

Light-curing, flowable resin-based dental restorative material

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

Rx ONLY

CE 0123

English

Description
Tetric® 100 Bulk Flow is a flowable, light-curing radiopaque composite for the direct restorative treatment in posterior teeth. As its opacity increases during polymerization, Tetric 100 Bulk Flow is also suitable for discoloured tooth structure. It is applied as initial layer in increments of up to 4 mm in Class I and II restorations. Tetric 100 Bulk Flow cures with light in the wavelength range of 400 – 500 nm.

Shades
Tetric 100 Bulk Flow is available in the Universal shade ^{IV}A.

Composition
The monomer matrix is composed of dimethacrylates (28 wt%). The fillers include barium glass, ytterbium trifluoride and copolymers (71 wt%). Additional contents: additives, initiators, stabilizers and pigments (<1.0 wt%). The total content of inorganic fillers is 68.2 wt.% or 46.4 vol.% respectively. The particle sizes of the inorganic fillers range between 0.1 µm and 30 µm.

Indications
Conventional application (Light intensity ≤ 2,000 mW/cm²)
- As initial layer / first increment in Class I and II composite restorations in permanent posterior teeth
- Restoration of deciduous teeth

Light-curing using the 3sCure mode of Bluephase® PowerCure (Light intensity 3,050 mW/cm²)
- As initial layer / first increment in Class I and II composite restorations in permanent posterior teeth when light-cured from the occlusal aspect

Contraindications
The placement of Tetric 100 Bulk Flow restorations is contraindicated
- If a dry working field cannot be established, or the stipulated working procedures cannot be applied.
- If a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow must not be used as a luting composite.

Safety note
- Do not place light in direct contact with unprotected gingiva, mucous membrane or skin.
- The 3sCure curing mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.

Side effects
In individual cases, components of Tetric 100 Bulk Flow may lead to sensitization. Tetric 100 Bulk Flow should not be used in such cases. To avoid possible irritations of the pulp, areas close to the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector (apply a calcium hydroxide-based preparation to areas in close proximity of the pulp and cover it with an adequate lining).

Interactions
Materials containing eugenol/clove oil inhibit the polymerization of composite materials. Consequently, application of such materials together with Tetric 100 Bulk Flow must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Application

1. Shade determination
Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist. The shade of the shade tab corresponds with the shade of the composite after the change in opacity has taken place, e.g. after polymerization.

2. Isolation
Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam® Plus, is required.

3. Cavity preparation
Cavity preparation is carried out according to the requirements of the adhesive technique, i.e. protecting the tooth structure. Do not prepare sharp, internal edges and angles or 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. Slightly bevel or round out the enamel margins using finishing diamonds (grit size 25 – 40 µm). Subsequently, remove all residue in the cavity with water spray and dry with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base
The 3sCure 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. Only cover very deep areas close to the pulp selectively with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently use a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

5. Apply matrix / interdental wedge
Use a wrap around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix and wedge it.

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 adhesives for direct and indirect bonding procedures that features compatibility with all etching techniques.

7. Application of Tetric 100 Bulk Flow
- In order to achieve optimum results, Tetric 100 Bulk Flow should be applied in increments of max. 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow must be covered with a layer of methacrylate-based universal or posterior composite (e.g. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Processing and finishing should be conducted according to the respective Instructions for Use.
- Proximal contacts must be established by means of a matrix system. The filling material does not exert any pressure on the matrix band. The matrix band can be shaped with a suitable hand instrument (e.g. a ball-type condenser) before and/or during light-curing.
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization.

For the recommendations regarding exposure time per increment and light intensity see table:

Light intensity	Exposure time	
500 – 900 mW/cm²	20 s	e.g. Bluephase® Style M8
900 – 1,400 mW/cm²	10 s	e.g. Bluephase® 100
1,800 – 2,200 mW/cm²	5 s	e.g. Bluephase® Style 20i
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 diverging scattering angle, the composite material should also be light-cured again (no 3sCure mode), but observing the above mentioned safety notes.

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

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

Additional notes

1. Tetric 100 Bulk Flow can be used in combination with Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal and Tetric 100 Bulk Fill. Use the 3sCure mode of Bluephase PowerCure for Tetric 100 Bulk Fill or Tetric 100 Bulk Flow materials only.
2. Tetric 100 Bulk Flow should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
3. For single use only. If Tetric 100 Bulk Flow is applied directly into the oral cavity of the patient, the application tips should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
4. Syringes should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
5. The use of any other application cannula may make the material hard to extrude.
6. The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.

Warning

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

Shelf life and storage

– Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
– Close syringes immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
– Do not use Tetric 100 Bulk Flow after the indicated date of expiration.
– Date of expiration: see information on syringes and packages.

Keep out of the reach of children!
For use in dentistry only!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

DE Gebrauchsinformation

Lichthärtendes, fliessfähiges, zahnärztliches Füllungscomposite

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

Rx ONLY

CE 0123

Deutsch

Beschreibung
Tetric® 100 Bulk Flow ist ein fliessfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Composite für die Füllungstherapie im Seitenzahnbereich. Aufgrund der Opazitätszunahme während der Polymerisation ist es auch für verfärbte Zahnhartsubstanz geeignet. Es wird als erste Schicht bis zu einer Schichtstärke von 4 mm bei Restaurationen der Klassen I und II angewendet.
Tetric 100 Bulk Flow härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400 – 500 nm aus.

Farben
Tetric 100 Bulk Flow wird in der Universalfarbe IVA angeboten.

Zusammensetzung
Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (28 Gew.%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid und Copolymer (71 Gew.%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1,0 Gew.%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 68,2 Gew. % bzw. 46,4 Vol.%. Die Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 0,1 µm und 30 µm.

Indikation
Konventionelle Anwendung (Belichtung ≤ 2000 mW/cm²)
- Als erste Schicht / erstes Inkrement bei Composite Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II) des bleibenden Gebisses
- Milchzahnfüllungen

Belichtung im 3sCure-Belichtungsprogramm (3050 mW/cm²) mit Bluephase® PowerCure
- Als erste Schicht/erstes Inkrement bei Composite Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II) des bleibenden Gebisses bei okklusaler Belichtung

Kontraindikation
Die Verwendung von Tetric 100 Bulk Flow ist kontraindiziert
- wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Tetric 100 Bulk Flow
- bei Verwendung als Befestigungscomposite

Sicherheitshinweis
- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden.
- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.

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

Wechselwirkungen
Eugenol/nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Composites. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric 100 Bulk Flow ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwassern sowie bei Plaque-revelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Anwendung
1. Farbbestimmung
Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt. Das Farbmuster entspricht der Composite-Farbe nach dem Opazitätswechsel bzw. nach der Polymerisation.

2. Trockenlegung
Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z. B. OptraGate® oder OptraDam® Plus ist erforderlich.

3. Kavitätenpräparation
Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen Innenkanten präparieren, keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Schmelzränder mit einem Finierdiamanten (25 – 40 µm) leicht anschrägen oder abrunden. Anschliessend Entfernung aller Rückstände in der Kavität mit Wasserspray und Trocknen der Kavität mit wasser- und ölfreier Luft.

4. Pulpenschutz / Unterfüllung
Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers soll auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement wie Vivaglass® Liner). 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 Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produktes. 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 Flow
- Für ein optimales Ergebnis soll Tetric 100 Bulk Flow in Schichtstärken von maximal 4 mm appliziert werden.
- Tetric 100 Bulk Flow muss mit einem methacrylatbasierten Universal oder Seitenzahncomposite überschichtet werden (z.B. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Bezüglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsinformation zu beachten.
- Approximalkontakte müssen mit Hilfe des Matrizensystems hergestellt werden. Das Füllungsmaterial übt keinen Druck auf das Matrizenband aus. Die Ausformung des Matrizenbandes kann mit einem entsprechenden Handinstrument (z.B. ein Kugelstopfer) vor und/oder während der Lichthärtung erfolgen.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation.

Empfehlungen zur Belichtungzeit pro Inkrement und Lichtintensität siehe Tabelle:

Lichtintensität	Belichtungszeit	
500 – 900 mW/cm²	20 s	e.g. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	e.g. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	e.g. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	e.g. Bluephase® PowerCure

Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

– Bei Anwendung einer Metallmatrize muss nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal belichtet werden, wenn kein Bluephase®-Polymerisationsgerät eingesetzt wurde.
– Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, sollte ebenfalls noch einmal nachbelichtet werden (kein 3sCure-Belichtungsprogramm), jedoch unter Beachtung der oben genannten Sicherheitshinweise.

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 Silikonpolierern (z.B. OptraPol®) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Besondere Hinweise

1. Tetric 100 Bulk Flow ist mit Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal und Tetric 100 Bulk Fill kombinierbar. Das 3sCure-Belichtungsprogramm mit Bluephase PowerCure darf jedoch nur bei Tetric 100 Bulk Fill oder Tetric 100 Bulk Flow angewendet werden.
2. Tetric 100 Bulk Flow soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
3. Nur zum Einmalgebrauch. Wird Tetric 100 Bulk Flow direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist die Applikationskanüle der Spritze aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt. (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
4. Keine Desinfektion von Spritzen mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.
5. Die Verwendung nicht vorgesehener Kanülen kann zu erhöhtem Auspressdruck führen.
6. Die empfohlene Inkrementschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.

Warnhinweis

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

Lager- und Aufbewahrungshinweise

– Lagertemperatur 2–28 °C.
– Spritzen nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
– Tetric 100 Bulk Flow nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
– Ablaufdatum: siehe Hinweis auf Spritze bzw. Verpackung.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

FR Mode d'emploi

Matériau composite de restauration fluide photopolymérisable à base de résine

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

Rx ONLY

CE 0123

Français

Description
Tetric® 100 Bulk Flow est un composite fluide radio-opaque, photopolymérisable indiqué pour les restaurations directes des dents postérieures. Son opacité augmentant au cours de la polymérisation, Tetric 100 Bulk Flow est également adapté pour les surfaces dentaires dyschromiées. Il est appliqué comme fond de cavité par couches d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm pour des restaurations de classes I et II. Tetric 100 Bulk Flow se polymérise avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Teintes
Tetric 100 Bulk Flow est disponible en teinte universelle ^{IV}A.

Composition
La matrice monomère se compose de diméthacrylates (28 % du poids). Les charges comportent du verre de baryum, du trifluorure d'ytterbium et des copolymères (71 % du poids). Autres composants : additifs, initiateurs, stabilisateurs et pigments (<1 % du poids). La teneur totale en charges minérales est de 68,2 %, ou 46,4 % du volume. Les tailles des particules de charges minérales sont comprises entre 0,1 µm et 30 µm.

Indications
Application conventionnelle (intensité lumineuse ≤ 2 000 mW/cm²)
- Comme fond de cavité / premier incrément lors des obturations en composite de classes I et II sur dents postérieures définitives
- Restauration des dents lactéales

Photopolymérisation avec le mode 3sCure de Bluephase® PowerCure (intensité lumineuse 3 050 mW/cm²)
- Comme fond de cavité / premier incrément lors des obturations en composite de classes I et II sur dents postérieures définitives, avec une photopolymérisation de la surface occlusale

Contre-indications
Les restaurations Tetric 100 Bulk Flow sont contre-indiquées:
- s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou de respecter le mode d'emploi
- en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Tetric 100 Bulk Flow
- Tetric 100 Bulk Flow ne doit pas être utilisé comme composite de collage

Informations sur la sécurité
- Ne pas placer la lampe en contact direct avec la gencive, la muqueuse ou la peau non protégées.
- Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.

Effets secondaires
Les composants de Tetric 100 Bulk Flow peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Pour éviter de possibles irritations de la pulpe, les zones proches de celle-ci doivent être recouvertes d'une protection pulpodentinaire (appliquer de l'hydroxyde de calcium au niveau des zones proches de la pulpe puis recouvrir d'un matériau de rebasage adapté).

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

Mise en œuvre
1. Prise de teinte
Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Celui-ci doit s'effectuer sur dent humide, avant l'assèchement du champ opératoire. La teinte du nuancier correspondra à celle du moignon du composite une fois que le changement d'opacité aura pris effet, par exemple après la polymérisation.

2. Isolation
Il est nécessaire de garantir une isolation relative ou intégrale à l'aide d'accessoires adaptés tels que OptraGate® ou 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 dure de la dent. Privilégier les préparations arrondies et 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. Biseauter ou adoucir légèrement les bords de l'émail à l'aide d'un instrument diamanté à finir (25–40 µm). Nettoyer ensuite la cavité au spray et sécher à l'air sec et non gras.

4. Protection pulpaire / fond de cavité
Le mode 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. Ne couvrir que les cavités très profondes, dans les zones proches de la pulpe, de manière sélective avec un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (par ex. ApexCal®), puis utiliser un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verre-ionomère comme VivaGlass® Liner). 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 matrice partielle et la fixer.

6. Conditionnement / application de l'adhésif
Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Ivoclar Vivadent recommande d'utiliser Adhese® 100, adhésif universel monocomposants photopolymérisable pour les protocoles d'adhésion directs et indirects.

7. Application de Tetric 100 Bulk Flow
- Afin d'obtenir les meilleurs résultats, Tetric 100 Bulk Flow doit être appliqué en couche d'une épaisseur maximale de 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow doit être recouvert d'une couche de composite universel ou postérieur à base de méthacrylate (ex. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). La mise en œuvre et la finition doivent être effectuées conformément au mode d'emploi du matériau.
- Les contacts proximaux doivent être confectionnés à l'aide d'une matrice. Le matériau d'obturation n'exerce aucune pression sur la matrice. La matrice peut être mise en forme à l'aide d'un instrument adapté (ex. fouloir boule) avant et / ou pendant la photopolymérisation.
- Une exposition suffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser évite que la polymérisation 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	par ex. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	par ex. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	par ex. Bluephase® Style 20i
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 vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase®.
- Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle de diffusion divergent, le matériau composite doit également être à nouveau photopolymerisé (pas avec le mode 3sCure), dans le respect des consignes de sécurité mentionnées ci-dessus.

8. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Le polissage au brillant s'obtient grâce aux pointes siliconées (ex. OptraPol®) ainsi qu'aux disques ou strips de polissage.

Remarques complémentaires

1. Tetric 100 Bulk Flow peut être utilisé en association avec Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal et Tetric 100 Bulk Fill. Utiliser uniquement le mode 3sCure de Bluephase PowerCure avec des matériaux Tetric 100 Bulk Fill ou Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
3. Usage unique. Si Tetric 100 Bulk Flow est appliqué directement à l'intérieur de la cavité du patient, n'utiliser la canule d'application qu'une seule fois par patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
4. Ne pas désinfecter les seringues à l'aide d'agents oxydants.
5. L'utilisation de toute autre canule d'application peut rendre le matériau difficile à extruder.
6. L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.

Mise en garde

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

Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C.
- Refermer les seringues immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser Tetric 100 Bulk Flow au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : se référer aux indications figurant sur les seringues ou l'emballage.

Ne pas laisser à la portée des enfants !
Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées dans le mode d'emploi n'engagent pas la responsabilité du fabricant. 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. Les descriptions et données fournies ne sont pas des garanties.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

IT Istruzioni d'uso

Composito da restauro fotoindurente, fluido ad uso odontoiatrico

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

Rx ONLY

CE 0123

Italiano

Descrizione
Tetric® 100 Bulk Flow è un composito fluido, fotopolimerizzabile, radiopaco, per la terapia restaurativa nei settori posteriori. Grazie al suo aumento di opacità durante la polimerizzazione è indicato anche in caso di sostanza dentale dura discromica. Si applica come primo strato fino ad uno spessore di 4 mm per restauri di classe I e II. Tetric 100 Bulk Flow polimerizza con luce nella lunghezza d'onda tra 400–500 nm.

Colori
Tetric 100 Bulk Flow è disponibile nel colore universale IVA.

Composizione chimica
La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (28% in peso). I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro d'itterbio e copolimero (71% in peso). Sono inoltre contenuti additivi, iniziatori, stabilizzatori e pigmenti (<1,0 % in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici è di 68,2% in peso rispettiv. 46,4% in volume. Le dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici sono comprese fra 0,1 µm e 30 µm.

Indicazioni
Utilizzo convenzionale (irradiazione ≤ 2000 mW/cm²)
- Come primo strato / primo incremento di restauri in composito (classe I e II) su denti permanenti
- Restauri in denti decidui

Irradiazione nel programma 3sCure (3050 mW/cm²) con Bluephase® PowerCure
- Come primo strato / primo incremento di restauri in composito (classe I e II) di dentatura permanente con irradiazione occlusale.

Controindicazioni
L'utilizzo di Tetric 100 Bulk Flow è controindicato in caso di:
- impossibilità di ottenere un campo operatorio asciutto oppure di seguire la tecnica di applicazione prescritta
- allergia nota ad uno dei componenti di Tetric 100 Bulk Flow
- impiego come cemento composito

Avvertenza di sicurezza
- Evitare il contatto diretto della lampada polimerizzatrice con le gengive, le mucose o la cute.
- In presenza di carie profonda, o cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.

Effetti collaterali
In rari casi, alcuni componenti di Tetric 100 Bulk Flow 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
Le sostanze a base di eugenolo o olio di garofano possono inibire la polimerizzazione dei compositi. Quindi evitare l'utilizzo di materiali di questo genere in associazione a Tetric 100 Bulk Flow. In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Utilizzo
1. Determinazione del colore
Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido. Il campione cromatico corrisponde al colore del composito dopo il cambiamento di opacità, rispettiv. dopo la polimerizzazione.

2. Isolamento del campo
E' necessario un sufficiente isolamento relativo o assoluto del campo operatorio per esempio con OptraGate® oppure con 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 ed evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Bisellare o arrotondare leggermente i bordi dello smalto con fresa di rifinitura diamantata a granulometria fine (25–40 µm). Quindi rimozione di residui dalla cavità con spray ad acqua ed asciugatura 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 (p.es. ApexCal®) e ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico come Vivaglass® Liner). Non coprire le restanti pareti cavitarie affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

5. 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 Flow
- Per un risultato ottimale, applicare Tetric 100 Bulk Flow in spessori di massimo 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow deve essere sovrastratificato con uno strato di composito universale a base di metacrilati o composito per settori posteriori (p.es. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Per quanto riguarda la lavorazione e rifinitura, consultare le rispettive istruzioni d'uso.
- I contatti prossimali devono essere creati con l'aiuto di matrici. Il materiale da restauro non esercita pressione sul nastro della matrice. La conformazione del nastro della matrice può avvenire con un idoneo strumento manuale (p.es. strumento per zeppatura) prima e/o durante il fotoindurimento.
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta.

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	p.es. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	p.es. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	p.es. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	p.es. Bluephase® PowerCure

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

– Utilizzando una matrice metallica, dopo averla rimossa, irradiare con la luce (non usare il programma di irradiazione 3sCure) anche dalla zona vestibolare e linguale/palatale, se non è stata utilizzata una lampada per polimerizzazione Bluephase® oppure se non è stato possibile posizionare in modo ideale il conduttore ottico, come p.es. in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, tenendo in considerazione le avvertenze di sicurezza sopra citate.

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 in silicone (p. es. OptraPol®) nonché dischi e strisce per rifinitura.

Avvertenze particolari
1. Tetric 100 Bulk Flow può essere usato in combinazione con Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal e Tetric 100 Bulk Fill. Il programma di irradiazione 3sCure con Bluephase PowerCure può tuttavia essere utilizzato soltanto per Tetric 100 Bulk Fill oppure Tetric 100 Bulk Flow.
2. Utilizzare Tetric 100 Bulk Flow a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
3. Monouso. Applicando Tetric 100 Bulk Flow direttamente in cavo orale, per motivi d'igiene, per un solo paziente (per evitare contaminazioni incrociate tra pazienti).
4. Non disinfettare le siringhe con disinfettanti ossidanti.
5. L'utilizzo di cannule non idonee può portare ad una maggiore pressione di estrusione.
6. Lo spessore consigliato degli incrementi si basa su misurazioni del profilo di durezza.

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

Avvertenze di conservazione
– Temperatura di conservazione 2–28 °C.
– Chiudere immediatamente le siringhe dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
– Non utilizzare Tetric 100 Bulk Flow dopo la data della scadenza.
– Scadenza: vedi avvertenza sulla siringa rispettiv. confezionamento.

Conservare fuori dalla portata dei bambini!
Ad esclusivo uso odontoiatrico!

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 ad utilizzi non indicati nelle istruzioni d'uso.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

ES Instrucciones de uso

Material de restauración dental basado en resina fluida fotopolimerizable

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

Rx ONLY

CE 0123

Español

Descripción
Tetric® 100 Bulk Flow es un composite fluído, radiopaco fotopolimerizable para el tratamiento restaurador directo en piezas dentales posteriores. Como su opacidad aumenta durante la polimerización, Tetric 100 Bulk Flow también es apto para estructuras dentales descoloridas. Se aplica como capa inicial en incrementos de hasta 4 mm para las restauraciones de clase I y II.
Tetric 100 Bulk Flow se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400–500 nm.

Colores
Tetric 100 Bulk Flow está disponible en el color Universal ^{IV}A.

Composición
La matriz de monómero está compuesta por dimetacrilatos (28 % en peso). Los rellenos incluyen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio y copolímeros (71 % en peso). Contiene además aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos (<1,0 % en peso). El contenido total de rellenos inorgánicos es del 68,2 % en peso o del 46,4 % en volumen, respectivamente. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,1 µm y 30 µm.

Indicación
Aplicación convencional (intensidad lumínica ≤2000 mW/cm²)
- Como capa inicial/primer incremento en restauraciones de composite de clase I y II en dientes permanentes posteriores
- Restauración de dientes primarios o deciduos

Fotopolimerización usando el modo 3sCure de Bluephase® PowerCure (intensidad lumínica 3050 mW/cm²)
- Como capa inicial/primer incremento en restauraciones de composite de clase I y II en dientes permanentes posteriores cuando se fotopolimeriza desde el lado oclusal

Contraindicaciones
La colocación de restauraciones con Tetric 100 Bulk Flow está contraindicada
- Si no se puede aislar el campo operatorio seco o no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo indicados.
- En caso de alergia conocida de un paciente a cualquiera de los componentes de Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow no debe utilizarse como composite de cementación

Aviso de seguridad
- No aplicar luz directa a la encía, membranas de la mucosa o piel sin proteger.
- El modo 3sCure no debe usarse en caso de caries y cavidades muy profundas.

Efectos secundarios
En casos individuales, los componentes de Tetric 100 Bulk Flow pueden producir sensibilidad. Tetric 100 Bulk Flow no se debe emplear en este tipo de casos. Para evitar posibles irritaciones de la pulpa, deben protegerse las zonas cercanas a la pulpa con un protector de pulpa/dentina apropiado (aplicar un preparado a base de hidróxido cálcico en las zonas cercanas a la pulpa y recubrir con un revestimiento adecuado).

Interacciones
Los materiales que contienen eugenol/aceite de clavo inhiben la polimerización del composite. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric 100 Bulk Flow. Se puede producir una decoloración cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Aplicación
1. Determinación del color
Limpie los dientes antes de proceder a determinar el color. El color debe seleccionarse con el diente todavía húmedo. El color del composite corresponderá a la muestra del color después de que haya tenido lugar el cambio de opacidad, p. ej., después de la polimerización.

2. Aislamiento
Debe procederse al aislamiento parcial o total utilizando material auxiliar adecuado como OptraGate® u OptraDam® Plus, según sea necesario.

3. Preparación de la cavidad
La preparación de la cavidad se lleva a cabo observando los requisitos de los procedimientos adhesivos, es decir, protegiendo la estructura dental. No prepare ángulos ni bordes internos y afilados u otras grietas 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. Redondee o bisele los márgenes del esmalte ligeramente con diamantes de acabado (tamaño del grano de 25 a 40 µm). Posteriormente, retire todos los restos de la cavidad con agua vaporizada y seque con aire libre de agua y aceites

4. Protección de la pulpa/base
El modo 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 selectivamente solo las áreas muy profundas cercanas a la pulpa con un material de hidróxido de calcio (p. ej., ApexCal®) y posteriormente utilice un cemento resistente a la presión (p. ej., un cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass® Liner). 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 matriz seccional y confórmelas en cuña.

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 Flow
- Con el objetivo de obtener unos resultados óptimos, Tetric 100 Bulk Flow debe aplicarse en incrementos de 4 mm como máximo.
- Tetric 100 Bulk Flow debe cubrirse con una capa de composite posterior o universal a base de metacrilato (p. ej., Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). El procesamiento y acabado deben llevarse a cabo conforme a las instrucciones de uso pertinentes.
- Los contactos proximales deben establecerse a través de un sistema de matriz. El material de obturación no ejerce ninguna presión sobre la banda de la matriz. Esta puede modelarse con un instrumento de mano adecuado (p. ej., condensador tipo bola) antes de la fotopolimerización o durante la misma.
- Una exposición suficiente a la luz de polimerización previene una polimerización incompleta.

Para las recomendaciones sobre el tiempo de exposición por capas e intensidad de luz ver la tabla:

Intensidad de la luz	Tiempo de exposición	
500 – 900 mW/cm²	20 s	p. ej. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	p. ej. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	p. ej. Bluephase® Style 20i
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 dispersión divergente, el composite deberá fotopolimerizarse de nuevo (sin modo 3sCure), observando los avisos de seguridad mencionados anteriormente.

8. Acabado/comprobación de la oclusión/pulido

Después de la polimerización, retire el exceso de material con fresas de diamante o de carburo de tungsteno. 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 las restauraciones. Utilice pulidores de silicona (p. ej., OptraPol®), así como discos y tiras de pulido, para pulir las restauraciones y conseguir un alto brillo.

Notas adicionales

1. Tetric 100 Bulk Flow se puede usar en combinación con Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal y Tetric 100 Bulk Fill. Utilice el modo 3sCure de Bluephase PowerCure para los materiales Tetric 100 Bulk Fill o Tetric 100 Bulk Flow únicamente.
2. Tetric 100 Bulk Flow debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. A temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extraer.
3. Para un solo uso. Si Tetric 100 Bulk Flow es aplicado directamente en la boca del paciente, las cánulas de aplicación solo deben utilizarse para dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
4. Las jeringas no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
5. La utilización de cualquier otra cánula de aplicación puede dificultar la extrusión del material.
6. El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.

Advertencia

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

Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C
- Cierre las jeringas inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- No utilice Tetric 100 Bulk Flow después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en las jeringas y los envases.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Únicamente para uso odontológico.

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 aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de los atributos y no son vinculantes.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

PT Instruções de Uso

Material restaurador dentário à base de resina, fotopolimerizável, flow

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

Rx ONLY

CE 0123

Português

Descrição
Tetric® 100 Bulk Flow é um compósito fluido, fotopolimerizável e radiopaco para tratamento restaurador direto em dentes posteriores. Como a opacidade aumenta durante a polimerização,Tetric 100 Bulk Flow também é adequado para estruturas descoloridas de dentes. Ele é aplicado em incrementos de até 4 mm, como uma camada inicial de restaurações Classes I e II.
Tetric 100 Bulk Flow polimeriza com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm.

Cores
Tetric 100 Bulk Flow está disponível na cor Universal IVA.

Composição
A matriz de monômero é composta por monômero de dimetacrilatos (28% em peso). As partículas de carga incluem o vidro de bário, trifluoreto de itérbio e copolímeros (71% em peso). Conteúdo adicional: aditivos, iniciadores, estabilizadores e pigmentos (<1.0% em peso). O conteúdo total de carga inorgânica é de 68,2% em peso ou 46,4% em volume, respectivamente.
O tamanho das partículas do conteúdo inorgânico está entre 0,1 µm e 30 µm.

Indicação
Aplicação convencional (intensidade da luz ≤ 2.000 mW/cm²)
- Como camada inicial / primeiro incremento de compósito em restaurações Classes I e II, em dentes permanentes posteriores
- Restauração em dentes decíduos

Fotopolimerizar usando o modo 3sCure do Bluephase® PowerCure (intensidade da luz de 3.050 mW/cm²).
- Como camada inicial / primeiro incremento de compósito em restaurações Classe I e II, em dentes permanentes posteriores quando fotopolimerizado a partir do aspecto oclusal.

Contraindicação
A confecção de restaurações de Tetric 100 Bulk Flow está contraindicada
- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido ou se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Se o paciente for conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes do Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow não deve ser utilizado como um compósito de cimentação.

Aviso de segurança
- Não colocar a luz em contato direto com a gengiva desprotegida, membrana mucosa ou pele.
- O modo de polimerização 3sCure não deve ser usado em casos de cáries e cavidades muito profundas.

Efeitos colaterais
Em casos individuais, os componentes do Tetric 100 Bulk Flow podem levar a sensibilização. Tetric 100 Bulk Flow não deve ser utilizado nesses casos. Para evitar a possível irritação pulpar, cobrir as áreas próximas da polpa com um protetor dentino-pulpar adequado (aplicar seletivamente um cimento à base de hidróxido de cálcio em áreas próximas à polpa e cobri-lo com um material forrador apropriado).

Interações
Materiais contendo eugenol/óleo de cravo inibem a polimerização de compósitos. Conseqüentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com Tetric 100 Bulk Flow deve ser evitada. A descoloração pode ocorrer na combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa e clorexidina.

Aplicação
1. Determinação da cor
Limpar os dentes, antes da determinação da cor. A cor é selecionada com o dente ainda úmido. A cor do compósito irá corresponder com aquela da escala depois da mudança de opacidade, isto é, depois da polimerização.

2. Isolamento
É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado, utilizando acessórios apropriados, tais como OptraGate® ou OptraDam® Plus.

3. Preparo da cavidade
A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, isto é, preservando a estrutura dental. Não preparar arestas internas afiadas e ângulos ou retenções adicionais em áreas livres de cárie. Geralmente, as dimensões da cavidade são determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Preparar ligeiramente um bisel ou arredondar as margens do esmalte usando diamantes de acabamento (tamanho de grão 25 – 40 µm). Em seguida, remover todos os resíduos na cavidade com com jato de água e secar com ar isento de água e óleo.

4. Proteção da polpa / Base
O modo 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. Apenas cobrir as áreas mais profundas e voltadas para a polpa com hidróxido de cálcio (por ex., ApexCal®) e, em seguida, usar um cimento resistente à pressão (por ex., um cimento de ionômero de vidro, como o Vivaglass® Liner). 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 Flow
- Para obter ótimos resultados, Tetric 100 Bulk Flow deve ser aplicado em incrementos de, no max., 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow deve ser coberto com uma camada de um compósito universal à base de metacrilato ou com um compósito posterior (por ex., Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). O acabamento e polimento devem ser conduzidos de acordo com as respectivas Instruções de Uso.
- Contatos proximais devem ser estabelecidos por meio de um sistema de matriz. O material restaurador não exerce nenhuma pressão sobre a faixa de matriz. A faixa da matriz pode ser moldada com um instrumento manual adequado (por ex., um condensador com a ponta arredondada), antes e/ou durante a fotopolimerização.
- A exposição suficiente à luz de cura previne a polimerização incompleta.

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	por ex.Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	por ex. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	por ex. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	por ex. Bluephase® PowerCure

As instruções de uso das lâmpadas de polimerização devem ser observadas.

- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente o compósito nas faces vestibular e lingual/palatina após remover a matriz, se não for utilizado o fotopolimerizador Bluephase®.
- Se a ponta emissora de luz não puder ser idealmente posicionada, por ex., distante do compósito ou com um ângulo divergente, o material compósito também deve ser fotopolimerizado novamente (no modo 3sCure), mas observando as notas de segurança acima mencionadas.

8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Após a polimerização, remover o material em excesso com finalizadores de carbeto de tungstênio ou diamante. Verificar a oclusão e a articulação, e fazer os ajustes apropriados para prevenir contatos prematuros ou deflexões oclusais na superfície da restauração. Usar polidores de silicone (por ex., OptraPol®), bem como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração até um alto brilho.

Notas adicionais

1. Tetric 100 Bulk Flow pode ser usada em combinação com Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal e Tetric 100 Bulk Fill. Usar o modo 3sCure do Bluephase PowerCure somente para materiais Tetric 100 Bulk Fill ou Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas frias tornam o material difícil de extrudar.
3. Para uma única utilização. Se Tetric 100 Bulk Flow for aplicado diretamente na boca do paciente, a cânula da seringa de aplicação não devem ser utilizados em mais de um paciente, por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
4. Seringas não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
5. O uso de qualquer outra cânula de aplicação pode dificultar a extrusão do material.
6. A espessura recomendada do incremento é baseada no perfil de medidas de dureza.

Aviso

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

Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar seringas imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não usar Tetric 100 Bulk Flow após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos seringas e embalagens.

Manter fora do alcance de crianças!
Apenas para uso em odontologia!

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 aplicação 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. Descrições e dados não constituem nenhum tipo de garantia e não são vinculativos.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

SV Bruksanvisning

Ljushärdande flytande resinbaserat dentalt restaurationsmaterial

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

Rx ONLY

CE 0123

Svenska

Beskrivning
Tetric® 100 Bulk Flow är en flytande, ljushärdande röntgenkontrasterande komposit avsedd för direkta restaurationer i posteriora tänder. Då opaciteten ökar under polymeriseringen, är Tetric 100 Bulk Flow även lämplig att använda till missfärgad tandstruktur. Den appliceras som ett initialt skikt på upp till 4 mm i klass I och klass II restaurationer.
Tetric 100 Bulk Flow härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Färger
Tetric 100 Bulk Flow finns tillänglig i färg IVA.

Sammansättning
Monomermatrisen består av dimetakrylater (28 vikts%). Fillerpartiklarna består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid och kopolymerer (71 vikts%). Övrigt innehåll: tillsatsämnen, initiatorer, stabilisatorer och pigment (<1 vikts%). Den totala andelen oorganisk filler är 68,2 vikts% eller 46,4 volyms%. Storleken på de oorganiska fillerpartiklarna varierar mellan 0,1 µm och 30 µm.

Indikationer
Konventionell applicering (ljusintensitet ≤2000 mW/cm²)
- Som initialt lager/ första skikt i klass I och II kompositrestaurationer i permanenta posteriora tänder
- Restaurationer i mjölktänder.

Ljushärdning med 3sCure läge på Bluephase® PowerCure (ljusintensitet 3050 mW/cm²)
- Som initialt lager/ första skikt i klass I och II kompositrestaurationer i permanenta posteriora tänder när ljushärdningen sker ocklusalt ifrån.

Kontraindikationer
Restaurationer med Tetric 100 Bulk Flow är kontraindicerat:
- om arbetsfältet inte kan hållas torrt eller den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- om patienten har en känd överkänslighet mot något av innehållet i Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow får inte användas som permanent kompositcement.

Säkerhetsanvisningar
- Placera inte ljuset i direkt kontakt med oskyddad gingiva, slemhinna eller hud.
- 3sCure härdningsläge får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.

Sidoeffekter
Innehållet i Tetric 100 Bulk Flow 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 dentinskydd (applicera selektivt kalciumhydroxid-baserat material på områden nära pulpan).

Interaktioner
Substanser som innehåller eugenol/nejlikeolja hämmar kompositmaterialens härdning. Använd därför inte dessa material i kombination med Tetric 100 Bulk Flow. Vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

Arbetssätt
1. Färgval
Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på tand som fortfarande är fuktig. Färgen på färgprovet motsvarar kompositens färg efter att förändringen i opaciteten har ägt rum, d.v.s. efter ljushärdningen.

2. Isolering
Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt, t.ex. med OptraGate® eller OptraDam® Plus.

3. Kavitetspreparation
Preparera kaviteten enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar och gör inga underskär i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Gör en lätt fasning eller avrundning av emaljkanterna med hjälp av finisherings-diamanter (kornstorlek 25–40 µm). Spola sedan kaviteten med vatten för att avlägsna restprodukter och torka därefter med vatten- och oljefri luft.

4. Pulpaskydd/underfyllning
3sCure läget får inte användas på pulpanära restaurationer. Applicera inte basmaterial när emalj/dentin-bondingmedel används. Skydda selektivt pulpanära områden i mycket djupa kaviteter med ett kalciumhydroxidpreparat (t.ex. ApexCal®) och täck därefter ytan med ett tryckstabilt cement (glasjonomercement, t.ex. Vivaglass® Liner). Täck inte återstående kavitetsväggar eftersom de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

5. Applicering av matris/interdentalkil
Använd ett matrisband runt tanden vid approximala fyllningar alternativt en sektionsmatris, och placera kilar.

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

7. Applicering av Tetric 100 Bulk Flow
- För ett optimalt resultat ska Tetric 100 Bulk Flow appliceras i max. 4 mm skikt.
- Tetric 100 Bulk Flow ska täckas med ett skikt av metakrylat-baserad universal eller posterior komposit (t.ex. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Framställning och finishering ska göras enligt respektive bruksanvisning.
- Approximala kontakter ska framställas med hjälp av ett matrissystem. Fyllningsmaterialet ger inget tryck på matrisbandet. Matrisbandet kan formas med ett lämpligt handinstrument (t.ex. en bollformad kondensator) innan och/eller under ljushärdningen.
- Tillräcklig exponering för härdljus motverkar otillräcklig härdning.

För rekommendationer angående exponeringstid för varje skikt och ljusintensitet, var vänlig och läs tabell:

Ljusintensitet	Belysningstid	
500 – 900 mW/cm²	20 s	t.ex. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	t.ex. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	t.ex. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	t.ex. Bluephase® PowerCure

Instruktionerna för härdlampan måste följas.

- Om en metallmatris används, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt eller lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats.
- Om Bluephase® härdlampa inte används, eller om ljusstaven inte kan placeras idealt, t.ex. långt från kompositen eller med en divergerande spridningsvinkel, ska kompositmaterialet härdas igen (inget 3sCure läge), samtidigt som säkerhetsanvisningen ovan följs.

8. Finishering/kontroll av ocklusion/polering

Efter avslutad ljushärdning ska överskottsmaterial tas bort med lämplig tungsten karbid finisherare eller fina diamanter. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd silikonpolerare (t.ex. OptraPol®), polerskivor och polerstrips för att polera restaurationen till högglans.

Övrig information

1. Tetric 100 Bulk Flow kan användas tillsammans med Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal och Tetric 100 Bulk Fill. Använd 3sCure läget på Bluephase PowerCure endast till materialen Tetric 100 Bulk Fill och Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att bearbeta.
3. Endast för engångsbruk. Om Tetric 100 Bulk Flow appliceras direkt i patientens mun får applikationskanylen på sprutan av hygieniska skäl inte användas till ytterligare någon patient (detta för att förebygga korskontaminering mellan patienter).
4. Använd inte oxiderande desinfektionsmedel för att desinficera sprutor.
5. Om andra appliceringskanyler används, kan materialet vara svårt att trycka ut.
6. Rekommendationerna för skikttjocklekarna är baserade på hårdhetsprofilmätningar.

Varning

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

Förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C.
- Förslut sprutor omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte Tetric 100 Bulk Flow efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: se märkning på sprutor och förpackningar.

Förvaras oåtkomligt för barn!
Endast för tandläkarbruk!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktsamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

DA Brugsanvisning

Lyshærdende, flydende, resinbaseret tandfyldningsmateriale

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

Rx ONLY

CE 0123

Dansk

Beskrivelse
Tetric® 100 Bulk Flow er et flydende lyspolymeriserende, radiopakt, nano-hybrid komposit til direkte posteriore restaureringer. Materialets opacitet øges ved polymerisering, så Tetric 100 Bulk Flow er også egnet til tænder med misfarvninger. Materialet appliceres i lag på op til 4 mm som første lag i klasse I- og II-restaureringer. Tetric 100 Bulk Flow hærder ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm.

Farver
Tetric 100 Bulk Flow fås i den universelle farve IVA.

Sammensætning
Monomermatrix består af dimethacrylater (28 vægt%). Filleren indeholder bariumglas, ytterbiumtrifluorid og copolymerer (71 vægt%). Yderligere indholdsstoffer: additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægt%). Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er 68,2 vægt% eller 46,4 volumen%. Partikelstørrelsen af de uorganiske fillere er mellem 0,1 µm og 30 µm.

Indikation
Konventionel anvendelse (lysintensitet ≤ 2.000 mW/cm²)
- Som første lag i klasse I- og II-kompositfyldninger i permanente tænder
- Restaurering af primære tænder

Lyshærdning ved hjælp af 3sCure-tilstanden af Bluephase® PowerCure (lysintensitet 3.050 mW/cm²)
- Som første lag i klasse I- og II-kompositfyldninger i permanente tænder

Kontraindikationer
Anvendelsen af Tetric 100 Bulk Flow er kontraindiceret:
- Når tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig.
- Ved kendt allergi mod indholdsstoffer i Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow må ikke anvendes til cementering.

Sikkerhedsnota
- Placer ikke lyset i direkte kontakt med ubeskyttet gingiva, slimhinder eller hud.
- 3sCure programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og meget dybe huller.

Bivirkninger
I enkelte tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric 100 Bulk Flow føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må Tetric 100 Bulk Flow ikke længere anvendes til patienten. For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanære områder påføres selektivt et calcium-hydroxidholdigt præparat, der dækkes med egnet liner).

Interaktioner
Eugenol-/nellikeolieholdige materialer inhiberer hærdningen af kompositter. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric 100 Bulk Flow undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

Anvendelse
1. Farvebestemmelse
Tænderne rengøres før bestemmelse af farve. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen. Farvetab'en viser komposittets farve, når opacitetsændringen har fundet sted dvs. efter polymeriseringen.

2. Tørlægning
Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede midler, så som OptraGate® eller OptraDam® Plus, er påkrævet.

3. Kavitetspræparation
Kaviteten præpareres i henhold til kravene for adhæsiv teknik, det vil sige ved at bevare så meget af tandsubstansen som muligt. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og vinkler eller underskæringer i kariesfri områder. Kavitetsgeometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere fyldning. Lav bevel (overfladekantvinkel) eller afrund emaljekanterne let med pudsediamant (kornstørrelse 25–40 µm). Derefter rengøres kaviteten omhyggeligt med vandspray og tørres med tør, oliefri trykluft.

4. Beskyttelse af pulpa/bunddækning
3sCure-programmet må ikke bruges ved restaurering i områder tæt på pulpa. Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. Kun meget profunde områder skal dækkes med et calciumhydroxidholdigt præparat (fx ApexCal®). Derefter appliceres en trykstabil cement (det vil sige glasionomer som fx Vivaglass® Liner). 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 et matricebånd eller en sektionsmatrice.

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. Applicering af Tetric 100 Bulk Flow
- For at opnå optimale resultater bør Tetric 100 Bulk Flow anvendes i lag på maks. 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow skal dækkes med et lag methacrylatbaseret universal eller posterior komposit (fx Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Bearbejdning og færdiggørelse skal udføres i henhold til den respektive brugsanvisning.
- Approksimale kontakter skal formes ved hjælp af et matricesystem. Fyldningsmaterialet udøver intet tryk på matricebåndet. Matricebåndet kan formes med et egne t håndinstrument (fx en stopper af kugletypen) før og/eller under lyshærdningen.
- 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	fx Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	fx Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	fx Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	fx Bluephase® PowerCure

Vejledningerne om lyspolymiseringen skal overholdes.

– Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere lyspolymeriseres bukkalt og/eller lingualt/palatinalt, når matricen er fjernet.
– Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx ved for stor afstand til kompositmaterialet eller vinklet i forhold til lyslederens vindue bør kompositmaterialet også lyshærdes igen (anvend ikke 3sCure programmet), under iagttagelse af ovennævnte forhold.

8. Beslibning/okklusionskontrol/polering
Efter polymerisering fjernes overskydende materiale med egnede finerere eller et finkornet diamantbor. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes. Højglanspolering foretages med silikonepolerere
(fx OptraPol®) samt pudseskiver og -strips.

Yderligere bemærkninger
1. Tetric 100 Bulk Flow kan anvendes sammen med Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal og Tetric 100 Bulk Fill. Brug kun 3sCure programmet i Bluephase PowerCure til Tetric 100 Bulk Fill eller Tetric 100 Bulk Flow-materialer.
2. Tetric 100 Bulk Flow bør have rumtemperatur ved anvendelsen. Ved køleskabstemperatur kan udpresning være vanskelig.
3. Kun til engangsbrug. Hvis Tetric 100 Bulk Flow appliceres direkte i patientens mund, må sprøjtens appliceringskanyle af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).
4. Sprøjter må ikke desinficeres med oxiderende desinfektions midler.
5. Anvendelsen af andre appliceringsspidser kan gøre materialet svært at trykke ud.
6. Den anbefalede lagtykkelse er baseret på hårdhedsprofilmålinger.

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

Holdbarhed og opbevaring
– Opbevaringstemperatur: 2–28 °C
– Luk sprøjter straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering.
– Tetric 100 Bulk Flow må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
– Udløbsdato: se oplysninger på sprøjter og emballager.

Opbevares utilgængeligt for børn!
Kun til dentalt brug.

Materialerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

FI Käyttöohjeet

Valokovetteinen, juokseva yhdistelmämuovipohjainen täytemateriaali hammaslääketieteelliseen käyttöön

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

Rx ONLY

CE 0123

Suomi

Kuvaus
Tetric® 100 Bulk Flow on juokseva, valokovetteinen ja radio-opaakki yhdistelmämuovi poskihampaiden suoriin täytteisiin. Koska Tetric 100 Bulk Flow'n opaakkisuus lisääntyy polymeroinnin aikana, se sopii myös värjäytyneelle hammasrakenteelle. Sitä käytetään ensimmäisenä, enintään 4 mm:ä paksuna kerroksena luokan I ja II restauraatioissa. Tetric 100 Bulk Flow kovetetaan valolla, jonka aallonpituus on 400–500 nm.

Sävyt
Tetric 100 Bulk Flow on saatavana yleissävynä IVA.

Koostumus
Monomeerimatriksi koostuu dimetakrylaateista (28 paino-%). Fillerit sisältävät bariumlasia, ytterbiumtrifluoridia ja kopolymeereja (71 paino-%). Lisäksi materiaali sisältää lisäaineita, initiaattoreita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä (<1,0 paino-%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus on 68,2 paino-% tai 46,4 tilavuus-%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,1–30 µm.

Indikaatiot
Konventionaalinen käyttö (valoteho ≤2 000 mW/cm²)
- Ensimmäisenä kerroksena/täyte-eränä luokan I ja II yhdistelmämuovirestauraatioissa pysyvissä poskihampaissa
- Maitohammaspaikkaukset

Valokovetus Bluephase® PowerCure -yksikön 3sCure-tilaa käyttäen (valoteho 3 050 mW/cm²)
- Ensimmäisenä kerroksena/täyte-eränä luokan I ja II yhdistelmämuovirestauraatioissa pysyvissä poskihampaissa, kun valokovetus tehdään okklusaalisuunnasta

Kontraindikaatiot
Tetric 100 Bulk Flow -täytteet ovat vasta-aiheisia
- jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi tai kuvattua käyttötekniikkaa ei voida käyttää
- jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric 100 Bulk Flow'n ainesosalle.
- Tetric 100 Bulk Flow'ta ei saa käyttää kiinnitysyhdistelmämuovina.

Turvallisuutta koskevia huomautuksia
- Valokovettajaa ei saa asettaa suoraan kontaktiin suojaamattoman ikenen, limakalvon tai ihon kanssa.
- 3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä hyvin syvien kaviteettien paikkaamisessa.

Haittavaikutukset
Harvinaisissa tapauksissa Tetric 100 Bulk Flow saattaa aiheuttaa herkistymistä. Tällöin Tetric 100 Bulk Flow'ta 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 alue asianmukaisella eristysaineella).

Yhteisvaikutukset
Eugenolia/neilikkaöljyä sisältävät materiaalit saattavat estää yhdistelmämuovimateriaalien polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric 100 Bulk Flow'n kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Käyttö
1. Värin valinta
Puhdista hammas ennen värinmääritystä. Väri valitaan hivenen kostealta hampaan pinnalta. Yhdistelmämuovin väri vastaa värimallin väriä opaakkisuuden muuttumisen ts. polymerisaation jälkeen.

2. Eristäminen
Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam® Plus.

3. Kaviteetin valmistelu
Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti eli kudosta säästäen. Vältä teräviä kulmia ja ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä karieksen laajuuden tai vanhan täytteen koon mukaan. Viistoa tai pyöristä hieman hammaskiilteen reunoja viimeistelytimanttien avulla (karkeusaste 25–40 µm). Poista tämän jälkeen kaikki porausjätteet kaviteetista vesisuihkulla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

4. Pulpan suojaus / alustäyte
3sCure-tilaa ei saa käyttää pulpan läheisyydessä. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla (esim. ApexCal®), ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti, kuten Vivaglass® Liner). 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® 100ia, joka on yksikomponenttinen valokovetteinen sidosaine, joka on tarkoitettu suoraan ja epäsuoraan sidostamiseen ja joka on yhteensopiva kaikkien etsaustekniikoiden kanssa.

7. Tetric 100 Bulk Flow'n annostelu
- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric 100 Bulk Flow enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina.
- Tetric 100 Bulk Flow on peitettävä metakrylaattipohjaisella yleis- tai poskihammasyhdistelmämuovilla (esim. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Hionta ja viimeistely on tällöin tehtävä vastaavien tuotteiden käyttöohjeita noudattaen.
- Proksimaaliset kontaktit on aikaansaatava matriisijärjestelmällä. Juoksevasta täytemateriaalista ei tule riittävää painetta matriisinauhaan. Matriisinauha voidaan muotoilla sopivalla käsi-instrumentilla (esim. pallotäppäimellä) ennen valokovetusta ja/tai sen aikana. Riittävä valotus estää epätäydellisen polymeroitumisen.
- Riittävä valotus estää epätäydellisen polymeroitumisen.

Kovetusaikaa ja valotehoa koskevat suositukset on annettu taulukossa:

Valon intensiteetti	Kovetusaika	
500–900 mW/cm²	20 s	esim. Bluephase® Style M8
900–1400 mW/cm²	10 s	esim. Bluephase® 100
1800–2200 mW/cm²	5 s	esim. Bluephase® Style 20i
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® -valokovettajaa.
- Jos valokärkeä ei voida suunnata ihanteellisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), yhdistelmämuovimateriaali on kovetettava uudelleen (ei 3sCure-tilaa), mutta edellä esitetyt turvallisuutta koskevat huomautukset on huomioitava.

8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Poista ylimäärämateriaali polymeroinnin jälkeen timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hionnat prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatioratojen estämiseksi täytteen pinnalla. Kiillota täyte hohtavan kiiltäväksi silikonikiillotuskärkien (esim. OptraPol®) ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

Lisätietoja

1. Tetric 100 Bulk Flow'ta voidaan käyttää yhdessä Tetric 100 Flow'n, Tetric 100 Universalin ja Tetric 100 Bulk Fillin kanssa. Käytä Bluephase PowerCure -yksikön 3sCure-tilaa vain Tetric 100 Bulk Fill- tai Tetric 100 Bulk Flow -materiaaleille.
2. Tetric 100 Bulk Flow'n tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
3. Vain kertakäyttöön. Jos Tetric 100 Bulk Flow'ta annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa ruiskun annostelukärkiä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
4. Älä desinfioi ruiskuja hapettavilla desinfiointiaineilla.
5. Muiden annostelukanyylien käyttö voi vaikeuttaa materiaalin annostelua.
6. Suositeltu kerrospaksuus perustuu kovuusprofiilimittauksiin.

Varoitus

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

Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Sulje ruiskut välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä Tetric 100 Bulk Flow'ta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

Säilytä lasten ulottumattomissa!
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

NO Bruksanvisning

Lysherdende, flytende, odontologisk fyllingskompositt

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

Rx ONLY

CE 0123

Norsk

Beskrivelse
Tetric® 100 Bulk Flow er et flytende, lysherdende, røntgenopakt kompositt til fyllingsterapi i posteriorområdet. Ettersom opasiteten øker under polymiseringen, er produktet også egnet til misfarget tannsubstans.
Det påføres som første lag inntil en lagtykkelse på 4 mm ved restaureringer i klasse I og II. Tetric 100 Bulk Flow herdes med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm.

Farger
Tetric 100 Bulk Flow tilbys i universalfargen IVA.

Sammensetning
Monomermatriksen består av dimetakrylater (28 vekt-%). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid og kopolymer (71 vekt-%). I tillegg inneholder de additiver, initiatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vekt-%). Det totale innholdet anorganiske fyllstoffer er 68,2 vekt-% eller 46,4 vol.-%. Partikkelstørrelsen i det anorganiske fyllmaterialet er på mellom 0,1 µm og 30 µm.

Indikasjon
Konvensjonell bruk (belysning ≤ 2000 mW/cm²)
- Som første sjikt/første trinn i komposittfyllinger i posteriorområdet (klasse I og II) i permanente tenner
- Melketannfyllinger

Belysning i 3sCure-belysningsprogram (3050 mW/cm²) med Bluephase® PowerCure
- Som første sjikt/første trinn i komposittfyllinger i posteriorområdet (klasse I og II) i permanente tenner ved okklusal belysning

Kontraindikasjon
Bruk av Tetric 100 Bulk Flow er kontraindisert
- når tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne håndteringsteknikken ikke er mulig
- ved påvist allergi mot bestanddeler i Tetric 100 Bulk Flow
- ved bruk som sementeringskompositt

Sikkerhetsanvisning
- Unngå direkte belysning av gingiva, slimhinnen i munnen og huden.
- Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.

Bivirkninger
Bestanddeler av Tetric 100 Bulk Flow kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal produktet ikke brukes. For å utelukke irritasjoner av pulpa, skal pulpanære områder tildekkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat punktvis i nærheten av pulpa og dekk det med en egnet underfôring).

Vekselvirkninger
Materialer som inneholder eugenol-/nellikolje hemmer polymiseringen av kompositter. Unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric 100 Bulk Flow. Ved kontakt med kationisk munnvann og plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarginger.

Bruk
1. Fargebestemmelse
Rengjør tennene før fargebestemmelsen. Fargen bestemmes på den fuktige tannen. Fargeprøven tilsvarer kompositttets farge etter at endringen i opasitet har funnet sted, dvs. etter polymiseringen.

2. Tørrlegging
Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler som f. eks. OptraGate® eller OptraDam® Plus er nødvendig.

3. Preparering av kaviteten
Kaviteten prepareres i henhold til prinsippene for adhesivteknikk, dvs. ved å bevare så mye av tannsubstansen som mulig. Ikke preparer skarpe interne kanter eller ekstra undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens utforming bestemmes i det vesentlige av utstrekningen av karies eller den gamle fyllingen. Skråskjær eller avrund emaljekantene litt ved å bruke finerdiamanter (25–40 µm). Deretter fjernes alle rester i kaviteten med vannspray og tørkes med vann- og oljefri luft.

4. Pulpabeskyttelse/underfôring
Ved pulpanære restaureringer skal belysningsprogrammet 3sCure ikke brukes. Ved bruk av emalje-dentin-bonding skal det ikke brukes underfôring. Kun ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området tildekkes punktvis med et kalsiumhydroksidpreparat (f. eks. ApexCal®) og deretter dekkes det med en trykkstabil sement (f. eks. glasionomersement som Vivaglass® Liner). Ikke dekk resten av kavitetsveggene, slik at de kan benyttes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

5. Plassering av 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
Klargjøring og påføring av bonding foretas som beskrevet i bruksanvisningen som følger med produktet. Ivoclar Vivadent anbefaler universal-bondingen Adhese® 100, et lysherdende enkomponentadhesiv til direkte og indirekte restaureringer og alle etseteknikker.

7. Påføring av Tetric 100 Bulk Flow
- For å oppnå et best mulig resultat skal Tetric 100 Bulk Flow påføres i lagtykkelser på maksimalt 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow må dekkes av et lag metakrylatbasert universal- eller posteriorkompositt (f. eks. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Bearbeiding og polering skal utføres i henhold til de respektive bruksanvisningene.
- Det må opprettes approksimalkontakter ved hjelp av matrisesystemet. Fyllingsmaterialet øver ikke trykk på matrisebåndet. Matrisebåndet kan formes med egnet håndverktøy (f. eks. kulestopper) før og/eller under lysherding.
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering.

For anbefalinger angående belysningstid per sjikt og lysintensitet, se tabell 1:

Lysintensitet	Belysningstid	
500 – 900 mW/cm²	20 s	f. eks. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	f. eks. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	f. eks. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	f. eks. Bluephase® PowerCure

Bruksinformasjonen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

– Ved bruk av metallmatrise må kompositttmaterialet i tillegg polymeriseres fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter fjerning av matrisen hvis det ikke brukes Bluephase®-polymeriseringslampe.
– Hvis lyslederen ikke kan plasseres på en ideell måte, f.eks. ved avstand til kompositttet eller ved divergerende strålevinkel, bør det også etterbelyses (ikke bruk belysningsprogrammet 3sCure). Følg sikkerhetsanvisningene over.

8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering
Etter polymeriseringen fjernes overskuddet med hardmetall- eller diamantfinerbor. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til for å forhindre for tidlig kontakt eller uønskede artikulasjonsbaner på fyllingens overflate. Høyglanspoleringen foretas med silikonpolerere (f. eks. OptraPol®) samt polerskiver og polerstrips.

Spesielle merknader
1. Tetric 100 Bulk Flow kan kombineres med Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal og Tetric 100 Bulk Fill. Belysningsprogammet 3sCure med Bluephase PowerCure skal imidlertid bare brukes til Tetric 100 Bulk Fill eller Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow skal brukes ved romtemperatur. Ved kjøleskaps-temperatur kan det være vanskelig å presse produktet ut.
3. Kun til engangsbruk. Dersom Tetric 100 Bulk Flow appliseres direkte i pasientens munn, må sprøytens appliseringkanyle av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå kryssinfeksjoner mellom pasienter).
4. Ikke bruk oksiderende desinfeksjonsmidler til å desinfisere sprøyter.
5. Bruk av en annen påføringskanyle kan gjøre det vanskelig å presse ut materialet.
6. Den anbefalte sjikttykkelsen er basert på målinger av hardhetsprofiler.

Advarsel
Unngå kontakt mellom upolymisert Tetric 100 Bulk Flow og hud/slimhinner og øyne. Upolymisert Tetric 100 Bulk Flow kan virke lett irriterende og kan føre til overfølsomhet mot metakrylater. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylater.

Holdbarhet og oppbevaring
– Oppbevaringstemperatur 2–28 °C.
– Sprøyter må lukkes umiddelbart etter bruk. Lys fører til for tidlig polymisering.
– Ikke bruk Tetric 100 Bulk Flow etter at holdbarhetstiden er utløpt.
– Holdbarhetsdato: se merking på sprøyte og emballasje.

Oppbevares utilgjengelig for barn!
Bare til odontologisk bruk!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og skal 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:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

NL Gebruiksaanwijzing

Lichtuithardend vloeibaar tandheelkundig restauratief materiaal op basis van hars

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

Rx ONLY

CE 0123

Nederlands

Beschrijving
Tetric® 100 Bulk Flow is een vloeibaar, lichtuithardend röntgenopaak composiet voor directe restauratieve behandelingen in laterale gebitselementen. Omdat de doorzichtigheid toeneemt tijdens het polymeriseren, is Tetric 100 Bulk Flow ook geschikt voor verkleurde tandstructuren. Het wordt in lagen tot 4 mm toegepast als eerste laag bij vullingen van klasse I en II. Tetric 100 Bulk Flow hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Kleurtinten
Tetric 100 Bulk Flow is beschikbaar in de universele tint IVA.

Samenstelling
De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (28 gewichtsprocent).
De vulstoffen bevatten bariumglas, ytterbiumtrifluoride en copolymeren (71 gewichtsprocent). Aanvullende inhoud: additieven, initiatoren, stabilisatoren en pigmenten (<1,0 gewichtsprocent). Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt resp. 68,2 gewichtsprocent of 46,4 volumeprocent. De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 0,1 µm en 30 µm.

Indicaties
Conventionele toepassing (lichtintensiteit ≤ 2.000 mW/cm²)
- Eerste laag bij composietvullingen van klasse I en II in laterale gebitselementen
- Vullingen in het melkgebit

Onder licht laten uitharden met behulp van de 3sCure-modus van Bluephase® PowerCure (lichtintensiteit 3.050 mW/cm²)
- Eerste laag bij composietvullingen van klasse I en II in laterale gebitselementen bij uitharding onder licht vanaf het occlusale aspect

Contra-indicaties
Voor het leggen van Tetric 100 Bulk Flow-vullingen bestaan de volgende contra-indicaties
- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de aangegeven toepassingsprocedure niet kan worden toegepast.
- Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow mag niet worden gebruikt als bevestigingscomposiet.

Veiligheidsopmerking
- Licht niet in contact brengen met onbeschermd tandvlees of met onbeschermde slijmvliezen of huid.
- De 3sCure-uithardingsmodus mag niet worden gebruikt in het geval van cariës profunda en zeer diepe caviteiten.

Bijwerkingen
Bepaalde bestanddelen van Tetric 100 Bulk Flow kunnen in individuele gevallen tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van Tetric 100 Bulk Flow 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 buurt van de pulpa een calciumhydroxidehoudend preparaat aan en voorzie de preparatie van een geschikte afdeklaag).

Interacties
Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, belemmeren de polymerisatie van composietmateriaal. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric 100 Bulk Flow moet daarom worden afgezien. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklikkers en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

Toepassing
1. Kleurbepaling
Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. Voer de kleurbepaling uit als het gebit nog vochtig is. De kleurtint van het tabblad met kleurtinten komt overeen met de kleurtint van het composiet na de wijziging in doorzichtigheid, bijv. na polymerisatie.

2. Isolatie
Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie van het werkgebied met ondersteunende middelen als OptraGate® of OptraDam® Plus.

3. Prepareren van de caviteit
Het prepareren van de caviteit gebeurt volgens de vereisten van de techniek van het hechtmiddel, bijv. met bescherming van de structuur van het element. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken of 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 de glazuurranden lichtjes schuin of rond af met behulp van een fineerdiamant (korrelgrootte 25–40 µm). Verwijder vervolgens alle resten uit de caviteit met waterspray en droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

4. Pulpabescherming/onderlaag
De 3sCure-modus 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. Dek alleen zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa selectief af met een calciumhydroxidepreparaat (bijv. ApexCal®) en gebruik vervolgens een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement zoals Vivaglass® Liner). 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 matrixband of een partiële matrixband 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 Flow
- Om een optimaal resultaat te behalen, moet Tetric 100 Bulk Flow worden aangebracht in laagjes van maximaal 4 mm.
- Tetic 100 Bulk Flow moet worden afgedekt met een laag universeel of posterior composietmateriaal op basis van methacrylaat (bijv. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor de juiste verwerking en afwerking van het materiaal.
- De proximale contacten moeten worden gerealiseerd met behulp van een matrixbandsysteem. Het materiaal van de vulling oefent geen druk uit op de matrixband. De matrixband kan voor en/of tijdens de uitharding onder licht worden vormgegeven met behulp van een geschikt handinstrument (bijv. een condenser met bolkop).
- Door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp wordt onvolledige polymerisatie voorkomen.

Zie tabel voor de aanbevelingen op het gebied van uithardingstijd per laag en lichtintensiteit:

Lichtintensiteit	Blootstellingstijd	
500 – 900 mW/cm²	20 s	bijv. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	bijv. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	bijv. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	bijv. Bluephase® PowerCure

De gebruiksinstructies van de uithardingslamp dienen te worden nageleefd.

- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrixband het composiet-materiaal na het verwijderen van deze band 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 hoek voor juiste lichtspreiding, moet het composietmateriaal ook opnieuw onder licht worden uitgehard (geen 3sCure-modous); neem hierbij de bovenstaande veiligheids-opmerkingen in acht.

8. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder na polymerisatie overtollig materiaal met wolfraamcarbide of diamanten fineerinstrumenten. 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 siliconen polijstinstrumenten (bijv. OptraPol®) en polijstschijfjes en -strips.

Aanvullende opmerkingen

1. Tetric 100 Bulk Flow kan worden gebruikt in combinatie met Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal en Tetric 100 Bulk Fill. Gebruik de 3sCure-modus van Bluephase PowerCure alleen voor Tetric 100 Bulk Fill- of Tetric 100 Bulk Flow-materiaal.
2. Tetric 100 Bulk Flow dient bij toepassing op kamertemperatuur te zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
3. Slechts voor eenmalig gebruik. Wanneer Tetric 100 Bulk Flow direct in de mondholte van de patiënt wordt toegepast, mogen de tips voor aanbrengen uit hygiënische overwegingen slechts eenmaal worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).
4. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten te ontsmetten.
5. Het gebruik van een andere canule voor het aanbrengen kan ervoor zorgen dat het materiaal moeilijk te doseren is.
6. De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.

Waarschuwing

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

Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2–28 °C
- Sluit spuiten onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik Tetric 100 Bulk Flow niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Houdbaarheid: raadpleeg de vervaldatum op de spuit of de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Alleen voor tandheelkundig gebruik.

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. Beschrijvingen en gegevens vormen geen garantie voor eigenschappen en zijn niet bindend.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

EL Οδηγίες Χρήσεως

Φωτοπολυμεριζόμενη, λεπτόρρευστη οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων

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

Rx ONLY

CE 0123

Ελληνικά

Περιγραφή
Το Tetric® 100 Bulk Flow είναι μία λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια. Καθώς αυξάνεται η αδιαφάνειά του κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, το Tetric 100 Bulk Flow είναι επίσης κατάλληλο για δυσχρωμική οδοντική δομή. Εφαρμόζεται ως αρχικό στρώμα σε στρώματα πάχους έως και 4 χιλ. για αποκαταστάσεις των ομάδων I και II. Το Tetric 100 Bulk Flow πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400 – 500 nm (μπλε φως).

Αποχρώσεις
Το Tetric 100 Bulk Flow διατίθεται στην απόχρωση γενικής χρήσης IVA.

Σύνθεση
Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (28% κ.β.). Οι ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υττερβίου και συμπολυμερή (71% κ.β.). Επιπλέον περιεχόμενα: πρόσθετα, παράγοντες εκκίνησης, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0% κ.β.). Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι 68,2% κ.β. ή 46,4% κ.ό. Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 0,1 μm έως 30 μm.

Ενδείξεις
Συμβατική εφαρμογή (ένταση φωτός ≤ 2.000 mW/cm²)
– Ως αρχικό στρώμα/πρώτη στοιβάδα σε αποκαταστάσεις από σύνθετη ρητίνη των ομάδων I και II σε μόνιμα οπίσθια δόντια
– Αποκαταστάσεις νεογιλών

Φωτοπολυμερισμός με χρήση του τρόπου λειτουργίας 3sCure της συσκευής Bluephase® PowerCure (ένταση φωτός 3.050 mW/cm²)
– Ως αρχικό στρώμα/πρώτη στοιβάδα σε αποκαταστάσεις από σύνθετη ρητίνη των ομάδων I και II σε μόνιμα οπίσθια δόντια, όταν φωτοπολυμερίζονται από την μασητική πλευρά

Αντενδείξεις
Η τοποθέτηση αποκαταστάσεων από Tetric 100 Bulk Flow αντενδείκνυται όταν:
– Δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη διαδικασία εργασίας.
– Είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Tetric 100 Bulk Flow.
– Το Tetric 100 Bulk Flow δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ρητινώδης κονία.

Σημείωση ασφαλείας
– Αποφύγετε την άμεση επαφή της εστίας φωτός με απροστάτευτα ούλα, βλεννογόνους ή δέρμα.
– Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τερηδονισμένων περιοχών και σε κοιλότητες με μεγάλο βάθος.

Παρενέργειες
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric 100 Bulk Flow ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Tetric 100 Bulk Flow. Για την αποφυγή πιθανών αντιδράσεων του πολφού, οι περιοχές κοντά σε αυτόν πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης (τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με επαρκές επίχρισμα).

Αλληλεπιδράσεις
Υλικά που περιέχουν ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο αναστέλλουν τον πολυμερισμό των σύνθετων ρητινών. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric 100 Bulk Flow. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Εφαρμογή
1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε τα δόντια, προτού επιλέξετε την κατάλληλη απόχρωση. Για την επιλογή της απόχρωσης, τα δόντια θα πρέπει να παραμείνουν υγρά. Η απόχρωση του χρωματολογίου θα αντιστοιχεί με εκείνη της σύνθετης ρητίνης μετά την αλλαγή στην αδιαφάνεια που θα προκύψει, δηλ. μετά τον πολυμερισμό.

2. Απομόνωση
Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα βοηθήματα, όπως π.χ. OptraGate® ή 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 ή 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. Λοξοτομήστε ελαφρώς ή στρογγυλέψτε τα όρια της αδαμαντίνης χρησιμοποιώντας διαμάντια φινιρίσματος (μέγεθος κόκκων 25 – 40 μm). Στη συνέχεια, απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού και στεγνώστε 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. Καλύψτε μόνο τις πολύ βαθιές περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό επιλεκτικά με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα χρησιμοποιήστε κονία ανθεκτική σε πίεση (π.χ. υαλοϊονομερή κονία, όπως Vivaglass® Liner). 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 στη συνέχεια τοποθετήστε σφήνα.

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

7. Εφαρμογή του Tetric 100 Bulk Flow
– Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων, το Tetric 100 Bulk Flow πρέπει να εφαρμόζεται σε στρώματα πάχους 4 mm το μέγιστο.
– Το Tetric 100 Bulk Flow πρέπει να καλυφθεί με ένα στρώμα σύνθετης ρητίνης γενικής χρήσης ή οπισθίων δοντιών με μεθακρυλική βάση (π.χ. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Η επεξεργασία και το φινίρισμα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
– Οι όμορες επαφές πρέπει να δημιουργηθούν μέσω ενός συστήματος τεχνητού τοιχώματος. Το εμφρακτικό υλικό δεν ασκεί καμία πίεση στην ταινία τεχνητού τοιχώματος. Το σχήμα της ταινίας τεχνητού τοιχώματος μπορεί να διαμορφωθεί με ένα κατάλληλο εργαλείο χειρός (π.χ. σφαιρικό εργαλείο συμπύκνωσης) πριν από ή/και κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
– Η επαρκής έκθεση στο φως πολυμερισμού αποτρέπει τον ελλιπή πολυμερισμό.

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 δευτ.	π.χ. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 δευτ.	π.χ. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 δευτ.	π.χ. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 δευτ.	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 διασποράς, η σύνθετη ρητίνη θα πρέπει να φωτοπολυμεριστεί ξανά (χωρίς τον τρόπο λειτουργίας 3sCure), λαμβάνοντας επιπροσθέτως υπόψη τις προαναφερθέντες σημειώσεις ασφαλείας.

8. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, αφαιρέστε τις περίσσειες με φρέζες διαμαντιού ή καρβιδίου βολφραμίου. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια των αποκαταστάσεων. Χρησιμοποιήστε λαστιχάκια σιλικόνης (π.χ. OptraPol®), καθώς και δίσκους στίλβωσης και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Πρόσθετες πληροφορίες

1. Το Tetric 100 Bulk Flow μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Tetric 100 Flow, το Tetric 100 Universal και το Tetric 100 Bulk Fill. Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure της συσκευής Bluephase PowerCure πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τα υλικά Tetric 100 Bulk Fill ή Tetric 100 Bulk Flow.
2. Το Tetric 100 Bulk Flow πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
3. Για μία χρήση μόνο. Εάν το Tetric 100 Bulk Flow εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, τα άκρα εφαρμογής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).
4. Οι σύριγγες δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
5. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου σωληνίσκου εφαρμογής ενδέχεται να καταστήσει δύσκολη την εξώθηση του υλικού.
6. Το συνιστώμενο πάχος στοιβάδας βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.

Προειδοποιήσεις

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

Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C.
- Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το Tetric 100 Bulk Flow μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στα στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά!
Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

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. Περιγραφές και δεδομένα δεν αποτελούν εγγύηση χαρακτηριστικών και δεν συνεπάγονται νομική δέσμευση.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

TR Kullanma Talimatı

Işıkla sertleşen, akıcı, rezin esaslı dental restoratif materyal

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

Rx ONLY

CE 0123

Türkçe

Açıklama
Tetric® 100 Bulk Flow posterior dişlerde, direkt restorasyon gerektiren tedavilerde kullanılan, akıcı, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir. Tetric 100 Bulk Flow'un opasitesi polimerizasyon sırasında arttığından, rengi bozulmuş diş yapısı için de uygundur. Sınıf I ve II restorasyonlarda 4 mm'ye kadar tabakalar halinde bir ilk tabaka olarak uygulanır. Tetric 100 Bulk Flow 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Renkler
Tetric 100 Bulk Flow evrensel renk IVA halinde sunulur.

Bileşimi
Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlıkça %28). Dolgu malzemeleri baryum camı, itterbiyum triflorür ve kopolimerden oluşur (ağırlıkça %71). İlave maddeler: katkı maddeleri, reaksiyon başlatıcılar, stabilizatörler ve pigmentler (ağırlıkça <%1,0). Toplam inorganik dolgu maddesi içeriği ağırlıkça %68,2, hacimce ise %46,4'tür. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü 0,1 µm ile 30 µm arasındadır.

Endikasyon
Geleneksel uygulama (ışık yoğunluğu ≤ 2.000 mW/cm²)
- Daimi dişlerdeki Sınıf I ve II kompozit restorasyonlarda başlangıç tabakası/ilk tabaka olarak
- Süt dişi restorasyonları

Bluephase® PowerCure'un 3sCure modu ile ışıkta sertleştirme (ışık yoğunluğu 3.050 mW/cm²)
- Oklüzal açıdan ışıkla sertleştirme yapıldığında, daimi dişlerdeki Sınıf I ve II kompozit restorasyonlarda başlangıç tabakası/ilk tabaka olarak

Kontrendikasyon
Şu hallerde Tetric 100 Bulk Flow dolgusu yapılması kontrendikedir:
- Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya şart koşulan uygulama prosedürleri uygulanamıyorsa.
- Tetric 100 Bulk Flow'un bileşenlerine karşı bilinen alerji varsa.
- Tetric 100 Bulk Flow yapıştırma kompoziti olarak kullanılmamalıdır.

Güvenlik notu
- Işığı, korunmayan dişeti, mukoz membran veya ciltle doğrudan temas ettirmeyin.
- 3sCure tedavi modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.

Yan etkiler
Tetric 100 Bulk Flow'un bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu durumlarda, Tetric 100 Bulk Flow kullanımına son verilmelidir. Pulpanın tahriş olması ihtimalinden kaçınmak için pulpaya yakın alanlar uygun bir pulpa/dentin koruyucu ile korunmalıdır (pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit esaslı bir preparat uygulayın ve uygun bir astarla örtün).

Etkileşimleri
Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, kompozit materyallerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Bu tür maddelerin Tetric 100 Bulk Flow ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katiyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile renk bozulması oluşabilir.

Uygulanması
1. Renk belirlenmesi
Renk seçiminden önce dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken belirlenir. Kompozitin rengi opasitede değişiklik meydana geldikten sonra, örneğin polimerizasyondan sonra ilgili renk skalasındaki renkle aynı olacaktır.

2. İzolasyon
OptraGate® veya OptraDam® Plus gibi uygun yardımcı maddeler ile yeterli seviyede bölgesel veya tüm izolasyon sağlanmalıdır.

3. Kavite preparasyonu
Kavite preparasyonu, adeziv teknik gerekliliklerine göre, başka bir deyişle, diş yapısının mümkün olduğunca korunmasıyla gerçekleştirilir. Keskin iç kenar prepare etmeyin, çürüksüz bölgeye ek olarak undercut uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski dolgunun boyutlarıdır. Elmas bitirme frezleri (grit büyüklüğü 25–40 µm) kullanarak mine marjinlerini hafifçe bizote edin veya yuvarlaklaştırın. Ardından kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle temizleyin ve kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

4. Pulpanın korunması / Taban dolgusu
3sCure modu, pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda kullanılmamalıdır. Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Sadece çok derin, pulpaya yakın kavitelerde bu bölgeyi noktasal olarak, seçici biçimde bir kalsiyum hidroksit preparatı kullanarak kapatın (örn. ApexCal®) ve ardından üzerini basınca karşı dayanıklı bir simanla (örn. Vivaglass® Liner gibi bir cam-iyonomer simanla) örtün. Mine-dentin adezifleriyle bonding yapma işleminde yararlanabilmek için kavite duvarlarının geri kalan bölümlerini örtmeyin.

5. Matriks / interdental kama takılması
Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks ve kama kullanın.

6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması
Bonding ajanının hazırlanması ve uygulanması kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda yapılır. 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'ın kullanılmasını önermektedir.

7. Tetric 100 Bulk Flow'un uygulanması
- En iyi sonuçlar için Tetric 100 Bulk Flow en fazla 4 mm aralıklarla uygulanmalıdır.
- Tetric 100 Bulk Flow, metakrilat esaslı üniversal veya posterior bir kompozit (örn. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct) tabakası ile kapatılmalıdır. İşlenmesi ve bitirilmesi ilgili Kullanma Talimatı'na göre yapılmalıdır.
- Proksimal kontaktlar bir matriks sistemi vasıtasıyla oluşturulmalıdır. Dolgu materyali matriks bandına herhangi bir basınç uygulamamalıdır. Matriks bandına, ışıkla sertleştirmeden önce ve/veya sertleştirme sırasında uygun bir el aleti (örn. siman fulvarı) ile şekil verilebilir.
- Yeterli bir ışınlama süresi polimerizasyonun eksik gercekleşmesini önler.

Artış başına ışınlama süresi ve ışık yoğunluğu ile ilgili tavsiyeler için tabloya bakın:

Işık yoğunluğu	Işınlama süresi	
500 – 900 mW/cm²	20 s	örn. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	örn. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	örn. Bluephase® Style 20i
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 materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
– Kompozitle arada mesafe bulunması veya saçılım açısının ıraksak olması gibi durumlar mevcutsa ve ışık kılavuzu ideal şekilde konumlandırılamıyorsa, kompozit malzeme de yukarıdaki güvenlik tedbirleri göz önünde bulundurulmak şartıyla yeniden ışıkla sertleştirilebilir (3sCure modu kullanılmadan).

8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyali tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve dolgunun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Dolgunun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra silikon parlatıcılar (örn. OptraPol®) kullanın.

İlave notlar

1. Tetric 100 Bulk Flow, Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal ve Tetric 100 Bulk Fill ile birlikte kullanılabilir. Bluephase PowerCure'un 3sCure modunu yalnızca Tetric 100 Bulk Fill veya Tetric 100 Bulk Flow malzemeleri için kullanın.
2. Tetric 100 Bulk Flow uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin güç sıkılmasına neden olabilir.
3. Sadece tek kullanımlıktır. Eğer Tetric 100 Bulk Flow aracılığıyla doğrudan hastanın ağızına uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı uygulama kanülünün yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
4. Enjektörleri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
5. Farklı bir uygulama kanülünün kullanılması materyalin çıkışını zorlaştırabilir.
6. Tavsiye edilen inkrement kalınlığı sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.

Uyarılar

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

Raf ömrü ve saklama koşulları

– Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir
– Şırıngaları kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
– Tetric 100 Bulk Flow'u son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
– Son kullanma tarihi: şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Sadece diş hekimliği kullanımı içindir!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Açıklamalar ve veriler niteliklere dair bir taahhüt sunmaz ve bağlayıcı değildir.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

RU Инструкция по применению

Светоотверждаемый текучий стоматологический пломбировочный композит

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

Rx ONLY

CE 0123

Русский

Описание:
Tetric® 100 Bulk Flow это текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал для прямого восстановления боковой группы зубов. Так как опаковость Tetric 100 Bulk Flow в процессе полимеризации увеличивается, материал подходит также для измененных в цвете зубов. Применяется в качестве первого слоя толщиной до 4 мм при реставрациях класса I и II. Tetric 100 Bulk Flow полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Цвета:
Tetric 100 Bulk Flow выпускается в универсальном цвете IVA.

Состав:
Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (28% по весу). Наполнители включают в себя бариевое стекло, трифторид иттербия, высокодисперсный диоксид кремния, смешанные оксиды и сополимер (71% по весу). Дополнительно в материале содержатся присадки, инициаторы, стабилизаторы и пигменты (<1,0 % по весу). Общее содержание неорганических наполнителей составляет 68,2% по весу или 46,4% по объему. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 0,1 до 30 мкм.

Показания:
Традиционное применение (полимеризация светом ≤ 2000 мВт/см²)
- В качестве первого слоя при пломбировании зубов боковой группы (реставрации классов I и II).
- Пломбирование молочных зубов

Полимеризация в программе 3sCure (3050 мВт/см²) лампой Bluephase® PowerCure
- В качестве первого слоя при пломбировании постоянных зубов боковой группы (классы I и II), при окклюзионной полимеризации светом.

Противопоказания:
Применение Tetric 100 Bulk Flow противопоказано в следующих случаях:
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Tetric 100 Bulk Flow
- Использование в качестве фиксирующего композита

Меры предосторожности
- Лампа не должна быть в непосредственном контакте с незащищенной десной, слизистой оболочкой или кожей.
- Режим полимеризации 3sCure не должен применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей.

Побочные эффекты:
В редких случаях компоненты Tetric 100 Bulk Flow могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях от применения следует отказаться.
Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (в области, близкой к пульпе, точечно нанести материал на основе гидроксида кальция, и перекрыть подходящей прокладкой).

Взаимодействие с другими материалами:
Эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию композитов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric 100 Bulk Flow. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение

1. Определение цвета
Перед определением цвета зубы почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах. Цвет расцветки соответствует цвету композита после изменения опаковости, т.е. после полимеризации.

2. Обеспечение сухости
Необходимо обеспечение относительной или абсолютной сухости, лучше всего с помощью вспомогательных средств, например, OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Препарирование полости
Препарирование полости осуществляется по правилам адгезивной техники, то есть щадяще для тканей 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 фронтальных зубах выполнить легкий скос на эмали алмазным финиром (25–40 мкм) или скруглить. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка
Программу полимеризации 3sCure нельзя применять на областях, близких к пульпе. При использовании адгезива эмаль-дентин от прокладок следует отказаться. Только при очень глубоких, близких к пульпе полостях, эти области следует точечно закрывать препаратом, содержащим гидроксид кальция (например, ApexCal ®), а затем перекрывать устойчивым к нагрузке цементом (например, стеклоиономерным цементом как Vivaglass® Liner). Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

5. Установить матрицы / межзубные клинышки
При работе с полостями с аппроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

6. Подготовка / Нанесение адгезива
Подготовку и нанесение адгезива проводить в соответствии с инструкцией используемого продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует применять универсальный адгезив Adhese® 100 – светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, применяемый при прямом и непрямом методе и с любым способом протравливания.

7. Нанесение Tetric 100 Bulk Flow
- для достижения оптимального результата Tetric 100 Bulk Flow следует наносить слоями толщиной не более 4 мм.
- Tetric 100 Bulk Flow необходимо перекрывать универсальным композитом на метакрилатной основе или композитом для боковой группы зубов (например, Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Подготовку и нанесение проводить в соответствии с инструкцией используемого продукта.
- проксимальные контакты должны создаваться с помощью матричной системы. Пломбировочный материал не оказывает никакого давления на матричную ленту. Придание формы матричной ленте осуществляется с помощью соответствующего ручного инструмента (например, штопфер в виде сферы) до и/или после световой полимеризации.
- Достаточное освещение полимеризационной лампой предотвращает неполную полимеризацию.

Рекомендации относительно времени освещения на слой см. и мощности света в таблице:

Мощность света	Время освещения	
500 – 900 mW/cm²	20 s	например, Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	например, Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	например, Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	например, Bluephase® PowerCure

Должны соблюдаться инструкции по применению полимеризационной лампы.

- В случае применения металлической матрицы после удаления матрицы 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), однако, при соблюдении вышеуказанных мер предосторожности.

8. Обработка / контроль окклюзии /полировка

После полимеризации излишки удалить твердосплавными или алмазными финирами. Проверить окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифовать, чтобы не было преждевременных контактов, нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка проводится силиконовыми полирами (например, Optrapol®), а также полировочными дисками и полосками.

Особые рекомендации:

1. Tetric 100 Bulk Flow можно комбинировать с материалами Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal и Tetric 100 Bulk Fill. Полимеризацию в программе 3sCure лампой Bluephase® PowerCure можно проводить только для материалов Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow должен использоваться комнатной температуры. Если материал сразу перед использованием вынуть из холодильника, его извлечение может быть затруднено.
3. Только для одноразового применения. Если Tetric 100 Bulk Flow выдавливается прямо в полость рта пациента, по причинам гигиены канюлю шприца можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной дезинфекции между пациентами).
4. Не проводить дезинфекцию шприцов оксидирующими дезинфицирующими средствами.
5. Применение не предусмотренных для этого материала канюль может приводить к повышенному давлению при извлечении.
6. Рекомендуемая толщина слоя основана на измерениях профиля полимеризации.

Меры предосторожности

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

Условия хранения и требования к складу:

- Температура хранения 2–28 °C
- Шприцы сразу же закрывать после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации
- Tetric 100 Bulk Flow не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на шприце или упаковке

Хранить в месте, недоступном для детей!
Для применения только в стоматологии!

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

PL Instrukcja stosowania

Światłoutwardzalny materiał złożony typu Flow do wykonywania wypełnień

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

Rx ONLY

CE 0123

Polski

Opis materiału
Tetric® 100 Bulk Flow jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym typu Flow, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich. Jest przeznaczony do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach bocznych, a jego opakerowość zwiększa się podczas procesu polimeryzacji. Z tego powodu Tetric 100 Bulk Flow® jest również odpowiedni do wypełniania ubytków w zębach przebarwionych. Materiał jest utwardzany światłem o długości fali 400–500 nm

Odcienie
Tetric 100 Bulk Flow jest dostępny w uniwersalnym odcieniu IVA.

Skład
Monomer matrycy składa się z dimetakrylanów (28wag.%). Wypełniacz nieorganiczny stanowią szkło barowe, trójfluorek iterbu i kopolimery (71% wag.) Składniki dodatkowe: dodatki, inicjatory, stabilizatory i barwniki stanowią poniżej (<1% wag.) Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi: 68,2% wag. lub 46,4% obj. Wielkość cząsteczek wypełniacza nieorganicznego mieści się w zakresie od 0,1 µm do 30 µm.

Wskazania
Tradycyjna aplikacja (intensywność światła ≤ 2,000 mW/cm²)
- Jako pierwsza warstwa przy wypełnianiu ubytków klasy I i II w zębach stałych w odcinku bocznym.
- Wypełnienia ubytków w zębach mlecznych.

Utwardzanie przy użyciu trybu 3sCure Bluephase® PowerCure (Intensywność światła 3,050 mW / cm²)
- jako początkowa warstwa wypełnienia / pierwsza warstwa wypełnienia w uzupełnieniach ubytków klasy I i II w zębach w odcinku bocznym naświetlanych od powierzchni zgryzowej

Przeciwskazania
Materiału Tetric® 100 Bulk Flow nie należy stosować w następujących przypadkach:
- Jeśli brak jest możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego i przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.
- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Tetric 100 Bulk Flow
- Materiał Tetric 100 Bulk Flow nie może być stosowany jako materiał kompozytowy służący do cementowania.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa
- Nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- Tryb utwardzania 3sCure nie może być stosowany w przypadku próchnicy głębokiej i bardzo głębokich ubytków.

Działania niepożądane
W rzadkich przypadkach, pewne składniki materiału Tetric 100 Bulk Flow mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę (wybiórczo, w pobliżu miazgi należy zastosować wtedy materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim liner'em).

Interakcje
Materiały zawierające eugenol lub olejek goździkowy mogą hamować polimeryzację materiałów kompozytowych. Z tego powodu należy unikać stosowania tego rodzaju materiałów w połączeniu z Tetric 100 Bulk Flow.
Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwieniaTetric 100 Bulk Flow.

Sposób postępowania
1. Dobór koloru
Przed określeniem koloru materiału wypełniającego, zęby należy oczyścić. Podczas dobierania koloru przy pomocy kolornika, zęby powinny być wilgotne. Odcień kompozytu będzie odpowiadał temu z płytki kolornika, po zmianie przezierności materiału, np. po procesie polimeryzacji.

2. Izolacja pola zabiegowego
Pole zabiegowe należy względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią, stosując akcesoria, takie jak OptraGate® lub OptraDam® Plus.

3. Opracowanie ubytku
Ubytek należy opracować zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej, tj.maksymalnie oszczędzając twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych wewnętrznych brzegów ani kątów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Rozmiar ubytku powinien być określony przez rozległość ogniska próchnicowego lub wielkość poprzednich wypełnień. Należy jedynie zukośnić brzegi szkliwa lub je zaokrąglić przy użyciu wierteł z drobnoziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25–40 µm). Następnie należy przepłukać ubytek wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

4. Ochrona miazgi / Założenie podkładu
Tryb 3sCure nie może być używany do wykonywania wypełnień w miejscach w pobliżu miazgi. Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego. Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miazgi, należy punktowo pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotleneku wapnia (np.ApexCal®), a z kolei tą warstwę należy pokryć mechanicznie wytrzymałym cementem (np. szklano-jonomerowym takim jak Vivaglass® Liner). 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 przy pomocy klinów międzyzębowych.

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

7. Applikacja Tetric 100 Bulk Flow
- W celu osiągnięcia otymalnych rezultatów, materiał Tetric 100 Bulk Flow powinien być nakładany w warstwach o maksymalnej grubości do 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow musi być pokryty warstwą materiału uniwersalnego na bazie metakrylanów albo kompozytem do wykonywania wypełnień w odcinku bocznym (np. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Procedura zastosowania materiałów i ostatecznego opracowania wypełnień zgodnie z zaleceniami producentów tych materiałów opisanymi w Instrukcji Stosowania.
- Punkty styczne muszą być utworzone za pomocą systemu kształtek. Materiał wypełniający nie powinien wywierać nacisku na pasek. Pasek kształtki może być kształtowany za pomocą odpowiedniego instrumentu ręcznego (na przykład kondensatora kulkowego) przed i / lub podczas utwardzania materiału światłem.
- Wystarczająca ekspozycja na światło zapobiega niekompletnej polimeryzacji materiału.

Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła patrz tabela:

Intensywność światła	Czas naświetlania	
500 – 900 mW/cm²	20 s	np. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	np. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	np. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	np. Bluephase® PowerCure

Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.

- W przypadku stosowania paska metalowego, po wyjęciu kształtki należy przeprowadzić dodatkową polimeryzację materiału kompozytowego od strony policzkowej i językowej / podniebiennej lub jeśli nie została zastosowana lampa Bluephase®.
- Jeśli światłowód lampy nie mógł być odpowiednio ustawiony, np. w konkretnej odległości od naświetlanego kompozytu lub naświetlanie odbywało się pod pewnym kątem, materiał kompozytowy powinien być ponownie utwardzony światłem (bez trybu 3sCure), ale przestrzegając powyższych wskazówek bezpieczeństwa.

8. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie wypełnienia

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłami z drobnoziarnistym nasypem diamentowym. 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 należy wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami silikonowymi (np. OptraPol®), jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dodatkowe

1. Materiał Tetric 100 Bulk Flow może być stosowany w połączeniu z materiałami Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal i Tetric 100 Bulk Fill. Zastosuj trub 3sCure lampy Bluephase PowerCure tylko dla materiałów Tetric 100 Bulk Fill i Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciśnięcia z opakowania.
3. Wyłącznie do jednorazowego użycia. W przypadku nakładania materiału Tetric 100 Bulk Flow bezpośrednio do ubytku w jamie ustnej pacjenta, ze względów higienicznych kaniula aplikacyjna strzykawki powinna być użyta tylko u jednego pacjenta, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych).
4. Do dezynfekcji strzykawek nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających.
5. W przypadku użycia niewłaściwej kaniuli aplikacyjnej, materiał może być trudny do wyciśnięcia.
6. Zalecana grubość warstwy aplikowanego materiału jest oparta na badaniach jego twardości.

Ostrzeżenie:

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

Warunki przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C
- Należy zamykać strzykawki natychmiast po użyciu materiału. Ekspozycja na światło może być przyczyną przedwczesnej polimeryzacji materiału.
- Nie należy używać Tetric 100 Bulk Flow po upływie terminu ważności.
- Data ważności: patrz nadruk na strzykawkach i opakowaniach.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy materiałów i ich skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

SL Navodila za uporabo

Dentalni, tekoč 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

Opis
Tetric® 100 Bulk Flow je tekoč rentgensko kontrastni kompozit, ki se strjuje s svetlobo, namenjen za obnovitveno zdravljenje ličnikov in kočnikov. Ker se njegova neprosojnost med polimerizacijo povečuje, je Tetric 100 Bulk Flow primeren tudi za razbarvano zobno strukturo. Nanese se kot začetni sloj v korakih do 4 mm pri restavracijah I. in II. razreda. Kompozit Tetric 100 Bulk Flow se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Barve
Tetric 100 Bulk Flow je na voljo v univerzalnem odtenku ^{IV}A.

Sestava
Monomerna matrica je sestavljena iz dimetilakrilatov (28 utežnih odstotkov). Polnila vključujejo barijevo steklo, iterbijev trifluorid in kopolimere (71 utežnih odstotkov). Dodatne sestavine: aditivi, iniciatorji, stabilizatorji in pigmenti (< 1 utežni odstotek). Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša 68,2 utežnega odstotka oziroma 46,4 volumskega odstotka. Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,1 µm do 30 µm.

Indikacije
Običajna uporaba (intenzivnost svetlobe ≤ 2000 mW/cm²)
- kot začetna plast/prvi korak pri restavracijah stalnih ličnikov in kočnikov I. in II. razreda
- restavracija mlečnih zob

Strjevanje s svetlobo v načinu 3sCure z napravo Bluephase® PowerCure (intenzivnost svetlobe 3050 mW/cm²)
- kot začetna plast/prvi korak pri restavracijah stalnih ličnikov in kočnikov I. in II. razreda, pri strjevanju s svetlobo iz okluzalnega vidika

Kontraindikacije
Uporaba restavracij Tetric 100 Bulk Flow je kontraindicirana
- kadar ni mogoče vzpostaviti dovolj suhe delovne površine ali kadar ni mogoče delati s predpisano tehniko
- pri znani alergiji bolnika na sestavine materiala Tetric 100 Bulk Flow
- Materiala Tetric 100 Bulk Flow ne smete uporabiti kot kompozit za zatesnitev.

Opomba glede varnosti
- Svetloba naj ne pride v neposreden stik z nezaščiteno dlesnijo, sluznico ali kožo.
- Načina strjevanja 3sCure ne uporabite v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri zelo globokih kavitetah.

Neželeni učinki
V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalivke Tetric 100 Bulk Flow povzročijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih izdelka Tetric 100 Bulk Flow ne smete uporabljati. Draženje pulpe preprečite, če področja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina (na območja v bližini pulpe točkovno nanesete preparat, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primernim podlaganjem).

Medsebojno učinkovanje
Materiali, ki vsebujejo evgenol ali nageljnovo olje, zavirajo polimerizacijo kompozitnih materialov. Posledično se je treba izogibati uporabi takih materialov skupaj z materialom Tetric 100 Bulk Flow. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do obarvanja.

Uporaba
1. Določitev barve
Preden izberete barvo, zobe očistite. Barvo zob določite na vlažnih zobeh. Barva na barvnem ključu ustreza barvi kompozita po spremembi prosojnosti, npr. po polimerizaciji.

2. Izolacija
Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki, kot je OptraGate® ali OptraDam® Plus.

3. Priprava kavitete
Kaviteto pripravite po postopku za adhezivno tehniko, tako da ohranite čim več zobne strukture. Ne pripravljajte ostrih notranjih robov ali kotov oz. dodatnih spodrezov na nekarioznih območjih. Mere kavitete na splošno določa obseg kariesa ali velikost stare zalivke. Ostre robove sklenine nekoliko zravnajte z diamantnimi brusnimi svedri (z velikostjo zrnc 25–40 µm). Kaviteto nato očistite in sperite z vodnim sprejem, da odstranite vse ostanke, ter jo spihajte s stisnjenim zrakom, ki ne vsebuje vode in maščob.

4. Zaščita pulpe/podlaganje
Načina 3sCure ne smete uporabljati za restavracije na območjih blizu pulpe. Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino in dentin, podlaganja praviloma ne izvajate. Le zelo globoka območja v bližini pulpe točkovno prekrijte z materialom, ki vsebuje kalcijev hidroksid (npr. ApexCal®), in nato premažite s cementom, odpornim na tlak (npr. steklastim ionomernim cementom, kot je Vivaglass® Liner). Drugih sten kavitete ne prekrivajte, saj jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

5. Uporaba matrice/medzobne zagozde
Pri kavitetah, ki segajo aproksimalno, uporabite cirkularno matrico ali lokalno matrico in jo zagozdite.

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 Flow
- Za optimalen rezultat Tetric 100 Bulk Flow nanesite v plasteh, debelih največ 4 mm.
- Material Tetric 100 Bulk Flow je treba prekriti s plastjo univerzalnega kompozita ali kompozita za ličnike in kočnike na osnovi matakrilata (npr. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Obdelavo in poliranje je treba izvajati v skladu z navodili za uporabo.
- Proksimalne stike je treba določiti z matričnim sistemom. Material zalivk ne sme pritiskati na matrični trak. Matrični trak lahko oblikujete z ustreznim ročnim instrumentom (npr. krogličnim kondenzatorjem) pred in/ali med strjevanjem s svetlobo.
- Zadostna izpostavljenost svetlobi prepreči nepopolno polimerizacijo.

Za priporočila glede časa izpostavljenosti na nanos in intenzivnosti svetlobe glejte tabelo:

Intenzivnost svetlobe	Čas izpostavljenosti	
500 – 900 mW/cm²	20 s	npr. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	npr. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	npr. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	npr. Bluephase® PowerCure

Upoštevati 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, je treba kompozitni material znova strjevati s svetlobo (ne z načinom 3sCure), in sicer ob upoštevanju zgornjih opomb glede varnosti.

8. Končna obdelava/kontrola okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite presežek materiala s karbidnimi ali diamantnimi polirnimi svedri. Preverite okluzijo in artikulacijo ter odbrusite odvečni material, da preprečite prezgodnje stike in neželene artikulacijske poti na površini restavracije. Spolirajte do visokega sijaja s silikonskimi polirnimi sredstvi (npr. OptraPol®) ter polirnimi diski in polirnimi trakovi.

Posebna navodila

1. Material Tetric 100 Bulk Flow lahko uporabite v kombinaciji z materiali Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal in Tetric 100 Bulk Fill. Način 3sCure naprave Bluephase PowerCure uporabite samo za materiale Tetric 100 Bulk Fill ali Tetric 100 Bulk Flow.
2. Material Tetric 100 Bulk Flow mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Zaradi hladnih temperatur ga težje iztisnete iz tube.
3. Samo za enkratno uporabo. Če Tetric 100 Bulk Flow nanašate neposredno v usta bolnika, je iz higienskih razlogov kanilo brizge za nanašanje dovoljeno uporabiti zgolj enkrat (preprečevanje prenosa okužb med bolniki).
4. Za razkuževanje brizg ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
5. Ob uporabi katere koli druge kanile za nanašanje bo material morda težko iztisniti iz tube.
6. Priporočena debelina plasti temelji na izmerjenem profilu trdote.

Opozorilo

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

Navodila za shranjevanje

- Izdelek shranjujte pri temperaturi 2–28 °C.
- Brizge zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Kompozita Tetric 100 Bulk Flow po preteku roka uporabe ne smete več uporabljati.
- Rok uporabe: glejte rok uporabe na brizgi embalaži.

Shranjujte nedosegljivo otrokom!
Samo za uporabo v zobozdravstvu!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, nastalo zaradi neupoštevanja navodil za uporabo ali predvidenega namena uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

HR Upute za uporabu

Svjetlom polimerizirajući, tekući dentalni materijal za ispune na bazi smole

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

Rx ONLY

CE 0123

Hrvatski

Opis
Tetric® 100 Bulk Flow je tekući, svjetlom polimerizirajući rendgen vidljivi kompozit za direktne ispune u području stražnjih zubi. Budući da se njegov opacitet povećava tijekom polimerizacije, Tetric 100 Bulk Flow također je prikladan i za diskolorirana tvrda zubna tkiva. Nanosi se kao inicijalni sloj maksimalne debljine do 4 mm za ispune I. i II. razreda. Tetric 100 Bulk Flow polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400–500 nm.

Boje
Tetric 100 Bulk Flow dostupan je u univerzalnoj boji IVA.

Sastav
Matrica monomera sastoji se od dimetakrilita (28 % udjela u masi). Punila sadrže barijevo staklo, iterbij-trifluorid i kopolimere (71 % udjela u masi). Dodatni sastojci: aditivi, inicijatori, stabilizatori i pigmenti (< 1,0 % udjela u masi). Ukupan udio anorganskih punila iznosi 68,2 % udjela u masi odnosno 46,4 % udjela u volumenu. Veličina čestica anorganskih punila kreće se u rasponu između 0,1 µm i 30 µm.

Indikacije
Uobičajena primjena (intenzitet svjetla ≤ 2.000 mW/cm²)
- Kao inicijalni sloj / prvi sloj kod ispuna trajnih zuba I. i II. razreda u stražnjem području
- Ispuni na mliječnim zubima

Polimerizacija svjetlom korištenjem 3sCure programa lampe Bluephase® PowerCure (intenzitet svjetla 3.050 mW/cm²)
- Kao inicijalni sloj / prvi sloj kod ispuna I. i II. razreda trajnih stražnjih zuba pri polimerizaciji svjetlom s okluzalne strane

Kontraindikacije
Izrada ispuna s Tetric 100 Bulk Flow je kontraindicirana
- Ako je nemoguće osigurati suho radno polje ili se propisana tehnika ne može primijeniti.
- Ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow ne smije se koristiti kao kompozitni cement.

Sigurnosne napomene
- Svjetlo ne smije doći u izravan kontakt s nezaštićenom gingivom, sluznicom ili kožom.
- 3sCure način polimerizacije ne smije se koristiti u slučaju karijes profunda i vrlo dubokih kaviteta.

Nuspojave
U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Tetric 100 Bulk Flow mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. Kako bi se izbjegla moguća iritacija pulpe, područja u blizini pulpe moraju se zaštititi odgovarajućom zaštitom pulpe/dentina (nanesite preparat na bazi kalcij hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte odgovarajućim lajnerom).

Interakcije
Materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića sprječavaju polimerizaciju kompozitnog materijala. Treba izbjegavati primjenu takvih materijala u kombinaciji s proizvodom Tetric 100 Bulk Flow. U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.

Primjena
1. Određivanje boje
Prije određivanja boje očistite zube. Boja se odabire dok je zub još vlažan. Boja kompozita odgovarat će boji na ključu boja nakon promjene opaciteta, tj., nakon polimerizacije.

2. Izolacija
Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija korištenjem pomoćnih sredstava, kao što su npr. OptraGate® ili OptraDam® Plus.

3. Priprema kaviteta
Priprema kaviteta izvodi se u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz očuvanje tvrdog zubnog tkiva. Ne smiju se preparirati oštri unutarnji rubovi i kutovi niti dodatna potkopana mjesta u područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starog ispuna. Lagano ukosite ili zaoblite caklinske bridove dijamantom za završnu obradu (granulacija 25–40 µm). Zatim isperite kavitet mlazom vode kako biste odstranili sve ostatke te ga posušite zrakom bez vode i ulja.

4. Zaštita pulpe / podloga
Program 3sCure ne smije se koristiti za ispune u blizini pulpe. Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Premažite samo vrlo duboka područja u blizini pulpe preparatom na bazi kalcij hidroksida (npr. ApexCal®) i zatim ga prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom, kao što je Vivaglass® Liner). Preostale stjenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi ostale slobodne za svezivanje s caklinsko/dentinskim adhezivom.

5. Postavljanje matrice / interdentalnog klina
Kod kaviteta koji sežu u aproksimalno područje koristite cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu te ju učvrstite klinovima.

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

7. Nanošenje proizvoda Tetric 100 Bulk Flow
- Kako bi se postigli optimalni rezultati, Tetric 100 Bulk Flow treba nanositi u slojevima maksimalne debljine do 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow treba prekriti slojem univerzalnog kompozita ili kompozita za stražnje zube koji se temelji na metakrilitima (npr. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Obradu i finiranje treba provesti u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu.
- Aproksimalni kontakti trebaju se postići pomoću matričnog sustava. Materijal za ispune ne radi nikakav pritisak na traku matrice. Traka matrice može se oblikovati prikladnim ručnim instrumentom (npr. okruglim nabijačem) prije i/ili tijekom polimerizacije svjetlom.
- Dostatno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju.

Za preporuke u vezi s vremenom izlaganja po inkrementu i intenziteta svjetla pogledajte tablicu:

Intenzitet svjetla	Vrijeme izlaganja	
500 – 900 mW/cm²	20 s	npr. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	npr. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	npr. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	npr. Bluephase® PowerCure

Upute za uporabu lampe za polimerizaciju moraju se poštivati.

– Kad koristite metalnu matricu, nakon njenog uklanjanja dodatno polimerizirajte ispun s bukalne i lingvalne/palatinalne strane ako se ne koristi polimerizacijska lampa Bluephase®.
– Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od ispuna ili divergirajućeg kuta raspršenja, ispun treba ponovno polimerizirati svjetlom (ne 3sCure programom), uz pridržavanje navedenih sigurnosnih napomena.

8. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje
Nakon polimerizacije višak materijala uklonite finirerima od volfram-karbida ili dijamantnim finirerima. Provjerite okluziju i artikulaciju te napravite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama restauracija spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Koristite silikonske polirere (npr. OptraPol®) te diskove i trake za poliranje kako bi ispune ispolirali do postojanog visokog sjaja.

Dodatne napomene
1. Tetric 100 Bulk Flow može se koristiti u kombinaciji s materijalima Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal i Tetric 100 Bulk Fill. Koristite 3sCure program lampe Bluephase PowerCure samo za materijale Tetric 100 Bulk Fill ili Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow treba nanositi na sobnoj temperaturi. Pri nanošenju hladnog materijala može biti otežano istiskivanje.
3. Samo za jednokratnu uporabu. Ako se Tetric 100 Bulk Flow nanosi izravno u usta pacijenta, kanila štrcaljke se iz higijenskih razloga koristi samo za jednog pacijenta (sprječavanje križne kontaminacije između pacijenata).
4. Nemojte dezinficirati štrcaljke oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.
5. Ako se koristi druga vrsta kanila za aplikaciju, materijal se neće moći lako istisnuti.
6. Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.

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

Rok uporabe i skladištenje
– Temperatura skladištenja: 2–28 °C
– Zatvorite štrcaljke odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
– Ne koristite Tetric 100 Bulk Flow nakon isteka roka valjanosti.
– Rok valjanosti: pogledajte informacije na štrcaljkama i ambalaži.

Čuvajte dalje od dohvata djece!
Samo za stomatološku primjenu!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete nastale zbog nepoštivanja uputa za uporabu ili propisanih područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu. Opisi i podaci ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama i nisu obvezujući.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

CS Návod k použití

Světlem tuhnoucí zatékavý 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

Popis
Materiál Tetric® 100 Bulk Flow je zatékavé, nízkoviskózní, světlem tuhnoucí, radioopákní kompozitum určené pro výplně v postranním úseku. Jelikož se jeho opacita během polymerace zvyšuje, je také vhodný pro diskolorovanou zubní strukturu. Nanáší se ve vrstvách silných až 4 mm jako první vrstva pro výplně kavit třídy I. a II.. Materiál Tetric 100 Bulk Flow se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm.

Barvy
Tetric 100 Bulk Flow je k dispozici v univerzálním odstínu IVA.

Složení
Matrice monomeru se skládá z dimetakrylátů (28 hmot. %). Plniva se skládají z barnatého skla, trifluoridu yterbia a kopolymerů (71 hmot. %). Dalšími složkami jsou aditiva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických plniv je 68,2 % hmot. / 46,4 % obj. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje od 0,1 nm do 30 µm.

Indikace
Konvenční použití (působení světla ≤ 2000 mW/cm²)
- Jako první vrstva u kompozitních výplní kavit u distálních zubů (I. a II. třídy) ve stálém chrupu
- Výplně dětských zubů

Polymerace v programu 3sCure (3050 mW/cm²) s Bluephase® PowerCure
- Jako první vrstva u kompozitních výplní kavit u distálních zubů (I. a II. třídy) ve stálém chrupu při působení světla z okluzální strany

Kontraindikace
Použití Tetric 100 Bulk Flow je kontraindikováno:
- Jestliže není možné zachování suchého pole nebo dodržení předepsané aplikační techniky
- Pokud je známo, že pacient trpí alergií na kteroukoliv složku Tetric 100 Bulk Flow
- Tetric 100 Bulk Flow se nesmí používat jako upevňovací kompozitum

Bezpečnostní upozornění
- Neumisťujte světlo tak, aby bylo v přímém kontaktu s nechráněnou gingivou, sliznicí nebo kůží.
- Program 3sCure se nesmí použít v případě výskytu caries profunda a velmi hlubokých kavit.

Nežádoucí účinky
Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric 100 Bulk Flow vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto materiálu upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu (selektivně aplikujte přípravek na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a zakryjte ji adekvátní vrstvou).

Interakce
Látky obsahující eugenol/hřebíčkovou silici mohou inhibovat polymeraci kompozitních materiálů. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric 100 Bulk Flow. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, s indikátory plaku nebo s chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

Použití
1. Určení barvy
Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Odstín se určuje, dokud je zub ještě vlhký. Odstín kompozita bude odpovídat vzorku ze vzorníku, až se změní opacita, tedy po polymeraci.

2. Vysušení
Je zapotřebí přiměřená relativní nebo absolutní izolace s použitím vhodných pomůcek, jako například OptraGate® nebo OptraDam® Plus.

3. Preparace kavity
Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zubu. Zamezte preparaci ostrých krajů nebo úhlů nebo dalších podsekřivin v oblastech bez kazu. Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. Mírně zkoste nebo zakulaťte kraje skloviny diamantovými brousky (o hrubosti 25–40 µm). Následně odstraňte všechny zbytky z kavity proudem vody a vysušte ji vzduchem bez příměsi vody a oleje.

4. Ochrana pulpy / podložka
V případě výplní v blízkosti pulpy se program působení světla 3sCure nesmí používat. Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý (např. ApexCal®) a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerový cement, jako je Vivaglass®Liner). Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

5. Matrice / interdentální klínek
Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové matrice nebo použijte částečnou matrici a zaklínkujte ji.

6. Kondicionování / aplikace adhezivního prostředku
Při kondicionování / aplikaci adhezivního prostředku postupujte podle návodu k používanému výrobku. 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 Flow
- Pro dosažení optimálního výsledku aplikujte materiál Tetric 100 Bulk Flow po vrstvách o tloušťce maximálně 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow musí být zakryt vrstvou kompozita na bázi metakrylátu, univerzálním nebo distálním kompozitem (např. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Zpracování a dokončení by se mělo provádět výhradně podle příslušného návodu k použití.
- Aproximální kontakty musí být vytvořeny pomocí matricového systému. Výplňový materiál nepůsobí na pásek matrice žádným tlakem. Pásky matrice mohou být tvarovány vhodným ručním nástrojem (např. kulový kondenzátor) před nebo během vytvrzování světlem.
- Dostatečné působení vytvrzovacího světla zabraňuje neúplné polymeraci.

Odporúčané časy expozície na inkrement a intenzity svetla sú uvedené v Tabuľke:

Světelná intenzita	Expoziční doba	
500 – 900 mW/cm²	20 s	např. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	např. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	např. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	např. Bluephase® PowerCure

Musí se dodržovat pokyny k použití světla pro vytvrzování materiálu.

– V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvícení kompozitního materiálu z bukální nebo lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
– Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od kompozita nebo odchýlený úhel rozptylu, je rovněž potřeba další osvícení materiálu (bez použití programu působení světla 3sCure), avšak při zohlednění dříve uvedených bezpečnostních upozornění.

8. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění
Po ukončení polymerace odstraňte přebytečný materiál pomocí tvrdokovové nebo diamantové finírky. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Vysokého lesku výplně docílíte použitím silikonových leštítek (např. OptraPol®) a lešticích disků a pásků.

Zvláštní upozornění
1. Tetric 100 Bulk Flow lze kombinovat s Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal a Tetric 100 Bulk Fill. Program 3sCure u polymerační lampy Bluephase PowerCure se však smí používat pouze u Tetric 100 Bulk Fill nebo Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
3. Určeno pouze pro jednorázové použití. Pokud se Tetric 100 Bulk Flow nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat pouze jednou. (Prevence křížové kontaminace mezi pacienty.)
4. Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
5. Použití jiné aplikační kanyly může mít za následek, že se bude materiál obtížně vytlačovat.
6. Doporučená tloušťka vrstvy je založena na měření tvrdosti profilu.

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

Skladování
– Teplota skladování 2–28 °C.
– Stříkačky po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
– Materiál Tetric 100 Bulk Flow po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
– Doba použitelnosti: viz údaje na stříkačkách a obalech.

Skladujte mimo dosahu dětí!
Určeno pouze pro stomatologické účely!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za testování výrobku z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

SK Návod na používanie

Svetlom vytvrdzovaná, zatekavá zubná rekonštrukčná hmota na báze živice

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

Rx ONLY

CE 0123

Slovensky

Popis
Tetric® 100 Bulk Flow je roztekavý, svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit na priamu výplňovú liečbu v zadných zuboch. Keďže pri polymerizácii sa zvyšuje opacita, Tetric 100 Bulk Flow je vhodný aj na farebne zmenenú štruktúru zuba. Aplikuje sa v úvodnej vrstve v krokoch do 4 mm u rekonštrukcií triedy I a II. Tetric 100 Bulk Flow polymerizuje pri expozícii svetlu v rozmedzí vlnových dĺžok 400 až 500 nm.

Odtiene
Tetric 100 Bulk Flow sa dodáva v odtieni Universal IVA.

Zloženie
Monomérová základná hmota je zložená z dimetakrylátov (28 hm. %). Plnivá obsahujú báriové sklo, fluorid yterbitý a kopolyméry (71 hm. %). Ďalšie zložky: aditíva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hm. %). Celkový obsah anorganických plnív je 68,2 hm. % alebo 46,4 obj. %. Veľkosti častíc anorganických plnív sa pohybujú od 0,1 µm do 30 µm.

Indikácia
Konvenčná aplikácia (intenzita svetla ≤ 2 000 mW/cm²)
- Ako prvá vrstva/prvé doplnenie pri rozsiahlych kompozitných rekonštrukciách trvalých zadných zubov triedy I a II.
- Výplne mliečnych zubov.

Vytvrdzovanie svetlom pomocou režimu 3sCure systému Bluephase® PowerCure (intenzita svetla 3 050 mW/cm²)
- Ako prvá vrstva/prvé doplnenie pri rozsiahlych kompozitných rekonštrukciách trvalých zadných zubov triedy I a II pri vytvrdzovaní z okluznej strany.

Kontraindikácia
Použitie výplní z Tetric 100 Bulk Flow je kontraindikované:
- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole alebo dodržať predpísanú aplikačnú techniku.
- Pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow sa nesmie používať ako tmeliaci kompozit.

Bezpečnostná poznámka
- Svetlo neprikladajte priamo na nechránené ďasná, sliznicu ani pokožku.
- Režim vytvrdzovania 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavít.

Vedľajšie účinky
Zložky Tetric 100 Bulk Flow môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivenosť. Tetric 100 Bulk Flow sa v týchto prípadoch nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu drene, oblasti v blízkosti drene by mali byť chránené vhodnými pomôckami na ochranu drene/zuboviny (selektívne aplikujte prípravok na báze hydroxidu vápenatého do oblastí v blízkosti drene a prekryte ich vhodným izolačným materiálom).

Interakcie
Materiály obsahujúce eugenol / klinčekový olej inhibujú polymerizáciu materiálov kompozitu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric 100 Bulk Flow. V kombinácii s katiónovými ústnymi vodami, látkami odstraňujúcimi plak a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene farby.

Aplikácia
1. Stanovenie farby
Pred stanovením farby zuby vyčistite. Odtieň sa určuje, kým je zub ešte vlhký. Odtieň kompozitu bude zodpovedať odtieňu karty odtieňa, keď prebehne zmena opacity, napr. po polymerizácii.

2. Izolácia
Primeraná relatívna alebo absolútna izolácia použitím vhodných pomôcok, ako sú napr. OptraGate® alebo OptraDam® Plus.

3. Preparovanie kavity
Preparovanie kavity sa vykonáva podľa požiadavok adhezívnej techniky, tzn. s ochranou štruktúry zubu. Nepreparujte žiadne ostré vnútorné hrany, výčnelky ani žiadne dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej výplne. Mierne skoste alebo zaoblite sklovinové okraje použitím diamantov na dokončovacie úpravy (zrnitosť 25–40 µm). Potom z kavity odstráňte všetky zvyšky prúdom vody a vzduchu bez oleja.

4. Ochrana drene/lôžka
Režim 3sCure nepoužívajte na náhradách v oblastiach blízkych k dreni. Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu alebo zubovinu. Selektívne prekryte iba veľmi hlboké oblasti v tesnej blízkosti drene hmotou s hydroxidom vápenatým (napr. ApexCal®) a následne ich prekryte vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérový cement ako Vivaglass® Liner). Iné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na podporu väzby s adhezívom na sklovinu/zubovinu.

5. Naneste základnú hmotu/vložte medzizubový klinok
V prípade kavít zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú matricu alebo separačnú matricu a upevnite ju medzizubovým klinom.

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 Flow
- Tetric 100 Bulk Flow aplikujte vo vrstvách do 4 mm, aby ste dosiahli optimálne výsledky.
- Tetric 100 Bulk Flow musí byť prekrytý vrstvou univerzálneho alebo posteriórneho kompozitu na báze metakrylátu (napr. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Pri spracovaní a konečnej úprave sa riaďte príslušným návodmi na použitie.
- Proximálne kontakty sa musia stanoviť pomocou matricového systému. Hmota výplne nepôsobí na matricový pás žiadnym tlakom. Matrica sa môže tvarovať vhodným ručným nástrojom (napr. modelovacím nástrojom s guľovou koncovkou) pred i počas vytvrdzovania svetlom.
- Prevenciou proti neúplnej polymerizácii je dostatočný čas pôsobenia vytvrdzovacieho svetla.

Odporúčané časy expozície na inkrement a intenzity svetla sú uvedené v tabuľke:

Intenzita svetla	Doba expozície	
500 – 900 mW/cm²	20 s	napr. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	napr. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	napr. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	napr. Bluephase® PowerCure

Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.

– Pri použití kovovej matrice polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z tvárovej strany a strany jazyka/podnebia po vybratí matrixu, ak nepoužijete žiadne polymerizačné svetlo Bluephase®.
– Ak nie je svetelný vodič možné uložiť do ideálnej polohy, napr. v dostatočnej vzdialenosti od kompozitu alebo pod divergentným uhlom rozptylu, je kompozitný materiál nutné znova polymerizovať (bez režimu 3sCure) podľa vyššie uvedených bezpečnostných poznámok.

8. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte prebytočný materiál pomocou dokončovacích nástrojov na báze karbidu wolfrámu alebo diamantov. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplní nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte silikónové leštiace nástroje (napr. OptraPol®), ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Doplnkové poznámky

1. Tetric 100 Bulk Flow je možné používať v kombinácii s produktami Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal a Tetric 100 Bulk Fill. Režim 3sCure systému Bluephase PowerCure používajte výhradne u materiálov Tetric 100 Bulk Fill alebo Tetric 100 Bulk Flow.
2. Pri aplikácii musí Tetric 100 Bulk Flow dosiahnuť teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
3. Len na jednorazové použitie. Ak sa Tetric 100 Bulk Flow aplikuje do ústnej dutiny pacienta aplikačné kanyly sa musia z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
4. Injekčné striekačky a sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
5. Pri použití niektorých iných aplikačných kanýl sa môže sťažiť vytláčanie hmoty.
6. Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.

Výstražné upozornenie

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

Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

– Skladovacia teplota 2–28 °C.
– Injekčné striekačky po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
– Tetric 100 Bulk Flow nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
– Dátum exspirácie: pozri údaje na injekčnej striekačke a na baleniach.

Uchovávajte mimo dosahu detí!
Len na použitie v zubnom lekárstve!

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

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

HU Használati utasítás

Fényre kötő, folyóképes, műgyanta alapú fogászati restaurációs anyag

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

Rx ONLY

CE 0123

Magyar

Leírás
A Tetric® 100 Bulk Flow a hátsó fogak közvetlen restaurációs kezelésére szolgáló, folyóképes, fényre kötő, röntgenárnyékot adó kompozit. Mivel a Tetric 100 Bulk Flow anyag opacitása a polimerizáció során növekszik, az anyag elszíneződött fogakhoz is használható. Kezdő rétegként legfeljebb 4 mm-es vastagságokban vihető fel I. és II. osztályú restaurációknál. A Tetric 100 Bulk Flow 400–500 nm hullámhossztartományba eső fénnyel történő megvilágítás hatására szilárdul meg.

Árnyalatok
A Tetric 100 Bulk Flow az univerzális árnyalatok közül az IVA árnyalatban kapható.

Összetétel
A monomermátrix dimetil-akrilátokból áll (28 tömeg%). A tömőanyag báriumüveget, itterbium-trifluoridot és kopolimereket tartalmaz (71 tömeg%). Kiegészítő összetevők: adalékanyagok, iniciátorok, stabilizátorok és pigmentek (<1,0 tömeg%). A szervetlen tömőanyag teljes részaránya 68,2 tömeg%, illetve 46,4 térfogat%. A szervetlen tömőanyag részecskemérete 0,1 µm és 30 µm közötti.

Alkalmazási terület
Konvencionális alkalmazás (≤ 2000 mW/cm² fényintenzitás)
- Kezdő/első rétegként I. és II. osztályú kompozittömések alá a hátsó maradó fogaknál
- Tejfogak tömése

Fényre kötés a Bluephase® PowerCure eszköz 3sCure üzemmódjával (3050 mW/cm² fényintenzitás)
- Kezdő/első rétegként I. és II. osztályú kompozittömések alá a hátsó maradó fogaknál, okkluzális irányú megvilágítással

Ellenjavallatok
A Tetric 100 Bulk Flow alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallt:
- ha nem biztosítható a száraz munkaterület vagy az előírt technika.
- ha a páciens bizonyítottan allergiás a Tetric 100 Bulk Flow bármely összetevőjére.
- A Tetric 100 Bulk Flow készítmény nem használható ragasztókompozitként.

Biztonsági megjegyzések
- A fény ne érintkezzen közvetlenül védelem nélküli fogínnyel, nyálkahártyával vagy bőrrel.
- A 3sCure polimerizációs üzemmódot tilos mély fogszuvasodás és nagyon mély üregek esetén használni.

Mellékhatások
A Tetric 100 Bulk Flow összetevői ritka esetben érzékenyítő hatásúak lehetnek. Ilyen esetekben a Tetric 100 Bulk Flow használata tilos. A fogbél esetleges irritációjának elkerülése céljából a fogbélhez közeli területeket megfelelő fogbél-/dentinvédővel kell védeni (a fogbélhez közeli területeket kalcium-hidroxid alapú anyaggal kell lefedni, majd megfelelő alábélelő tömőanyaggal kell lezárni).

Kölcsönhatások
Az eugenolt/szegfűszegolajat tartalmazó anyagok gátolják a kompozitanyagok polimerizációját. Ennek megfelelően a Tetric 100 Bulk Flow nem használható ilyen anyagokkal együtt. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

Alkalmazás
1. Színmeghatározás
A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színt a még nedves fogon határozza meg. A színkulcsban szereplő árnyalat a kompozit opacitásváltozást követő (pl. polimerizáció utáni) árnyalatának felel meg.

2. Izolálás
Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam® Plus segítségével végzett adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

3. Üreg-előkészítés
Az üreget az adhezív technika elveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fogszerkezet lehető legnagyobb részének megtartásával. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket, illetve további alámenő részeket a fogszuvasodásmentes területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. Finoman törje le vagy kerekítse le a zománcperemeket 25–40 µm szemcseméretű finírozó gyémánttal. Végül öblítse ki az üreget vízpermettel az összes maradékanyag eltávolítása céljából, majd fújja szárazra víz- és olajmentes levegővel.

4. Fogbélvédelem/alapozás
A 3sCure üzemmódot tilos a fogbélhez közeli területeken lévő tömésekhez használni. Zománc-/dentinbond használatakor ne használjon alapozó anyagot. Ilyen esetekben mindössze fedje be pontszerűen az igen mély üregeket vagy a fogbélhez közeli területeket kalcium-hidroxid alapú készítménnyel (pl. ApexCal®), majd alkalmazzon nyomásálló cementréteget (pl. üvegionomer cementet, többek között ilyen a Vivaglass® Liner). Az üreg többi falát ne fedje be, mivel ezek fokozzák a kötést a zománc-/dentinragasztóval.

5. Matrica/fogközi ék alkalmazása
Fogközi részt magukba foglaló üregeknél használjon körkörös vagy részleges matricát.

6. Kondicionálás / a bondanyag felvitele
A kondicionálást és a bondanyag felvitelét az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. 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 Flow alkalmazása
- Az optimális eredmény érdekében a Tetric 100 Bulk Flow tömőanyagot legfeljebb 4 mm-es rétegekben kell felvinni.
- A Tetric 100 Bulk Flow készítmény rétegét metakrilát alapú univerzális vagy hátsó fogakhoz készült kompozittal (pl. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct) kell befedni. A feldolgozást és a finírozást az adott termék használati utasítása szerint kell végezni.
- A proximális érintkezést matricarendszerrel kell kialakítani. A tömőanyag nem fejt ki nyomást a matricaszalagra. A matricaszalag megfelelő kéziműszerrel (pl. gömbtömővel) alakítható a megvilágítás előtt és/vagy közben.
- Megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.

A megvilágítás idejére vonatkozó rétegenkénti és a fényintenzitásra ajánlásokat lásd az táblázatban:

fény intenzitása	expozíciós idő	
500 – 900 mW/cm²	20 s	pl. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	pl. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	pl. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	pl. Bluephase® PowerCure

Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.

– Fémmatrica használata esetén a matrica kivételét követően további polimerizációra van szükség bukkális és lingvális/palatinális irányból, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ.
– Ugyancsak ismételt polimerizációra van szükség abban az esetben, 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.

8. Finírozás / a lezárás ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleges anyagot volfrám-karbid vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze a lezárást és az illeszkedést, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restauráció felületén a túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos lezárási útvonalak megelőzése céljából. A restauráció tükörfényesre polírozásához. használjon szilikonpolírozókat (pl. OptraPol®), illetve polírozókorongokat és polírozószalagokat.

További útmutatások

1. A Tetric 100 Bulk Flow használható a Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal és Tetric 100 Bulk Fill készítményekkel együtt.
   A Bluephase PowerCure lámpa 3sCure üzemmódját kizárólag a Tetric 100 Bulk Fill és Tetric 100 Bulk Flow anyagokhoz használja.
2. A Tetric 100 Bulk Flow szobahőmérsékleten alkalmazandó. A hideg anyag adott esetben nehezen nyomható ki.
3. Kizárólag egyszeri használatra. Ha a Tetric 100 Bulk Flow készítményt közvetlenül a beteg szájüregébe adagolják ki, higiéniai okokból csak egy betegen szabad használni az applikációs véget (a páciensek közötti keresztfertőzés megakadályozása érdekében).
4. Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszereket a fecskendők fertőtlenítésére.
5. Az anyag más applikációs kanülök használatakor adott esetben nehezen nyomható ki.
6. A javasolt rétegvastagság keménységprofil-méréseken alapul.

Figyelmeztetések

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

Felhasználhatósági időtartam és tárolás

– Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
– Használat után azonnal zárja le a fecskendőket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
– A lejárati idő után tilos felhasználni a Tetric 100 Bulk Flow készítményt.
– Lejárati idő: lásd a fecskendőn és a csomagoláson.

Gyermekektől elzárva tartandó!
Kizárólag fogászati felhasználásra!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. A gyártó nem vállal felelősséget a használati utasításban leírtak figyelmen kívül hagyása, illetve az előírttól eltérő területen történő alkalmazás miatt bekövetkező károkért. 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. A jelen dokumentumban szereplő leírások és adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra nézve, és nem kötelező érvényűek.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

SR Упутство за употребу

Светлосно-полимеризујући течни материјал на бази смоле за зубне испуне

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

Rx ONLY

CE 0123

Српски

Опис
Tetric® 100 Bulk Flow је течни композит који се полимеризује на светлу и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у ресторативној терапији бочних зуба. Пошто током полимеризације постаје мање провидан, Tetric 100 Bulk Flow је погодан и за зубне структуре са променама боје. Наноси се као први слој, постепено, до дебљине од 4 mm код рестаурација класе I и II. Tetric 100 Bulk Flow се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Нијансе
Tetric 100 Bulk Flow је доступан у универзалној нијанси ^{IV}A.

Састав
Мономерска матрица је састављена од диметилакрилата (28% тежинског удела). Пуниоци садрже баријумово стакло, итербијум- трифлуорид, мешане оксиде и кополимере (71% тежинског удела). Додатни садржај: адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (<1,0% тежинског удела). Укупни садржај неорганских испуна износи 68,2% тежинског удела, односно 46,4% запреминског удела. Величина честица неорганских испуна је између 0,1 µm и 30 µm.

Индикације
Конвенционална примена (интензитет светлости ≤2.000 mW/cm²)
- Као почетни слој или први степен код рестаурација помоћу композита класе I и II на сталним задњим зубима
- Рестаурације млечних зуба

Полимеризовање светлом помоћу режима 3sCure уређаја Bluephase® PowerCure (интензитет светлости 3.050 mW/cm²)
- Као почетни слој или први степен код рестаурација помоћу композита класе I и II на сталним бочним зубима када се полимеризује светлом са оклузалне стране

Контраиндикације
Постављање рестаурација испуном Tetric 100 Bulk Flow је контраиндиковано:
- ако није могуће обезбедити довољно суво место за рад или није могуће применити прописану технику рада,
- Ако је познато да је пацијент алергичан на неки од састојака испуна Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow не сме да се користи као композит за причвршћивање протеза.

Безбедносне напомене
- Спречите директни контакт светлости са незаштићеном гингивом, слузокожом уста или кожом.
- Режим полимеризације 3sCure не сме да се користи у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.

Нежељена дејства
Састојци композита Tetric 100 Bulk Flow могу у ретким случајевима да изазову преосетљивост. У таквим случајевима Tetric 100 Bulk Flow не сме да се користи. Да би се избегле евентуалне иритације пулпе, области које се налазе близу пулпе морају да се заштите одговарајућом заштитом за пулпу/дентин (нанесите раствор на бази калцијум-хидроксида на области које се налазе непосредно близу пулпе и прекријте их одговарајућим прекривачем).

Интеракције
Материјали који садрже еугенол или уље каранфилића спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric 100 Bulk Flow. Промене боје могу да се јаве и у додиру са катјонским течностима за испирање уста, као и средствима за откривање плака и хлорхексидином.

Наношење
1. Одређивање нијансе
Пре одређивања нијансе очистите зубе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан. Нијанса на кључу боја одговара нијанси композита након што дође до промене транспаренције, тј. након полимеризације.

2. Изолација
Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију уз коришћење подесних помоћних материјала као што су OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Припрема кавитета
Припрема кавитета се врши према правилима адхезивне технике, тј. уз максимално чување структуре зуба. Унутрашње оштре ивице и косине се не припремају, као ни подминирана места без каријеса. Димензије кавитета углавном се најчешће одређују на основу распрострањености каријеса или величине старе рестаурације. Благо искосите или заоблите ивице глеђи помоћу дијамантског финишера (величине 25–40 µm). Након тога одстраните све остатке из кавитета воденим млазом и осушите га ваздухом у ком нема воде ни уља.

4. Заштита пулпе/подлога
Режим 3sCure не сме да се користи за рестаурације у областима близу пулпе. Немојте да наносите подлогу када користите агенс за везивање за глеђ/дентин. Прекријте само веома дубоке кавитете у близини пулпе, по избору, препаратом на бази калцијум-хидроксида (нпр. ApexCal®), а потом и слојем цемента који је отпоран на притисак (глас-јономерним цементом, као што је Vivaglass® Liner). Немојте да прекривате остале зидове кавитета јер они могу да се употребе за везивање са глеђним/дентинским адхезивом.

5. Постављање матрице/интерденталног кочића
Код кавитета на проксималним површинама поставите 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 композита Tetric 100 Bulk Flow
- Да би се постигли оптимални резултати, Tetric 100 Bulk Flow мора да се наноси у слојевима од највише 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow мора да се прекрије слојем универзалног композита или композита за бочне зубе на бази метакрилата (нпр. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Обрада и завршна обрада морају да се обаве у складу са одговарајућим упутствима за употребу.
- Проксимални контакти морају да се остваре путем система матрица. Материјал за испун не врши притисак на појас матрице. Појас матрице може да се обликује помоћу одговарајућег ручног инструмента (нпр. набијача са куглицом) пре и/или током светлосне полимеризације.
- Адекватна изложеност светлости за полимеризацију спречава непотпуну полимеризацију.

Препоручено време излагања по инкременту и интензитет светла можете пронаћи у табели:

Интензитет светлости	Време излагања	
500 – 900 mW/cm²	20 s	нпр. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	нпр. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	нпр. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	нпр. Bluephase® PowerCure

Обавезно се придржавајте упутства за употребу светла 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 углом који омогућава ширење зрака, материјал композита мора такође поново да се полимеризује светлошћу (без режима 3sCure), али поштујући претходно наведене безбедносне напомене.

8. Завршна обрада/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, уклоните вишак материјала инструментима за завршну обраду од волфрам-карбида или инструментима са финим дијамантима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да на површини рестаурације не дође до превремених контаката или нежељених оклузалних тачака. Помоћу силиконских инструмената за полирање (нпр. OptraPol®), као и дискова и трака за полирање рестаурацију полирањем доведите до високог сјаја.

Додатне напомене

1. Tetric 100 Bulk Flow може да се комбинује са композитима Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal и Tetric 100 Bulk Fill. Користите режим 3sCure уређаја Bluephase PowerCure само за материјале Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow мора да буде на собној температури током наношења. Хладан материјал се теже истиска.
3. Само за једнократну употребу. Ако се Tetric 100 Bulk Flow наноси директно у уста пацијента, из хигијенских разлога апликациона канула сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
4. Немојте дезинфиковати шприцеве оксидишућим средствима за дезинфекцију.
5. Ако се користи нека друга канила за наношење, материјал ће се можда тешко истискивати.
6. Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.

Упозорење

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

Складиштење и чување

– Чувајте на температури од 2–28 °C.
– Шприцеве инјекторе затворите одмах након употребе. Изложеност светлу доводи до превремене полимеризације.
– Немојте да користите Tetric 100 Bulk Flow након истека рока трајања.
– Рок трајања: погледајте напомену на шприцевима и паковању.

Чувајте ван домашаја деце!
Само за употребу у стоматологији!

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 настану због непоштовања упутства за употребу или због неодговарајуће 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. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

MK Упатство за употреба

Течен 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

Опис
Tetric® 100 Bulk Flow е течен, радиоотпорен композит што се полимеризира со помош на светлина за директен реставрациски третман на бочните заби. Бидејќи неговата непрозирност се зголемува за време на полимеризацијата, Tetric 100 Bulk Flow е соодветен и за заби со променета боја. Се нанесува во слоеви со дебелина од макс. 4 mm кај реставрации од Класа I и II.
Tetric 100 Bulk Flow се полимеризира со светлина во опсег од 400–500 nm бранова должина.

Нијанси
Tetric 100 Bulk Flow е достапен во универзалната нијанса IVA.

Состав
Матрицата на мономерот се состои од диметакрилати (28 wt%). Пломбите содржат бариумово стакло, итербиум трифлуорид, мешан оксид и кополимери (71 wt.%). Дополнителни состојки: адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (<1,0 wt%). Вкупната содржина на неоргански пломби е 68,2 wt% или 46,4 vol% соодветно. Опсегот на големината на честичките на неорганските пломби е помеѓу 0,1 µm и 30 µm.

Индикации
Вообичаена примена (слаб интензитет ≤ 2.000 mW/cm²)
- Како почетен слој или прв степен на композитна реставрација кај Класа I и II кај трајни постериорни заби
- Реставрација на млечни заби

Полимеризација со светлина користејќи го режимот 3sCure на Bluephase® PowerCure (слаб интензитет 3.050 mW/cm²)
- Како почетен слој или прв степен на композитна реставрација кај Класа I и II кај трајни постериорни заби кога се користи светлина од оклузивен аспект

Контраиндикации
Реставрациите со Tetric 100 Bulk Flow се контраиндицирани
- Ако не може да се постигне суво работно поле или ако не може да се применат утврдените работни постапки.
- Ако се знае дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow не смее да се користи како композитна пломба.

Забелешки за безбедноста
- Не поставувајте ја светлината во директен контакт со незаштитената гингива, мукозната мембрана или кожата.
- Режимот 3sCure не смее да се користи во случај на длабок кариес и многу длабоки кавитети.

Несакани ефекти
Во индивидуални случаи, состојките на Tetric 100 Bulk Flow може да доведат до чувствителност. Tetric 100 Bulk Flow не треба да се користи во такви случаи. За да се избегне можни иритации на пулпата, областите близу неа треба да се заштитат со соодветен заштитник на пулпата/дентинот (нанесете препарат на база на калциум хидроксид на областите близу пулпата и покријте со соодветна облога).

Интеракции
Материјали што содржат масло од еугенол/каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на композитни материјали. Затоа, нанесувањето такви материјали заедно со Tetric 100 Bulk Flow мора да се избегнува. Промена на бојата може да настане во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување каменец и хлорхексидин.

Нанесување
1. Одредување нијанса
Исчистете го забот пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сеуште влажен. Нијансата на картичката со нијанси соодветствува на нијансата на композитот откако ќе се случи промената на прозирноста, т.е. по полимеризацијата.

2. Изолација
Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со соодветни помошни средства, како OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Препарација на кавитетот
Препарацијата на кавитетот се врши според правилата на адхезивната техника, т.е. со заштита на забната структура. Не препарирајте остри, внатрешни рабови и агли или дополнителни поткопани места во предели без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат главно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Малку израмнете ги или заоблете ги рабовите на глеѓта со дијамант за финиширање (големина 25–40 µm). Потоа, отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј и исушете го кавитетот со воздушен млаз без примеси на вода и масло.

4. Заштита на пулпата/подлога
Режимот 3sCure не смее да се користи за реставрации во области близу пулпата. Не нанесувајте подлога кога користите агенс за бондирање на глеѓта/дентинот. Многу длабоките кавитети блиску до пулпата покријте ги селективно само со препарат врз база на калциум хидроксид (на пр. ApexCal®), а потоа нанесете слој цемент стабилен на притисок (на пр. глас-јономерен цемент како Vivaglass® Liner). Не покривајте ги другите ѕидови на кавитетот, бидејќи може да помогнат при бондирањето со адхезив за глеѓта/дентинот.

5. Нанесување матрица/интердентално колче
Кај кавитети во проксималната област, употребете или циркуларна матрица или делумна матрица и прицврстете со колчиња.

6. Кондиционирање/нанесување средство за бондирање
Кондиционирајте и нанесете го средството за бондирање според упатството за употреба на производот што го користите. Ivoclar Vivadent го препорачува универзалното средство за бондирање Adhese® 100, адхезив составен од една состојка што се полимеризира на светло за директни и индиректни бондирања и компатибилен со сите техники на гравирање.

7. Нанесување Tetric 100 Bulk Flow
- За оптимален резултат, Tetric 100 Bulk Flow треба да се нанесе во слоеви со дебелина од макс. 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow мора да се покрие со слој универзален композит на база на метакрилат или постериорен композит (на пример, Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Обработката и финишот треба да се изведуваат само според соодветното упатство за употреба.
- Проксималните контакти мора да се воспостават со употреба на матричен систем. Материјалот за полнење не предизвикува притисок врз матричната лента. Матричната лента може да се обликува со соодветен рачен инструмент (на пр., набијач) пред и/или за време на полимеризацијата.
- Адекватното осветлување спречува нецелосна 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	на пр. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	на пр. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	на пр. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	на пр. Bluephase® PowerCure

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

- При користење метална матрица, дополнително полимеризирајте букално и лингвално/палатално по отстранување на матрицата ако не се користи уред за полимеризација Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може да се позиционира идеално, на пример, на растојание од композитот или при дивергентен агол на распрскување на зракот, композитниот материјал треба повторно да се осветли (без режим 3sCure), но треба да се запазат гореспоменатите мерки на безбедност.

8. Завршна обработка/контрола на оклузијата/полирање
По полимеризацијата, отстранете ги остатоците од материјалот со волфрам-карбидни или дијамантски алатки. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете за корекција за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. За висок сјај на реставрацијата, користете силиконско полирање (на пр. OptraPol®), како и дискови и ленти за полирање.

Дополнителни белешки
1. Tetric 100 Bulk Flow може да се користи во комбинација со Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal и Tetric 100 Bulk Fill. Користете го режимот 3sCure на Bluephase PowerCure само за материјали на Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow треба да се користи на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
3. Само за еднократна употреба. Ако Tetric 100 Bulk Flow се нанесува директно во устата на пациентот, тогаш врвовите за нанесување треба да се користат само за еден пациент, од хигиенски причини (за да се спречат меѓусебни инфекции кај пациентите).
4. Не употребувајте оксидирачки средства за дезинфекција при дезинфицирање на шприцовите.
5. Користењето на која било друга канила за нанесување може да го отежни истиснувањето на материјалот.
6. Препорачаната дебелина на слојот е базирана на мерењата за цврстина на профилот.

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

Рок на употреба и чување
- Да се чува на температура од 2–28 °C
- Затворете ги шприцовите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Да не се употребува Tetric 100 Bulk Flow по истекот на рокот на траење.
- Рок трајања: погледајте информације шприцевима и паковању.

Да се чува вон дофат на деца!
Само за употреба во стоматологијата!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Не се прифаќа одговорност за штети што настанале поради неследење на упатствата или одредената област на нанесување. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција за атрибутите и не се обврзувачки.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

BG Инструкции за употреба

Фотополимерен, течен смолист дентален възстановяващ материал

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

Rx ONLY

CE 0123

Български

Описание
Tetric® 100 Bulk Flow е течлив, рентгеноконтрастен композитен фотополимер за директно възстановяване на дистални зъби. Тъй като по време на полимеризиране опацитетът му се увеличава, Tetric 100 Bulk Flow е подходящ и за оцветена зъбна структура. Нанася се като първоначален слой на пластове с дебелина до 4 mm при обтурации от клас I и II.
Tetric 100 Bulk Flow се полимеризира чрез светлина с дължина на вълната 400–500 nm.

Нюанси
Tetric 100 Bulk Flow се предлага в универсалния непрозрачен цвят IVA.

Състав
Мономерната матрица е съставена от диметакрилати (28 wt%). Пълнителят включва бариево стъкло, итербиев трифлуорид и съполимери (71 wt%). Допълнителни съставки: добавки, инициатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0 wt%). Общото съдържание на неорганични пълнители е 68,2 wt% или съответно 46,4 vol%. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е между 0,1 µm и 30 µm.

Показания
Стандартно приложение (интензитет на светлината ≤ 2 000 mW/cm²)
- Като първоначален слой/първи пласт в композитни обтурации от клас I и II при постоянни дистални зъби
- обтуриране на временни зъби

Фотополимеризиране в режим 3sCure на Bluephase® PowerCure (интензитет на светлината 3 050 mW/cm²)
- Като първоначален слой/първи пласт в композитни обтурации от клас I и II при постоянни дистални зъби при фотополимеризация от оклузален аспект.

Противопоказания
Поставянето на обтурации Tetric 100 Bulk Flow е противопоказано
- Ако не може да се постигне суха работна област или да се приложи предвидената работна процедура.
- Ако пациентът има известна алергия към някоя от съставките на Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow не трябва да се използва като свързващ композитен материал.

Забележка за безопасност
- Не осветявайте в непосредствен контакт с незащитена гингива, лигавица или кожа.
- Режимът за полимеризиране 3sCure не трябва да бъде използван в случаи на кариес профунда и много дълбоки кавитети.

Странични ефекти
В отделни случаи компонентите на Tetric 100 Bulk Flow могат да доведат до сенсибилизация. При тези случаи Tetric 100 Bulk Flow не трябва да се използва. За да се избегнат възможни раздразнения на пулпата, областите в близост до нея трябва да са защитени с подходящ защитен материал за пулпа/дентин (нанесете препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в непосредствена близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка).

Взаимодействия
Материалите, съдържащи евгенол/масло от карамфил, възпрепятстват полимеризирането на метакрилатни материали. Затова трябва да се избягва прилагането на такива материали заедно с Tetric 100 Bulk Flow.
В комбинация с катионна вода за уста, средства за отстраняване на плаката и хлорхексидин може да се получи обезцветяване.

Приложение
1. Определяне на нюанса
Преди определяне на нюанса почистете зъбите. Нюансът се избира, докато зъбът е още мокър. Нюансът върху разцветката съответства на нюанса на композитния материал след промяната в опацитета, т.е. след полимеризирането.

2. Изолиране
Необходимо е подходящо относително или пълно изолиране чрез помощни средства като OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Подготовка на кавитета
Подготовката на кавитета се извършва съгласно изискванията на адхезивната техника, т.е. предпазване на зъбната структура. Не оформяйте остри вътрешни ръбове и ъгли или допълнителни контури в незасегнатите от кариес области. Размерите на кавитета обикновено се определят от разпространението на кариеса или големината на старата пломба. Скосете или изгладете леко границите на емайла чрез оформящи диамантни пилители (зърнистост 25–40 µm). След това отстранете всички остатъци по кавитета с водна струя и изсушете с обезмаслен въздух под налягане.

4. Предпазване на пулпата/подложка
Режимът 3sCure не трябва да се използва за обтурации в области близо до пулпата. Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате свързващ агент за емайл/дентин. Покривайте избирателно само много дълбоките области в близост до пулпата с материал, съдържащ калциев хидроксид (напр. ApexCal®), и след това използвайте устойчив на натиск цимент (напр. стъклен йономерен цимент като Vivaglass® Liner). Не покривайте други стени на кухината, тъй като те могат да бъдат използвани за осигуряване на връзка с адхезива.

5. Поставете матрица/интердентален клин
Използвайте обгръщаща матрица за кавитети в проксималната област или съставна матрица и я заклинете.

6. Подготвяне/нанасяне на свързващия агент
Подгответе и нанесете свързващия агент съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт. Ivoclar Vivadent препоръчва да използвате универсалния свързващ агент Adhese® 100 – еднокомпонентен фотополимеризиращ адхезив за директни и индиректни възстановявания, съвместим с всички техники за ецване.

7. Нанасяне на Tetric 100 Bulk Flow
- За постигане на оптимални резултати Tetric 100 Bulk Flow трябва да се нанася в слоеве от макс. 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow трябва да се покрие със слой твърд композитен материсал, който е универсален или е предназначен за задни зъби (напр. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Обработването и завършването трябва да се провежда според съответните инструкции за употреба.
- Трябва да се създадат проксимални контакти чрез матрична система. Обтуриращият материал не оказва никакъв натиск върху матричната връзка. Матричната връзка може да се оформи с подходящ ръчен инструмент (напр. сферичен плъгер) преди и/или по време на фотополимеризирането.
- Достатъчната експозиция на лампата предотвратява непълното полимеризиране.

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	напр. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	напр. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	напр. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	напр. Bluephase® PowerCure

Трябва да се съблюдават инструкциите за употреба на лампата за полимеризация.

- Когато използвате метална матрица, след като я свалите, допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларно и 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, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата (без режим 3sCure), като обаче спазвате гореспоменатите забележки за безопасност.

8. Завършване/проверка на оклузията/полиране

След полимеризирането отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантни борери. Проверете затварянето и контакта между челюстите и нанесете съответните корекции, за да предотвратите преждевременни контакти или нежелано приплъзване по повърхността на обтурацията. Използвайте силиконови полири (напр. OptraPol®), полиращи дискове и ленти, за да полирате обтурацията до постигане на добър гланц.

Допълнителни забележки

1. Tetric 100 Bulk Flow може да се използва в комбинация с Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal и Tetric 100 Bulk Fill. Използвайте режима 3sCure на Bluephase PowerCure само за материалите Tetric 100 Bulk Fill или Tetric 100 Bulk Flow.
2. При нанасяне Tetric 100 Bulk Flow трябва да е със стайна температура. Ниските температури затрудняват екструдирането на материала.
3. Само за еднократна употреба. Ако Tetric 100 Bulk Flow се нанася директно в устната кухина на пациента и апликаторите трябва да се използват само за един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациентите).
4. Шприците не трябва да се дезинфектират с окисляващи дезинфекционни средства.
5. Използването на друга апликаторна канюла може да затрудни екструдирането на материала.
6. Препоръчителната дебелина на пластовете зависи от профила на твърдост.

Предупреждение

Неполимеризираният Tetric 100 Bulk Flow не трябва да влиза в контакт с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризираният Tetric 100 Bulk Flow може да има лек дразнещ ефект и да предизвика сенсибилизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилати.

Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28 °C
- Затваряйте шприците веднага след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте Tetric 100 Bulk Flow след посочения срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията за шприците и опаковките.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!
Само за стоматологична употреба!

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за увреждания, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са обвързващи.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

SQ Udhëzime përdorimi

Material me fotopolimerizim, i derdhshëm dental restaurues me bazë rezinel

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

Rx ONLY

CE 0123

Shqip

Përshkrimi
Tetric Bulk Flow është një kompozit radioopak i fotopolimerizueshem per restaurimin e drejtperdrejte te dhembeve te regjionit posterior. Duke qenë se opaciteti i tij rritet gjatë polimerizimit, Tetric 100 Bulk Flow është gjithashtu i përshtatshëm për strukturën e dhëmbëve të çngjyrosur. Aplikohet si shtresë fillestare me shkallëzime prej deri 4 mm në restaurimet e klasit I dhe II. Tetric 100 Bulk Flow polimerizohet me dritë në kufij gjatësie vale prej 400–500 nm.

Nuancat
"Tetric 100 Bulk Flow" ofrohet në ngjyrën universale IVA.

Përbërja
Matrica monomere përbëhet nga dimetakrilate (28% sipas peshës). Mbushësit përfshijnë qelq bariumi, trifluorid iterbiumi dhe koopolimere (71% sipas peshës). Përbërësit shtesë: aditivë, iniciatorë, stabilizues dhe pigmente (<1,0% sipas peshës). Përmbajtja totale e mbushësve joorganikë është 68,2% sipas peshës ose 46,4% sipas volumit përkatësisht. Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë varion mes 0,1 µm dhe 30 µm.

Indikacionet
Aplikimi tradicional (intensiteti i dritës ≤ 2000 mW/cm²)
- Si shtresë fillestare / shkallëzimi i parë në restaurimet e kompozitit të klasit I dhe II në dhëmbët e përhershëm të pasmë
- Restaurimi i dhëmbëve të qumështit

Fotopolimerizim duke përdorur regjimin 3sCure të Bluephase® PowerCure (intensiteti i dritës 3050 mW/cm²)
- Si shtresë fillestare / shkallëzimi i parë në restaurimet e kompozitit të klasit I dhe II në dhëmbët e përhershëm të pasmë kur fotopolimerizohet nga aspekti mbyllës

Kundërindikacionet
Kryerja e restaurimeve me Tetric 100 Bulk Flow kundër-indikohet
- Nëse nuk mund të krijohet një fushë e thatë pune ose nuk mund të aplikohen procedurat e përcaktuara të punës.
- Nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow nuk duhet të përdoret si kompozit mbyllës.

Shënim sigurie
- Mos e poziciononi llampen ne kontakt te drejtperdrejte me gingiven , membranen e mukozes ose lekuren e pambrojtur.
- Regjimi i polimerizimit "3sCure" nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.

Efektet anësore
Në raste individuale, përbërësit e Tetric 100 Bulk Flow mund të çojnë në reaksion ndjeshmërie. Tetric 100 Bulk Flow nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur irritimet e mundshme të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine (aplikoni një preparat me bazë hidroksidi në zonat në afërsi të madhe me pulpën dhe mbulojeni atë me veshje të përshtatshme).

Bashkëveprimi
Materialet që përmbajnë eugenol/vaj karafili, pengojnë polimerizimin e materialeve kompozite. Si rrjedhojë, duhet të shmanget aplikimi i këtyre materialeve së bashku me Tetric 100 Bulk Flow. Mund të shkaktohet çngjyrosje në kombinim me solucione kationike për shpëlarjen e gojës, agjentë zbulues të pllakës dhe klorheksidinë.

Aplikimi
1. Përcaktimi i nuancës
Pastroni dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të lagur. Nuanca e celesit te ngjyrave i korrespondon nuancës së kompozitit pasi të jetë kryer ndryshimi në opacitet, p.sh. pas polimerizimit.

2. Izolimi
Kërkohet izolim i mjaftueshëm relativ ose absolut duke përdorur mjete ndihmëse të përshtatshme, të tilla si OptraGate® ose OptraDam® Plus.

3. Përgatitja e kavitetit
Përgatitja e kavitetit kryhet sipas kërkesave të teknikës me adeziv, pra, duke mbrojtur strukturën e dhëmbit. Mos përgatitni cepa të mprehtë dhe të brendshëm dhe kënde ose prerje të poshtme në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Lëmojini ose rrumbullakosini lehtë anët e smaltit duke përdorur diamantë lustrues (madhësia e gurëve 25–40 µm). Më pas, hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa ujë dhe pa vaj.

4. Mbrojtja e pulpës / Baza
Regjimi 3sCure nuk duhet të përdoret për restaurime në zona pranë pulpës. Mos aplikoni një material bazë kur përdorni agjent për ngjitjen e smaltit/dentinës. Mbuloni vetëm zonat e thella pranë pulpës në mënyrë selektive me një material hidroksid kalciumi (p.sh. ApexCal®) dhe më pas përdorni një material cementues rezistues ndaj presionit (p.sh. cement glasss jonomer, të tillë si Vivaglass® Liner). Mos i mbuloni muret e tjera të kavitetit, sepse ato mund të përdoren për të mbështetur lidhjen me një adeziv smalti/dentine.

5. Aplikoni matricën/pykën interdentale
Përdorni një mbështjellje rreth matricës për kavitetet që ndikojnë në zonën e përafërt ose një matricë tërthore dhe shtrëngojeni atë.

6. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës
Parapërgatiteni dhe aplikoni agjentin lidhës në përputhje me "Udhëzimet e përdorimit" të produktit në përdorim. Ivoclar Vivadent rekomandon përdorimin e agjentit universal lidhës Adhese® 100, një adeziv mono-komponent, me fotopolimerizim, për procedura lidhjeje të drejtpërdrejtë dhe të tërthortë që ka pajtueshmëri me të gjitha teknikat e ngrënies.

7. Aplikimi i Tetric 100 Bulk Flow
- Për të arritur rezultate optimale, Tetric 100 Bulk Flow duhet të aplikohet në shkallëzime prej maks. 4 mm.
- Tetric 100 Bulk Flow duhet të mbulohet me një shtresë me kompozit universal me bazë metakrilate ose kompozit të pasmë (p.sh. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Përpunimi dhe lustrimi duhet të kryhen sipas Udhëzimeve përkatëse të përdorimit.
- Kontakti i afërt duhet të krijohet përmes një sistemi matricë. Materiali mbushës nuk ushtron trysni në shiritin e matricës. Shiritit të matricës mund t'i jepet formë me anë të një instrumenti të përshtatshëm dore (p.sh. një kondensues me sferë) përpara dhe/ose gjatë fotopolimerizimit.
- Ekspozimi i mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese parandalon polimerizimin e paplotë.

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	p.sh. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	p.sh. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	p.sh. Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	p.sh. Bluephase® PowerCure

Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llampes së polimerizimit.

– Kur përdorni një matricë metali, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin e kompozitit nga ana bukale dhe linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese Bluephase®.
– Nëse udhëzuesi i dritës nuk është vendosur në pozicion ideal, p.sh. në distancë me kompozitin ose në kënd përhapjeje të divergjuar, edhe materiali i kompozitit duhet të fotopolimerizohet sërish (pa regjim 3sCure), por duke zbatuar shënimet e lartpërmendura të sigurisë.

8. Lëmimi / Kontrolli i okluzionit / polishimi

Pas polimerizimit, hiqni materialin e tepërt me lëmues tungsteni-karbiti ose diamanti. Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin dhe aplikoni korrigjimet e duhura të bluarjes për të parandaluar parakontaktet ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimeve. Përdorni polishues silikoni (p.sh. OptraPol®) si edhe disqe polishues dhe shirita abrazive për të polishuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime shtesë

1. Tetric 100 Bulk Flow mund të përdoret në kombinim me Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal dhe Tetric 100 Bulk Fill. Përdoreni regjimin 3sCure të Bluephase PowerCure vetëm për materialet Tetric 100 Bulk Fill ose Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow duhet të ketë temperaturë ambienti kur të aplikohet. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
3. Vetëm për një përdorim. Nëse "Tetric 100 Bulk Flow" vendoset direkt në gojën e pacientit, vendosja e kanulës së shiringës nuk duhet të përdoret për pacientë të tjerë, për arsye higjienike (parandalim të ndotjes së ndërsjellë mes pacientëve).
4. Nuk lejohet dezinfektimi i shiringave me substanca të oksidueshme dezinfektimi.
5. Përdorimi i ndonjë kanule tjetër aplikimi mund ta bëjë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
6. Trashësia e rekomanduar e shkallëzimit bazohet në masat e trashësisë së profilit.

Paralajmërim

Tetric 100 Bulk Flow i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën, membranën e mukozës dhe sytë. Tetric 100 Bulk Flow i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve. Dorezat mjekësore komerciale nuk ofrojnë mbrojtje kundër efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

– Temperatura e magazinimit 2–28 °C
– Mbyllini shiringat menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
– Mos e përdorni Tetric 100 Bulk Flow pas datës së skadencës që tregohet.
– Data e skadencës: shikoni informacionin në shiringa dhe paketime.

Ruajeni në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!
Vetëm për përdorim stomatologjik!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk pranohet përgjegjësia për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve ose zonës së përcaktuar të aplikimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht te udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë asnjë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

RO Instrucțiuni de utilizare

Material pentru restaurări dentare fotopolimerizabil, de consistență fluidă pe bază de rășină

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

Rx ONLY

CE 0123

Română

Descriere
Tetric® 100 Bulk Flow este un compozit fluid, fotopolimerizabil, radioopac pentru restaurări directe ale dinților posteriori. Întrucât opacitatea sa crește pe parcursul polimerizării, Tetric 100 Bulk Flow este adecvat și pentru o structură a dintelui cu modificări cromatice. Materialul se aplică în straturi de până la 4 mm ca strat inițial în cadrul restaurărilor de Clasă I și II. Tetric 100 Bulk Flow polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

Nuanțe coloristice
Tetric 100 Bulk Flow este disponibil în nuanța universală IVA.

Compoziție
Matricea monomerului se compune din dimetacrilați (procent de greutate 28). Umplutura anorganică conține sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu și copolimeri (procent de greutate 71). Ingrediente suplimentare: aditivi, inițiatori, stabilizatori și pigmenți (procent de greutate <1,0). Conținutul total de umplutură anorganică este de 68,2% din greutate sau 46,4% din volum. Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică variază între 0,1 nm și 30 µm.

Indicații
Aplicare convențională (intensitatea luminii ≤ 2.000 mW/cm²)
- Ca strat inițial / primă etapă în restaurările de clasa I și II cu material compozit la nivelul dinților permanenți posteriori
- Restaurări ale dinților deciduali

Fotopolimerizare cu ajutorul modului 3sCure al Bluephase® PowerCure intensitatea luminii 3.050 mW/cm²)
- Ca strat inițial / primă etapă în restaurările de clasa I și II cu material compozit la nivelul dinților permanenți posteriori în cazul polimerizării din direcție ocluzală

Contraindicații
Inserarea de restaurări din Tetric 100 Bulk Flow este contraindicată
- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau dacă procedurile de lucru recomandate nu pot fi utilizate.
- Dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow nu se utilizează ca material compozit de cimentare adezivă.

Observații referitoare la siguranță
- Nu aplicați fasciculul luminos direct pe țesutul gingival, membrane sau țesuturi cutanate neprotejate.
- Modul de polimerizare 3sCure nu se utilizează în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte profunde.

Reacții adverse
În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Tetric 100 Bulk Flow pot provoca sensibilizare. Tetric 100 Bulk Flow nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita posibila iritare a pulpei dentare, zonele din apropierea pulpei vor fi protejate cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat (se va aplica selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și se va acoperi cu un liner adecvat).

Interacțiuni
Materialele pe bază de eugenol/ulei de cuișoare pot inhiba procesul de polimerizare al materialelor compozite. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric 100 Bulk Flow. Decolorarea poate interveni în combinație cu apa de gură cationică, indicatorii de placă și clorhexidina.

Aplicarea

1. Determinarea nuanței de culoare
Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed. Nuanța coloristică a materialului compozit va corespunde cu nuanța de pe cheia de culori abia după ce s-a produs modificarea de opacitate, adică după polimerizare.

2. Izolarea
Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, utilizând auxiliare corespunzătoare, cum ar fi OptraGate® sau OptraDam® Plus.

3. Pregătirea cavității
Pregătirea cavității se efectuează conform cerințelor pentru tehnica adezivă, și anume, cu protejarea structurii dintelui. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne sau retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. Bizotați sau rotunjiți ușor marginile de smalț folosind freze diamantate de finisat (granulație de 25 – 40 µm). După aceea, cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă și uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

4. Protecția pulpară / obturația de bază
Modul 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. Se vor acoperi doar zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, cu un material pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex. ciment ionomer de sticlă Vivaglass® Liner). Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a 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 matrice secțională, apoi fixați-o cu o pană interdentară.

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 Flow
- Pentru a obține rezultate optime, materialul Tetric 100 Bulk Flow se aplică în straturi de până la 4 mm.
- Materialul Tetric 100 Bulk Flow trebuie acoperit cu un strat de material compozit universal sau pentru restaurări posterioare, pe bază de metacrilat (de ex. Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Prelucrarea și finisarea trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Contactele proximale trebuie stabilite prin intermediul unui sistem de matrice. Materialul de obturație nu exercită nicio presiune asupra benzii matricei. Banda matricei poate fi modelată cu un instrument de mână adecvat (de ex. cu un obturator sferic) înainte și/sau pe parcursul fotopolimerizării.
- Expunerea suficientă la lumina de polimerizare previne polimerizarea incompletă.

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	de ex. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	de ex. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	de ex. Bluephase® Style 20i
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 difuzie divergent, materialul compozit trebuie supus din nou la fotopolimerizare (nu modul 3sCure), dar cu respectarea observațiilor referitoare la siguranță de mai sus.

8. Finisarea / controlul ocluziei / lustruirea

După polimerizare, înlăturați materialul în exces cu o freză de finisat de carbură de wolfram 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 pietre siliconice (ex. OptraPol®) precum și discuri de polisat și benzi de lustruire pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Informații suplimentare

1. Tetric 100 Bulk Flow poate fi utilizat în combinație cu Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal și Tetric 100 Bulk Fill. Utilizați modul 3sCure al Bluephase PowerCure numai pentru materialele Tetric 100 Bulk Fill sau Tetric 100 Bulk Flow.
2. Tetric 100 Bulk Flow trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
3. De unică folosință. Dacă Tetric 100 Bulk Flow se aplică direct în cavitatea orală a pacientului, trebuie utilizată doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
4. Este interzisă dezinfectarea seringilor cu agenți dezinfectanți oxidanți.
5. Utilizarea oricăror alte canule aplicatoare poate face materialul greu de extrudat.
6. Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.

Avertisment

Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric 100 Bulk Flow cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric 100 Bulk Flow poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilați. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilaților.

Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

– Temperatura de depozitare 2–28 °C
– Închideți seringile imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
– Nu utilizați materialul Tetric 100 Bulk Flow după data de expirare.
– Termen de valabilitate: vezi data de pe seringă și ambalaj.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!
Numai pentru uz stomatologic!

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. Descrierile și informațiile cu constituie o garanție a atributelor și nu sunt obligatorii.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

UK Інструкція щодо використання

Рідкотекучий фотополімерний композитний стоматологічний реставраційний матеріал

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

Rx ONLY

CE 0123

Українська

Опис
Tetric® 100 Bulk Flow є текучим, рентгеноконтрастним композитним матеріалом світлового твердіння для безпосереднього реставраційного лікування зубів жувальної групи. Tetric 100 Bulk Flow також підходить для реставрації зубів зміненого кольору, оскільки прозорість матеріалу збільшується в процесі полімеризації. Матеріал наноситься шарами товщиною до 4 мм і слугує в якості власне початкового шару для реставрації порожнин I і II класу. Полімеризація Tetric 100 Bulk Flow відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

Відтінки
Tetric 100 Bulk Flow доступний в універсальному відтінку IVA.

Склад
Мономерна матриця складається з диметакрилатів (28 % за масою). Наповнювачі містять барієве скло, трифтористий ітербій та кополімери (71 % за масою). Додаткові компоненти: допоміжні речовини, каталізатори, стабілізатори та пігменти (< 1,0 % за масою). Сумарний вміст неорганічних наповнювачів складає 68,2 % за масою або 46,4 % за об'ємом відповідно. Розмір часточок неорганічного наповнювача – від 0,1 мкм до 30 мкм.

Показання для застосування
Стандартне застосування (потужність світлового випромінювання ≤ 2000 мВ/см²).
- В якості початкового шару / першого шару для реставрацій порожнин I і II класу на постійних зубах жувальної групи.
- Реставрація молочних зубів.

Фотополімерізація з використанням лампи Bluephase® PowerCure у режимі 3sCure (потужність світлового випромінювання 3050 мВ/см²).
- В якості початкового шару / першого шару для реставрацій порожнин I і II класу на постійних зубах жувальної групи за умови полімеризації з оклюзійної поверхні.

Протипоказання
Виконання реставрації з використанням матеріалу Tetric 100 Bulk Flow для реставрацій протипоказано в наступних випадках.
- За неможливості забезпечити сухість робочого поля або використати зазначені методики.
- За наявності в пацієнта відомої алергії на один із компонентів матеріалу Tetric 100 Bulk Flow.
- Tetric 100 Bulk Flow не рекомендується використовувати в якості матеріалу для фіксації.

Зауваження щодо безпеки
- Не розташовувати випромінювач світла у безпосередній близькості до незахищених ясен, слизової оболонки чи шкіри.
- Режим полімеризації 3sCure не повинен застосовуватися у разі глибокого карієсу та дуже глибоких порожнин.

Побічні ефекти
В окремих випадках компоненти матеріалу Tetric 100 Bulk Flow можуть спровокувати сенсибілізацію. Матеріал Tetric 100 Bulk Flow не слід застосовувати в подібних випадках. З метою уникнення можливого подразнення області пульпи та максимально наближених до неї ділянок необхідно проводити попереднє нанесення прокладки для захисту пульпи/дентину (вибірково наносити підкладку на основі гідроксиду кальцію на ділянки, максимально наближені до пульпи, та покривати їх відповідним лайнером).

Взаємодія з іншими препаратами
Матеріали, що містять евгенол або олію гвоздики, можуть перешкоджати полімеризації композитних матеріалів. Тому слід уникати застосування вказаних матеріалів у поєднанні з Tetric 100 Bulk Flow. Під час використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору композитних реставрацій.

Застосування
1. Визначення відтінку
Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі. Відтінок композита буде збігатися з відповідним кольором на шкалі після зміни прозорості, наприклад після полімеризації.

2. Ізоляція
Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію з використанням відповідних засобів, наприклад, OptraGate® чи OptraDam® Plus.

3. Препарування порожнини
Препарування порожнини виконують відповідно до вимог адгезивної техніки, зберігаючи структуру зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба, а також створювати додаткові піднутрення в не уражених карієсом зонах. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. Необхідно дещо скосити чи закруглити краї емалі за допомогою фінішного бора з алмазним напиленням (розмір 25–40 мкм). Далі слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя та висушити сухим повітрям без вмісту будь-яких олій.

4. Захист пульпи / прокладка
Режим 3sCure не слід використовувати при відновленні ділянок, що наближені до пульпи. Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Необхідно вибірково нанести матеріал на основі гідроксиду кальцію (наприклад, ApexCal®) тільки на найглибші ділянки, що розташовані максимально близько до пульпи, після чого покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом Vivaglass® Liner). Інші стінки порожнини вкривати не потрібно, оскільки надалі їхні поверхні забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі/дентину.

5. Установлення матриці / міжзубних клинів
Слід формувати петлю навколо матриці у випадках відновлення порожнин проксимальних поверхонь, або ж використовувати секційні матриці, розклинюючи простір між ними та сусіднім зубом.

6. Кондиціонування / нанесення адгезиву
Кондиціонування й нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із використання даного продукту. Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати універсальний однокомпонентний фотополімерний адгезив Adhese® 100 для прямих і непрямих адгезивних процедур, сумісний з усіма техніками протравлювання.

7. Нанесення Tetric 100 Bulk Flow
- Для досягнення оптимального результату Tetric 100 Bulk Flow слід наносити шарами товщиною до 4 мм.
- Tetric 100 Bulk Flow необхідно покривати шаром універсального композиту на основі метакрилатів або композиту для жувальних зубів (наприклад, Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Моделювання та фінішну обробку слід проводити відповідно до інструкції з використання.

– Проксимальні контакти слід відновлювати за допомогою матричної системи. Пломбувальний матеріал не повинен чинити жодного тиску на матрицю. Матрицю можна формувати за допомогою відповідного ручного інструмента (наприклад, кулькового штопфера) перед фотополімеризацією та/або під час неї.
– Матеріал слід полімеризувати протягом достатнього часу, щоб уникнути неповної полімеризації.

Рекомендації щодо часу полімеризації на кожен шар та іпотужності світлового випромінювання дивиться у таблиці:

Інтенсивність світла	Час експозиції	
500 – 900 mW/cm²	20 s	наприклад, Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	наприклад, Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	наприклад, Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	наприклад, Bluephase® PowerCure

Необхідно дотримуватися інструкції щодо використання фотополімерної лампі.

– У разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного/піднебінного боків після видалення матриці, якщо не використовувалась полімеризаційна лампа Bluephase®.
– У випадках, коли світловий зонд не вдалося розташувати ідеально, наприклад за умови значної відстані до композиту або збільшення кута розсіювання, композитний матеріал слід полімеризувати повторно (без використання режиму 3sCure) із дотриманням вищезазначених зауважень щодо безпеки.

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 та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом пришліфовування для попередження утворення супраконтактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують силіконові поліри (наприклад, OptraPol®), а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

Додаткові зауваження
1. Tetric 100 Bulk Flow можна використовувати разом із Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal та Tetric 100 Bulk Fill. Режим 3sCure фотополімерної лампи Bluephase PowerCure застосовується виключно для полімеризації Tetric 100 Bulk Fill або Tetric 100 Bulk Flow.
2. Під час нанесення температура Tetric 100 Bulk Flow повинна відповідати температурі навколишнього середовища. В холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
3. Тільки для одноразового використання. Якщо Tetric 100 Bulk Flow вноситься безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, то аплікаційну канюлю слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
4. Шприци не рекомендується дезінфікувати з використанням окиснювальних дезінфекційних засобів.
5. Використання будь-якої іншої аплікаційної канюлі може ускладнити видавлювання матеріалу зі шприца.
6. Рекомендована товщина порції залежить від параметрів твердості матеріалу.

Попередження
Уникайте контакту неполімеризованого Tetric 100 Bulk Flow зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований Tetric 100 Bulk Flow характеризується незначним подразнювальним ефектом і може призвести до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсибілізуючої дії метакрилатів.

Термін придатності та умови зберігання
– Температура зберігання складає 2–28 °C.
– Шприци слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
– Не використовуйте Tetric 100 Bulk Flow після зазначеної дати закінчення терміну придатності.
– Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах та упаковках.

Зберігати в недоступному для дітей місці!
Тільки для застосування в стоматології!

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. Опис і наведені дані не мають обов'язковий характер та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

ET Kasutamisjuhend

Valguskõvastuv, voolav vaigupõhine hambarestauratsioonimaterjal

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

Rx ONLY

CE 0123

Eesti keel

Kirjeldus
Tetric® 100 Bulk Flow on voolav, valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit tagumiste hammaste otseseks restaureerivaks raviks. Kuna selle röntgenkontrastsus suureneb polümeerimisel, sobib Tetric 100 Bulk Flow ka muutunud värvitooniga hambastruktuurile. I ja II klassi restauratsioonis kantakse see algse kihina peale järk-järgult kuni 4 mm paksuselt. Tetric 100 Bulk Flow kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Toonid
Tetric 100 Bulk Flow on saadaval universaalses värvitoonis IVA.

Koostis
Monomeermatriits koosneb dimetakrülaatidest (28 massiprotsenti). Täiteained sisaldavad baariumklaasi, üterbiumtrifluoriidi ja kopolümeere (71 massiprotsenti). Lisakoostisained: lisandid, initsiaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (< 1,0 massiprotsenti). Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on 68,2 massiprotsenti või 46,4 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,1 nm kuni 30 µm.

Näidustused
Tavakasutus (valguse intensiivsus ≤ 2000 mW/cm²)
- I ja II klassi komposiitrestauratsioonide algse kihi / esimese lisakihina tagumiste jäävhammaste puhul.
- Piimahammaste restauratsioon

Valguskõvastuv, kasutades Bluephase® PowerCure'i režiimi 3sCure (valguse intensiivsus 3050 mW/cm²)
- I ja II klassi komposiitrestauratsioonide algse kihi / esimese lisakihina tagumiste jäävhammaste puhul valguskõvastumisel oklusaalsest aspektist

Vastunäidustused
Tetric 100 Bulk Flow'st restauratsioonide paigaldamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:
- kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenähtud tööprotseduure kasutada;
- kui patsiendil on teadaolev allergia Tetric 100 Bulk Flow' mis tahes koostisosa suhtes.
- Tetric 100 Bulk Flow'd ei tohi kasutada tihenduskomposiidina.

Ohutust puudutav märkus
- Valgus ei tohi puutuda otseselt kokku kaitsmata igemete, limaskesta või nahaga.
- Ravirežiimi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese (caries profunda) või väga suurte hambaaukude korral.

Kõrvaltoimed
Tetric 100 Bulk Flow' koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi Tetric 100 Bulk Flow'd kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks tuleb pulbilähedased alad katta sobiva pulbi/dentiini kaitsematerjaliga (kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhist preparaati ja katke see sobiva täidisega).

Koostoimed
Eugenooli/nelgiõli sisaldavad materjalid takistavad komposiitmaterjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide pealekandmist koos Tetric 100 Bulk Flow'ga vältida. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Pealekandmine
1. Tooni valimine
Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi. Toonitabeli värvitoon vastab komposiidi omale pärast läbipaistvuse muutumist, nt pärast polümeerimist.

2. Isoleerimine
Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine, kasutades sobivaid abivahendeid, nagu OptraGate® või OptraDam® Plus.

3. Kaviteedi prepareerimine
Kaviteedi prepareerimine toimub adhesiivse tehnika järgi, st kaitstes hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ja -nurki ega lisaõõnsusi kaariesest vabadel aladel. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Faasige või ümardage emaili servad viimistlusteemantide abil (tera suurus 25–40 µm). Seejärel eemaldage kõik jäägid kaviteedist veejoa abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.

4. Pulbikaitse/alustäidis
Režiimi 3sCure ei tohi kasutada restoratsioonide puhul pulbi lähedal asuvates piirkondades. Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sideainet. Katke ainult väga sügavad alad pulbi lähedal valikuliselt kaltsiumhüdroksiidist materjaliga (nt ApexCal®) ja seejärel katke pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement, nagu Vivaglass® Liner). Ärge katke ülejäänud kaviteedi seinu, kuna neid saab kasutada sideaine toetamiseks emaili/dentiini adhesiiviga.

5. Matriitsi/hammastevahelise kiilu lisamine
Kaviteetide ümber, mis mõjutavad proksimaalset ala või sektsioonmatriitsi, kasutage matriitsi ümbritsevat mähist ja kiiluge kinni.

6. Konditsioneerimine / sideaine pealekandmine
Konditsioneerige ja kandke sideaine peale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Ivoclar Vivadent soovitab kasutada universaalset sideainet Adhese® 100, mis on ühekomponendiline valguskõvastuvaid adhesiive otsesteks ja kaudseteks sideprotseduurideks ning mis ühildub kõigi söövitustehnikatega.

7. Tetric 100 Bulk Flow' pealekandmine
- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleks Tetric 100 Bulk Flow kanda peale kuni 4 mm vahemikega.
- Tetric 100 Bulk Flow tuleb katta metakrülaadipõhise universaalse või posterioorse komposiidi kihiga (nt Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Töötlemisel ja viimistlemisel tuleb järgida asjakohaseid kasutusjuhiseid.
- Proksimaalsed ühendused tuleb luua matriitssüsteemi abil. Täitematerjal ei avalda matriitsribale survet. Matriitsriba saab vormida sobiva tööriistaga (nt kuulkondensaatoriga) enne valguskõvastumist ja/või selle ajal.
- Küllaldane kõvastav valgus väldib mittetäielikku polümerisatsiooni.

Lisakihi valguse intensiivsuse ja kokkupuuteaja kohta käivaid soovitusi vaadake tabelist:

Valgustugevus	Kestus	
500 – 900 mW/cm²	20 s	nt Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	nt Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	nt Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	nt Bluephase® PowerCure

Järgima peab valguse kõvastumise juhiseid.

- Metallmatriitsi kasutamisel polümeerige komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne ning keele / kõva suulae poolt pärast matriitsi eemaldamist, kui ei kasutata kõvastavat valgust Bluephase®.
- Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige nurga alla, tuleb ka komposiitmaterjal uuesti valgusega kõvastada (ilma režiimita 3sCure), kuid järgides ülal nimetatud ohutust puudutavaid märkusi.

8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine
Pärast polümeerimist eemaldage liigne materjal volframkarbiid- või teemantviimistlejatega. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Poleerige restauratsioon silikoonpoleerijaid (nt OptraPol®) ning poleerkettaid ja -ribasid kasutades kõrgläikeni.

Lisamärkused
1. Tetric 100 Bulk Flow'd saab kasutada koos toodetega Tetric 100 Bulk Flow, Tetric 100 Universal ja Tetric 100 Bulk Fill. Kasutage Bluephase PowerCure'i režiimi 3sCure ainult Tetric 100 Bulk Filli või Tetric 100 Bulk Flow' materjalide puhul.
2. Tetric 100 Bulk Flow peab olema pealekandmisel toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
3. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Tetric 100 Bulk Flow'd kantakse peale otse patsiendi suus, tohib pealekandmiskanüüli kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
4. Süstlaid ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfektantidega.
5. Mis tahes muu pealekandmiskanüüli kasutamisel võib materjali väljutamine olla raske.
6. Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.

Hoiatus
Polümeerimata Tetric 100 Bulk Flow ei tohi puutuda kokku naha, limaskestade ja silmadega. Polümeerimata Tetric 100 Bulk Flow võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Säilivusaeg ja hoiustamine
– Säilitage temperatuuril 2–28 °C.
– Sulgege süstlad kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
– Ärge kasutage Tetric 100 Bulk Flow'd pärast näidatud säilivusaega.
– Säilivusaeg: vt süstaldel ja pakenditel olevat teavet.

Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
Kasutamiseks ainult hambaravis.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti, kui kahjustus on tulenenud kasutusjuhendi või kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldused ja andmed ei anna mingit omaduste garantiid ega ole siduvad.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

LV Lietošanas instrukcija

Ar gaismu cietināms, plūstošs restaurācijas materiāls uz sveķu bāzes

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

Rx ONLY

CE 0123

Latviski

Apraksts
Tetric® Bulk Flow ir plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozīts, kas ir izmantojams tiešajām sānu zobu restaurācijām. Polimerizācijas laikā Tetric 100 Bulk Flow necaurspīdīgums palielinās, tādēļ tas ir piemērots arī krāsu mainījušām zobu struktūrām. Tas tiek uzklāts sākotnējā slānī biezumā līdz 4 mm I un II klases restaurācijās. Tetric 100 Bulk Flow cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Krāsas
Tetric 100 Bulk Flow ir pieejams universālajā krāsā IVA.

Sastāvs
Monomēra matrica sastāv no dimetakrilātiem (28% no svara). Pildmateriāli sastāv no bārija stikla, iterbija trifluorīda un kopolimēriem (71% no svara). Papildu sastāvs: piedevas, iniciatori, stabilizatori un pigmenti (masas daļa <1,0 %). Neorganiskās pildvielas veido attiecīgi 68,2% no svara vai 46,4% no tilpuma. Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons ir no 0,1 µm līdz 30 µm.

Indikācijas
Standarta lietojums (gaismas intensitāte ≤ 2000 mW/cm²)
- Kā sākotnējais slānis/pirmais slānis I un II klases pastāvīgo sānu zobu restaurācijās, izmantojot kompozītmateriālus
- Piena zobu restaurācija

Cietināšana ar gaismu, izmantojot Bluephase® PowerCure (gaismas intensitāte 3050 mW/cm²) režīmu 3sCure
- Kā sākotnējais slānis/pirmais slānis I un II klases pastāvīgo sānu zobu restaurācijās, izmantojot kompozītmateriālus un cietinot no okluzijas aspekta

Kontrindikācijas
Tetric 100 Bulk Flow restaurācijas ir kontrindicētas:
- ja nav iespējams nodrošināt pietiekamu sausumu vai lietot aprakstītās izmantošanas procedūras;
- Ja ir zināms par alerģiju pret Tetric 100 Bulk Flow sastāvdaļām.
- Tetric 100 Bulk Flow nedrīkst izmantot kā saistkompozītu.

Piezīmes par drošību
- Gaisma nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar neaizsargātām smaganām, gļotādu vai ādu.
- Cietināšanas režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu dobumu gadījumā.

Blakusefekti
Retos gadījumos Tetric 100 Bulk Flow sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos ir jāatsakās no Tetric 100 Bulk Flow lietošanas. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu (uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu pārklājumu).

Mijiedarbība
Materiāli, kas satur skarainās eiženijas vai krustnagliņu eļļu, var kavēt kompozītu sacietēšanu. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Tetric 100 Bulk Flow. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Lietošana
1. Krāsas noteikšana
Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam. Krāsas cilnes krāsa atbildīs kompozītmateriāla krāsai pēc necaurspīdīguma iestāšanās, piemēram, pēc sacietēšanas.

2. Izolācija
Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija, izmantojot piemērotus palīglīdzekļus, piemēram, OptraGate® vai OptraDam® Plus.

3. Dobuma sagatavošana
Dobums tiek sagatavots atbilstoši adhezīva uzklāšanas tehnikas prasībām, t.i., aizsargājot zoba struktūru. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Viegli noslīpējiet vai noapaļojiet emaljas maliņas, izmantojot nogludināšanas dimantus (slīpgraudu lielums 25–40 µm). Pēc tam izskalojiet pārpalikumus no dobuma ar ūdens strūklu un izsusiniet ar gaisu, kas nesatur mitrumu vai eļļu.

4. Pulpas aizsardzība/odere
Režīmu 3sCure nedrīkst lietot restaurācijām pulpas tuvumā esošajās zonās. Izmantojot emaljas/dentīna saistvielu, odere nav vajadzīga. Selektīvi noklājiet tikai ļoti dziļas zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ar kalcija hidroksīda materiālu (piem., ApexCal®) un pēc tam pārklājiet ar spiedienizturīgu cementu (piem., stikla jonomēru cementu Vivaglass® Liner). Pārējās dobuma sieniņas nav jānoklāj, jo tās var izmantot piesaistes stiprināšanai ar emaljas/dentīna saistvielu.

5. Matricas/starpzobu ķīļa ielikšana
Izmantojiet aptinamo matricu dobumiem, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricu un ķīli.

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 ir saderīgs ar visām kodināšanas metodēm.

7. Tetric 100 Bulk Flow uzklāšana
- Lai sasniegtu optimālus rezultātus, Tetric 100 Bulk Flow jāuzklāj biezumā līdz maks. 4 mm.
- Virs Tetric 100 Bulk Flow ir jāuzklāj metakrilātu bāzes universālā vai sānu zobu kompozītmateriāla slānis (piem., Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Apstrāde un pulēšana jāveic saskaņā ar atbilstošajām lietošanas instrukcijām.
- Jāizveido proksimālie kontakti, izmantojot matricas sistēmu. Pildmateriāls nerada nekādu spiedienu uz matricas lenti. Pirms cietināšanas ar gaismu un/vai tās laikā matricas lentes formu var mainīt ar piemērotu rokas instrumentu (piem., lodveida kondensatoru).
- Pietiekams apgaismojums novērš nepilnīgu polimerizāciju.

Lisakihi valguse intensiivsuse ja kokkupuuteaja kohta käivaid soovitusi vaadake tabelist:

Valgustugevus	Kestus	
500 – 900 mW/cm²	20 s	nt Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	nt Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	nt Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	nt Bluephase® PowerCure

Järgima peab valguse kõvastumise juhiseid.

– 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 precīzi, piemēram, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā izkliedes leņķī, kompozītmateriālam ir jāveic papildu polimerizācija (bez režīma 3sCure), ievērojot iepriekš minētās piezīmes par drošību.

8. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana
Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu ar volframa karbīda vai dimanta 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. Noslēdzošā restaurācijas pulēšana notiek ar silikona pulētājiem (piem., OptraPol®), kā arī pulēšanas diskiem un lentām.

Papildu piezīmes
1. Tetric 100 Bulk Flow ir kombinējams ar Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal un Tetric 100 Bulk Fill. Izmantojiet Bluephase PowerCure režīmu 3sCure tikai Tetric 100 Bulk Fill vai Tetric 100 Bulk Flow materiāliem.
2. Tetric 100 Bulk Flow ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
3. Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Tetric 100 Bulk Flow tiek klāts tieši pacienta mutē, tad higiēnas apsvērumu dēļ šļirces aplikācijas kanula ir izmantojama tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārnešanu no pacienta uz pacientu).
4. Nedezinficējiet šļirces ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
5. Lietojot citu aplikācijas kanulu, var rasties grūtības ar materiāla izspiešanu.
6. Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.

Brīdinājums
Nepieļaujiet nepolimerizēta Tetric 100 Bulk Flow saskari ar ādu, gļotādu un acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Tetric 100 Bulk Flow var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks
– Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C
– Šļirces pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
– Pēc derīguma termiņa beigām Tetric 100 Bulk Flow vairs nedrīkst lietot.
– Derīguma termiņš: skatiet norādi uz šļirces un iepakojuma.

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!
Izmantot tikai zobārstniecībā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemtas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par nekāda veida izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Bulk Flow

LT Naudojimo informacija

Šviesa kietinama takioji dervų pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga

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

Rx ONLY

CE 0123

Lietuviškai

Aprašas
Tetric® 100 Bulk Flow yra takusis šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas tiesioginėms galinių dantų restauracijoms. Kadangi Tetric 100 Bulk Flow nepermatomumas didėja kietinant, jis tinkamas pakitusios spalvos dantims. Jis dedamas iki 4 mm sluoksniais kaip pradinis I ir II klasės restauracijų sluoksnis. Tetric 100 Bulk Flow kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Atspalviai
„Tetric 100 Bulk Flow" tiekiamas IVA universalaus atspalvio.

Sudėtis
Monomerų matrica sudaryta iš dimetakrilatų (28 % svorio). Užpildas sudarytas iš bario stiklo, iterbio trifluorido ir kopolimerų (71 % svorio). Papildomos sudedamosios medžiagos – priedai, iniciatoriai, stabilizatoriai ir pigmentai (<1,0 % svorio). Bendroji neorganinio užpildo dalis yra atitinkamai 68,2 % svorio arba 46,4 % tūrio. Neorganinio užpildo dalelių dydis svyruoja nuo 0,1 µm iki 30 µm.

Indikacijos
Įprastas naudojimas (šviesos intensyvumas ≤ 2000 mW/cm²)
- Pradinis / pirmasis I ir II klasės nuolatinių galinių dantų kompozito restauracijų sluoksnis
- Pieninių dantų restauravimas

Kietinimas šviesa naudojant Bluephase® PowerCure režimą 3sCure (šviesos intensyvumas 3050 mW/cm²)
- Pradinis / pirmasis I ir II klasės nuolatinių galinių dantų kompozito restauracijų sluoksnis kietinant šviesa iš kramtomojo paviršiaus pusės

Kontraindikacijos
Tetric 100 Bulk Flow restauracijų negalima dėti:
- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo procedūrą.
- Nustačius alergiją sudėtinėms Tetric 100 Bulk Flow dalims.
- Tetric 100 Bulk Flow negalima naudoti kaip cementavimo kompozito.

Saugumo pastabos
- Nenukreipkite šviesos tiesiogiai į neapsaugotas dantenas, gleivinę ar odą.
- Negalima naudoti 3sCure kietinimo režimo, jei yra gili ėduonis arba labai gilios ertmės.

Šalutinis poveikis
Atskirais atvejais Tetric 100 Bulk Flow sudėtinės dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais negalima naudoti Tetric 100 Bulk Flow. Siekiant išvengti pulpos dirginimo, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dentino apsaugine medžiaga (dėkite kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir denkite tinkamu pamušalu).

Sąveikos
Medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi gali slopinti kompozitinių medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su Tetric 100 Bulk Flow. Kartu su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu gali pakisti spalva.

Naudojimas
1. Atspalvio nustatymas
Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas. Spalvų rakto atspalvis ir kompozito atspalvis sutaps tik pasikeitus kompozito nepermatomumui, t. y., sukietinus.

2. Izoliavimas
Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamas papildomas priemones, pavyzdžiui, OptraGate® arba OptraDam® Plus.

3. Ertmės paruošimas
Ertmė ruošiama pagal adhezijos metodo reikalavimus, t. y., saugant danties struktūrą. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų ar papildomų nišų ėduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenys lemiami ėduonies išplitimo arba senos restauracijos dydžio. Šiek tiek nusklembkite arba užapvalinkite aštrius emalio kraštus baigiamaisiais deimantiniais instrumentais (25–40 µm šiurkštumo). Po to pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove ir sausinkite oro srove be vandens ir alyvos.

4. Pulpos apsauga / pamušalas
3sCure režimo negalima naudoti restauracijoms, esančioms arti pulpos. Naudodami emalio ir dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Tik labai gilias sritis arti pulpos padenkite kalcio hidroksido preparatu (pvz., ApexCal®) ir po to naudokite spaudimui atsparų cementą (pvz., stiklo jonomerinį cementą, tokį kaip Vivaglass® Liner). 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 matricą ir ją prispauskite pleištuku.

6. Kondicionavimas / rišiklio tepimas
Kondicionuokite ir tepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo 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 Flow dėjimas
- Siekiant optimalių rezultatų Tetric 100 Bulk Flow reikia dėti ne storesniais nei 4 mm sluoksniais.
- Tetric 100 Bulk Flow reikia uždengti sluoksniu metakrilato pagrindo universaliuoju arba galinių dantų kompozitu (pvz., Tetric 100 Universal, Tetric 100 Bulk Fill, IPS Empress® Direct). Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.
- Proksimalinius kontaktus reikia formuoti naudojant matricos sistemą. Plombavimo medžiaga nespaudžia matricos. Matricą galima suformuoti tinkamu rankiniu instrumentu (pvz., rutuliniu plombavimo instrumentu) prieš kietinant šviesa ar kietinimo metu.
- Pakankamai šviečiant kietinimo lempa išvengiama nevisiškos polimerizacijos.

Ieteikumus par cietināšanas ilgumu vienā apstarošanas reizē un gaismas intensitāti skatiet tabulā:

Gaismas intensitāte	Iedarbības laiks	
500 – 900 mW/cm²	20 s	piem., Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	piem., Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	piem., Bluephase® Style 20i
2700 – 3300 mW/cm²	3 s	piem., Bluephase® PowerCure

Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.

– Naudojant 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 skirtingi sklaidos kampai, kompozitinę medžiagą taip pat reikia kietinti dar kartą (ne 3sCure režimu) laikantis pirmiau pateiktų saugumo pastabų,

8. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas
Sukietinę pašalinkite medžiagos perteklių karbidiniais ar deimantiniais baigiamaisiais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nenorimos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio silikoniniais poliravimo instrumentais (pvz., OptraPol®) ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

Papildomos pastabos
1. Tetric 100 Bulk Flow galima naudoti kartu su Tetric 100 Flow, Tetric 100 Universal ir Tetric 100 Bulk Fill.
   Bluephase PowerCure režimą 3sCure naudokite tik Tetric 100 Bulk Fill arba Tetric 100 Bulk Flow medžiagoms.
2. Tetric 100 Bulk Flow dedant turi būti aplinkos temperatūros. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
3. Naudoti tik vieną kartą. Jei Tetric 100 Bulk Flow dedamas tiesiai į paciento burną, švirkšto kaniulę galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).
4. Švirkštų negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
5. Naudojant bet kokią kitą kaniulę medžiagą gali būti sunku išspausti.
6. Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.

Įspėjimas
Nepolimerizuotas Tetric 100 Bulk Flow neturi liestis su oda, gleivinėmis ir akimis. Nepolimerizuotas Tetric 100 Bulk Flow gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Tinkamumo laikas ir laikymas
– Laikyti 2–28 °C temperatūroje.
– Panaudoję švirkštus, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
– Nenaudokite Tetric 100 Bulk Flow praėjus galiojimo datai.
– Galiojimo data: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.

Saugoti nuo vaikų!
Skirta tik odontologijai!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės neprisiimama. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nėra garantijos priedai ir nėra įpareigojantys.

Date information prepared:
2019-01/WW/Rev. 0

ivoclar vivadent® clinical