Tetric® 100 Universal

EN Instructions for Use

Light-curing resin-based dental restorative material

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

Rx ONLY

CE 0123

English

Description
Tetric® 100 Universal is a light-curing, radiopaque hybrid composite for direct restorations. Tetric 100 Universal cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Composition
The monomer matrix is composed of dimethacrylates (19–20 wt.%).
The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide and copolymers (80–81 wt.%). Additives, initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (<1.0 wt.%). The total content of inorganic fillers is 77–78 wt.% or 55–57 vol.%. The particle sizes of the inorganic fillers range between 40 nm and 3 µm.

Indication
- Restoration of deciduous teeth
- Restorations in the posterior region (Classes I and II)
- Anterior restorations (Classes III, IV)
- Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Veneering of discoloured anterior teeth
- Splinting of mobile teeth
- Extended fissure sealing
- Repair of composite/ceramic veneers

Contraindication
The placement of Tetric 100 Universal restorations is contraindicated:
- If a dry working field cannot be established, or the stipulated working technique cannot be applied.
- If a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Tetric 100 Universal.

Side effects
In individual cases, components of Tetric 100 Universal may lead to sensitization. Tetric 100 Universal should not be used in such cases. To avoid possible irritation of the pulp, areas close to the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp).

Interactions
Substances containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of composite materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric 100 Universal must be avoided. Cationic mouth rinses and plaque disclosing agents as well as chlorhexidine may cause discolouration.

Application

1. Shade determination
Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist.

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

3. Cavity preparation
The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e., by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp internal edges and angles 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. Bevel enamel margins of anterior teeth. In the posterior region, only the sharp enamel edges should be rounded (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes using rubber cups or rotary brushes. Subsequently, remove all residue in the cavity with water spray and dry with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base
Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. Selectively coat only very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently cover with a pressure-resistant cement (e.g. a glass-ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover the other cavity walls so that 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 adhesive for direct and indirect bonding procedures that features compatibility with all etching techniques.

7. Application of Tetric 100 Universal
- For an optimum result, apply Tetric 100 Universal layers of max. 2 mm (or 1.5 mm Dentin shades) and adapt with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt).
- 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

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

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal or the lingual/palatal aspect after removing the matrix.
- A flowable composite (e.g. Tetric® 100 Flow or Tetric® 100 Bulk Flow) can optionally be used. This optional layer must be cured separately (please refer to the respective Instructions for Use).

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove excess material with diamond or tungsten carbide finishers after polymerization. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the 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 Universal can be used in combination with Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill and Tetric 100 Bulk Flow.
2. In the case of repairs, additional Tetric 100 Universal can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric 100 Universal restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with Adhese 100 before fresh Tetric 100 Universal is applied.
3. Tetric 100 Universal should have at least room temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
4. For single use only. If Tetric 100 Universal is applied from the Cavifil directly into the oral cavity of the patient, the Cavifil or the application cannula of the syringe should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
5. Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

Warning

Avoid contact of unpolymerized Tetric 100 Universal with skin, mucous membrane and eyes. Unpolymerized Tetric 100 Universal 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/Cavifils immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use Tetric 100 Universal after the indicated date of expiration.
- Date of expiration: see information on Cavifils, 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 and should be used strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damage resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

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

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Universal

DE Gebrauchsinformation

Lichthärtendes zahnärztliches Füllungscomposite

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

Rx ONLY

CE 0123

Deutsch

Beschreibung
Tetric® 100 Universal ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Hybrid-Composite für die direkte Füllungstherapie. Tetric 100 Universal härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

Zusammensetzung
Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (19–20 Gew-%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid und Copolymer (80–81 Gew-%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (<1.0 Gew-%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 77–78 Gew-% bzw. 55–57 Vol-%. Die Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 40 nm und 3 µm.

Indikation
- Milchzahnfüllungen
- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II)
- Frontzahnfüllungen (Klassen III, IV)
- Füllungen der Klasse V (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Verblendung verfärbter Frontzähne
- Verblockung gelockerter Zähne
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Reparatur von Composite/Keramikverblendungen

Kontraindikation
Das Legen von Tetric 100 Universal-Füllungen ist kontraindiziert
- wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Tetric 100 Universal

Nebenwirkungen
Bestandteile von Tetric 100 Universal 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).

Wechselwirkungen
Eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Composites. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric 100 Universal ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern 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.

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 internen Kanten präparieren, keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Im Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen, im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm).
Kariesfreie Zahnhalsdefekte werden nicht präpariert sondern nur mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen gesäubert. Anschliessend Entfernung aller Rückstände in der Kavität mit Wasserspray und Trocknen der Kavität mit wasser- und ölfreier Luft.

4. Pulpenschutz / Unterfüllung
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers soll auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat (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 Gebrauchsanleitung 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 Universal
- Für ein optimales Ergebnis soll Tetric 100 Universal in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm für Dentinfarben appliziert und mit einem geeigneten Instrument (z. B. OptraSculpt) adaptiert werden.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation.

Empfehlungen zur Belichtungszeit pro Inkrement und Lichtintensität siehe Tabelle:

Lichtintensität	Belichtungszeit	
500 – 900 mW/cm²	20 s	z. B. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	z. B. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	z. B. Bluephase® Style 20i

Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

- Bei Anwendung einer Metallmatrize ist nach Entfernung der Matrize zusätzlich von buccal bzw. lingual/palatinal zu belichten.
- Die Verwendung eines fliessfähigen Composites (z.B. Tetric® 100 Flow oder Tetric® 100 Bulk Flow) ist fakultativ moglich. Diese Schicht muss separat ausgehärtet werden (die entsprechenden Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation sind zu beachten).

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

Besondere Hinweise
1. Tetric 100 Universal ist mit Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill und Tetric 100 Bulk Flow kombinierbar.
2. Bei Korrekturen kann Tetric 100 Universal direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Tetric 100 Universal-Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Adhese 100 benetzt werden, bevor neues Tetric 100 Universal aufgebracht wird.
3. Tetric 100 Universal muss mindestens Raumtemperatur haben. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
4. Nur zum Einmalgebrauch. Wird Tetric 100 Universal aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
5. Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

Warnhinweis
Kontakt von unausgehärtetem Tetric 100 Universal mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Tetric 100 Universal 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/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Tetric 100 Universal nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Ablaufdatum: siehe Hinweis auf Cavifil, 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 Universal

FR Mode d'emploi

Composite de restauration photopolymérisable à base de résine

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

Rx ONLY

CE 0123

Français

Description
Tetric® 100 Universal est un composite photopolymérisable radio-opaque hybride pour restaurations directes. Tetric 100 Universal polymérise avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Composition
La matrice monomère se compose de diméthacrylates (19–20 % du poids). La charge minérale se compose de verre de baryum, du trifluorure d'ytterbium, d'oxyde mixte et de copolymères (80–81 % du poids). Sont aussi contenus : additifs, initiateurs, stabilisateurs et pigments (<1 % du poids). La teneur totale en charges minérales est de 77–78 % du poids ou 55–57 % du volume. La taille des particules de charges minérales est comprise entre 40 nm et 3 µm.

Indications
- Restauration des dents lactéales
- Restaurations postérieures (Classes I et II)
- Restaurations antérieures (Classes III et IV)
- Restaurations de Classe V (carie et érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Recouvrements de dents antérieures dyschromiées
- Contention des dents mobiles
- Scellement étendu des sillons
- Réparations des facettes en composite/céramique

Contre-indications
Les restaurations Tetric 100 Universal 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 Universal

Effets secondaires
Les composants de Tetric 100 Universal peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Afin d'éviter une irritation pulpaire, il est conseillé d'utiliser une protection dentinaire/pulpaire sur les zones proches de la pulpe (application sélective d'une préparation à l'hydroxyde de calcium).

Interactions
Les substances à base d'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des composites. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric 100 Universal doit être évitée. Les bains de bouche cationiques, les agents révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent provoquer des dyschromies.

Mise en œuvre

1. Détermination de la teinte
Nettoyer les dents avant de choisir la teinte. La prise de teinte se fait sur dent encore humide.

2. Isolation
Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés tels qu'OptraGate® ou OptraDam® Plus.

3. Préparation de la cavité
La cavité est préparée selon les principes de la technique adhésive, c'est-à-dire en préservant au maximum la structure dentaire. 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 les limites d'émail des dents antérieures. Dans la zone postérieure, les arêtes vives de l'émail sont préparées avec un instrument diamanté à finir (25–40 µm). Les défauts de collets exempts de carie ne sont pas préparés, mais uniquement nettoyés avec une ponce ou une pâte de nettoyage appropriée sur une cupule en caoutchouc ou une brosse rotative. Nettoyer ensuite la cavité au spray et sécher à l'air sec et non gras.

4. Protection pulpaire / fond de cavité
Ne pas appliquer de fond de cavité lorsqu'un adhésif amélo-dentinaire est utilisé. Ne couvrir que les cavités très profondes, de manière sélective, dans les zones proches de la pulpe, avec un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (par ex. ApexCal®), puis couvrir avec un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verreionomère comme VivaGlass® Liner). Ne pas couvrir les parois des autres cavités car elles peuvent être utilisées pour assurer la liaison avec un adhésif amélodentinaire.

5. Mise en place d'une matrice / un coin interdentaire
Pour les cavités comprenant une face proximale, utiliser une matrice circulaire ou une matrice sectorielle fixée à l'aide de coins.

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 monocomposant photopolymérisable pour les protocoles d'adhésion directs et indirects

7. Application de Tetric 100 Universal
- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric 100 Universal par incréments de 2 mm maximum (ou 1,5 mm pour les teintes Dentine) et les mettre en forme à l'aide d'un instrument adapté (ex. OptraSculpt).
- 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

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 ou linguale/palatine.
- Il est possible d'utiliser un composite fluide (ex. Tetric® 100 Flow ou Tetric® 100 Bulk Flow). Cette couche facultative doit être polymérisée séparément (se référer au mode d'emploi du composite fluide utilisé).

8. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après polymérisation, éliminer les excès à l'aide d'instruments de finition diamantés ou en carbure de tungstène. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir siliconées (par ex. OptraPol®) ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques complémentaires

1. Tetric 100 Universal peut être utilisé en association avec Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill et Tetric 100 Bulk Flow.
2. Dans le cas de réparations, des apports supplémentaires de Tetric 100 Universal peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si l'obturation en Tetric 100 Universal a déjà été polie, il convient de d'abord lui rendre sa surface rugueuse et de l'humidifier avec Adhese 100 avant d'appliquer de nouveau Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
4. Usage unique. Si Tetric 100 Universal est appliqué directement du Cavifil à l'intérieur de la cavité du patient, n'utiliser la canule d'application de la seringue ou le Cavifil qu'une seule fois par patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
5. Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.

Mise en garde

Éviter le contact de Tetric 100 Universal non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau Tetric 100 Universal non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre un effet sensibilisant aux méthacrylates.

Durée de vie et conditions de conservation

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

IT Istruzioni d'uso

Composito da restauro fotoindurente ad uso odontoiatrico

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

Rx ONLY

CE 0123

Italiano

Descrizione
Tetric® 100 Universal è un composito fotopolimerizzabile, radiopaco, ibrido, per la terapia restaurativa diretta. Tetric 100 Universal polimerizza con luce nella lunghezza d'onda tra 400–500 nm.

Composizione
La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (19–20% in peso).
I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro d'itterbio, ossido misto e prepolimero (80–81% in peso. Sono inoltre contenuti additivi, iniziatori, stabilizzatori e pigmenti (<1,0 % in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici ammonta a 77–78% in peso corrispondente al 55–57% in volume. Le dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici sono comprese fra 40 nm e 3 µm.

Indicazioni
- Restauri in denti decidui
- Otturazioni nei settori posteriori (classe I e II)
- Otturazioni nei settori anteriori (classe III, IV)
- Otturazioni di classe V (carie cervicale, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Veneering di discromie nei settori frontali
- Splintaggio denti
- Sigillatura estesa delle fessure
- Riparazione di rivestimenti estetici in composito/ceramica

Controindicazioni
Otturazioni con il materiale Tetric 100 Universal sono controindicate 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 Universal.

Effetti collaterali
In rari casi, alcuni componenti di Tetric 100 Universal possono portare ad una sensibilizzazione. In tali casi evitarne l'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).

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 Universal. In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e cloressidina 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.

2. Isolamento del campo
E' necessario un 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. Nei settori anteriori si consiglia una bisellatura dei bordi dello smalto, nei denti posteriori interrompere o arrotondare soltanto leggermente bordi incisali acuti (diamantata fine 25–40 µm). Difetti cervicali non cariosi non vengono preparati, bensì solo detersi accuratamente con pomice o paste abrasive adeguate nonché con calice in silicone o spazzolino ruotante. 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 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 Universal
- Per conseguire un risultato ideale, stratificare Tetric 100 Universal in spessori di max. 2 rispettiv. 1,5 mm (colori dentina) ed adattare con uno strumento adatto (p. es. OptraSculpt).
- 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

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

- Se si usa una matrice metallica, dopo averla rimossa, fotopolimerizzare ulteriormente dal lato vestibolare o linguo-palatale.
- L'uso di un composito fluido (p. es. Tetric® 100 Flow oppure Tetric® 100 Bulk Flow) è facoltativo. Questo strato deve essere fotopolimerizzato separatamente (seguire le indicazioni delle relative istruzioni d'uso).

8. Rifinitura / controllo occlusale / lucidatura

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

Avvertenze particolari

1. Tetric 100 Universal è combinabile con Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill e Tetric 100 Bulk Flow.
2. In caso di correzioni, Tetric 100 Universal può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro Tetric 100 Universal è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umettarla con Adhese 100 prima d applicare nuovo materiale Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal deve essere utilizzato a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
4. Monouso. Applicando Tetric 100 Universal dal Cavifil direttamente in cavo orale, per motivi d'igiene, il Cavifil è indicato per un solo paziente (per evitare infezioni crociate fra pazienti).
5. Non disinfettare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.

Avvertenza

Evitare il contatto di Tetric 100 Universal non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Tetric 100 Universal 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/Cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare Tetric 100 Universal dopo la data della scadenza.
- Scadenza: vedi avvertenza sulla siringa, Cavifil 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 Universal

ES Instrucciones de uso

Material de restauración dental basado en resina fotopolimerizable

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

Rx ONLY

CE 0123

Español

Descripción
Tetric® 100 Universal es un composite fotopolimerizable, radiopaco, híbrido para restauraciones directas en dientes posteriores. Tetric 100 Universal polimeriza en un rango de longitud de onda de 400–500 nm

Composición
La matriz de monómero está compuesta por dimetacrilatos (19–20 % en peso). Los rellenos contienen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxido mezclado y copolímeros (80–81 % en peso). Los aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos constituyen los componentes adicionales (<1,0 % en peso).
El contenido total de rellenos inorgánicos es del 77–78 % en peso o del 55–57 % en volumen. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 40 nm y 3 µm.

Indicaciones
- Restauración de dientes deciduos
- Restauraciones en la zona de posteriores (clases I y II)
- Restauración de anteriores (clases III, IV)
- Restauraciones de clase V (caries cervical, erosión de la raíz, defectos cuneiformes)
- Recubrimiento de dientes anteriores decolorados
- Férula removible
- Sellado de grandes fisuras
- Reparación de carillas de composite y cerámicas

Contraindicaciones
La colocación de restauraciones de Tetric 100 Universal está contraindicada:
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco, o la técnica de trabajo estipulada no puede ser aplicada.
- Si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de Tetric 100 Universal.

Efectos secundarios
En casos individuales, los componentes de Tetric 100 Universal pueden producir sensibilización. Tetric 100 Universal no debe ser usado en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, las áreas cerca de la pulpa deben protegerse con un protector de pulpa/dentina adecuado (aplicar selectivamente una preparación de hidróxido de calcio en las zonas próximas a la pulpa y cúbrala con un fondo cavitario indicado).

Interacciones
Sustancias que contengan eugenol/esencia de clavo, pueden inhibir la polimerización de los materiales composite. Por consiguiente, se debe evitar la aplicación de dichos materiales junto con Tetric 100 Universal. En combinación con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina, pueden aparecer decoloraciones.

Aplicación

1. Determinación del color
Limpie el diente antes de la toma de color. El color se selecciona cuando el diente todavía está húmedo.

2. Aislamiento
Se necesita proporcionar un aislamiento relativo o absoluto usando auxiliares adecuados, como el OptraGate® o el OptraDam® Plus.

3. Preparación de la cavidad
La cavidad se prepara siguiendo los requisitos de la técnica del adhesivo, es decir, protegiendo la estructura dental lo máximo posible. No prepare bordes ni ángulos internos afilados u otras retenciones en zonas libres de caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan generalmente en función del tamaño de la caries y de la restauración antigua. Biselar los márgenes del esmalte del diente anterior. En la región posterior, sólo los bordes cortantes del esmalte deben ser redondeados (fresas de diamante, 25–40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan, sólo se limpian con piedra pómez o con otras pastas de limpieza adecuadas usando copas de caucho o cepillos giratorios. Posteriormente, retire todos los restos de la cavidad con agua vaporizada y seque con agua libre de aceites.

4. Protección de la pulpa/base
No aplique un material de base cuando use el agente de unión dentina/enamel. Recubra selectivamente sólo las áreas profundas cercanas a la pulpa con hidróxido de calcio (p. ej. ApexCal®) y posteriormente recubra con un cemento resistente a la presión (p. ej. cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass® Liner). No cubrir las otras paredes cavitarias ya que se deben utilizar para soportar la unión con un adhesivo esmalte-dentinario.

5. Uso de matrices/cuñas interdentales
Utilice una banda alrededor de la matriz para las cavidades que afectan a la zona proximal o una matriz seccional y conformarlas con cuña.

6. Acondicionamiento/Aplicación del agente adhesivo
Acondicione y aplique el agente adhesivo siguiendo las instrucciones de uso del producto en cuestión. Ivoclar Vivadent recomienda el uso del agente adhesivo universal Adhese® 100, adhesivo de un sólo componente, polimerizable para procedimientos de unión directos e indirectos con características compatibles con todas las técnicas de grabado.

7. Aplicación del Tetric 100 Universal
- Para un óptimo resultado, aplique Tetric 100 Universal en capas de un máximo espesor de 2 mm. (ó 1.5 mm para colores de dentina) y adaptarlo con un instrumento adecuado (p. ej. OptraSculpt).
- Una suficiente exposición 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

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

- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la misma, se debe polimerizar adicionalmente desde bucal o lingual/palatino.
- Un composite fluido (p. ej. Tetric® 100 Flow o Tetric® 100 Bulk Flow) se puede utilizar como fina capa inicial. Esta capa opcional se debe polimerizar independientemente (por favor, consulte las respectivas instrucciones de uso).

8. Acabado/Comprobación de la oclusión/Pulido

Retire el exceso de material con una fresa de diamante o de carburo de tungsteno después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y realizar las correcciones de ajuste adecuadas para prevenir el contacto prematuro o vías de articulación indeseadas en la superficie de la restauración. 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 Universal puede ser usado en combinación con Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill y Tetric 100 Bulk Flow.
2. En caso de reparaciones, adicionalmente se puede aplicar directamente Tetric 100 Universal para polimerizar el material. Si la restauración de Tetric 100 Universal ha sido ya pulida, se debe frotar y mojar con Adhese 100 antes de aplicar el nuevo Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal debe estar a temperatura ambiente para poder aplicarlo. Temperaturas frías pueden hacer que el material sea difícil de extraer.
4. Para un sólo uso. Si el Tetric 100 Universal se aplica directamente desde un cavifil en la cavidad oral del paciente, el cavifil o la cánula de aplicación de la jeringa debe ser usada solamente para un paciente debido a razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
5. Las jeringas o cavifils no deben desinfectarse con agentes desinfectantes oxidantes.

Avisos

Evite el contacto de Tetric 100 Universal no polimerizado con la piel, membrana mucosa y ojos. Tetric 100 Universal no polimerizado puede tener un ligero efecto irritante y puede producir una sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no proporcionan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.

Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de conservación: 2–28 °C
- Cierre las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- No utilice Tetric 100 Universal después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en los Cavifils, 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 Universal

PT Instruções de Uso

Material restaurador dentário à base de resina fotopolimerizável

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

Rx ONLY

CE 0123

Português

Descrição
Tetric® 100 Universal é um compósito radiopaco híbrido, fotopolimerizável para restaurações diretas. Tetric 100 Universal polimeriza com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm.

Composição
A matriz é composta por monômero de dimetacrilatos (19 – 20% em peso). As partículas de carga contém vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos e copolímeros (80 – 81% em peso). Aditivos, iniciadores, estabilizadores e pigmentos são ingredientes adicionais (< 1,0% em peso) O conteúdo total de cargas inorgânicas é de 77 – 78% em peso ou 55 – 57% em volume. O tamanho das partículas do conteúdo inorgânico está entre 40 nm e 3 µm.

Indicações
- Restaurações em dentes decíduos
- Restaurações na região posterior (Classes I e II)
- Restaurações anteriores (Classes III, IV).
- Restaurações Classe V (cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes).
- Estratificação em dentes anteriores manchados.
- Imobilização de dentes com mobilidade
- Selamento de fissuras extensas
- Reparos de recobrimentos em resina/cerâmica

Contraindicações
A confecção de restaurações de Tetric 100 Universal está contraindicada:
- Se não puder ser estabelecido um campo de trabalho seco ou se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Se o paciente for conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes de Tetric 100 Universal.

Efeitos colaterais
Em casos individuais, os componentes do Tetric 100 Universal podem levar a sensibilização. Tetric 100 Universal 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 material à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas à polpa).

Interações
Substâncias contendo eugenol/óleo de cravo podem inibir a polimerização de compósitos resinosos. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com Tetric 100 Universal deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos e agentes evidenciadores de placa, tais como a clorexidina podem causar descoloração.

Aplicação

1. Determinação da cor
Limpar os dentes, antes da determinação da cor. A cor é selecionada com o dente ainda úmido.

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

3. Preparo da cavidade
A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, ou seja, com a preservação da estrutura dental quanto possível. Não preparar qualquer aresta interna 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. Biselar as bordas do esmalte em dentes anteriores. Na região posterior, apenas as bordas cortantes de esmalte devem ser biseladas ou levemente arredondadas (pontas diamantadas de acabamento, 25–40 µm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, é realizada apenas a limpeza com pedra-pomes ou outras pastas de limpeza adequadas, com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, lavar cuidadosamente a restauração com jato de água e secar com ar isento de água e óleo.

4. Proteção da polpa / Base
Não aplicar o material de base quando for usar um agente de ligação para esmalte/dentina. Cobrir seletivamente as áreas mais profundas e voltadas para a polpa com hidróxido de cálcio (por exemplo, ApexCal®) e, em seguida, usar um cimento resistente à pressão (por exemplo, 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
Use uma matriz para cavidades que afetam a área proximal ou uma banda matriz seccionada e prenda-a 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 Universal
- Para um resultado ótimo, aplicar Tetric 100 Universal em camadas de no máximo 2 mm (ou 1,5 mm para cores Dentin) e adaptar com um instrumento apropriado (por exemplo, OptraSculpt).
- 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

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

- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar as áreas proximais, a partir da vestibular e da lingual, após a remoção da matriz.
- Uma resina flow (por exemplo Tetric® 100 Flow ou Tetric® 100 Bulk Flow) pode ser opcionalmente utilizada. Esta camada opcional deve ser polimerizada separadamente (consulte as respectivas Instruções de Uso).

8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Retire o excesso de material com finalizadores de diamante ou de carbeto de tungstênio após a polimerização. Verificar a oclusão e a articulação. Quando for necessário, fazer os ajustes para prevenir contatos prematuros ou deflexões oclusais na superfície da restauração. Use polidores de silicone (por exemplo OptraPol®), bem como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração para um alto brilho.

Notas adicionais

1. Tetric 100 Universal pode ser usada em combinação com Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill e Tetric 100 Bulk Flow.
2. No caso de reparos, a quantidade adicional de Tetric 100 Universal pode ser diretamente aplicada sobre o material polimerizado. Se a restauração Tetric 100 Universal já foi polida, ela deve primeiro ser asperizada e molhada com Adhese 100 antes da nova aplicação do Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal deve estar, pelo menos, à temperatura ambiente, quando aplicado. Temperaturas frias tornam o material difícil de extruir.
4.  Para uma única utilização. Se Tetric 100 Universal for aplicado diretamente na boca do paciente, o Cavifil ou a cânula da seringa de aplicação não devem ser utilizados em mais de um paciente, devido à razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
5. Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.

Aviso

Evitar o contato do Tetric 100 Universal não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos. Tetric 100 Universal 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/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não usar Tetric 100 Universal após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos Cavifils, 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 Universal

SV Bruksanvisning

Ljushärdande resinbaserat dentalt restaurationsmaterial

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

Rx ONLY

CE 0123

Svenska

Beskrivning
Tetric® 100 Universal är en ljushärdande, röntgenkontrasterande hybridkomposit avsedd för framställning av direkta restaurationer. Tetric 100 Universal härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Sammansättning
Monomermatrisen består av dimetakrylater (19–20 vikts%). Fillerpartiklarna består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandoxid och kopolymerer (80–81 vikts%). Övrigt innehåll är tillsatsämnen, initiatorer, stabilisatorer och pigment (< 1 vikts%). Den totala andelen oorganisk filler är 77–78 vikts% eller 55–57 volyms%. Storleken på de oorganiska fillerpartiklarna varierar mellan 40 nm och 3 µm.

Indikationer
- Restaurationer i det primära bettet
- Restaurationer i det posteriora området (klass I och II)
- Anteriora restaurationer (klass III, IV)
- Klass V restaurationer (cervikal karies, rotkaries, roterosioner, kil-formade defekter)
- Fasadframställning av missfärgade anteriora tänder
- Fastsättning av rörliga tänder
- Utökad fissurförsegling
- Lagning av komposit/keram fasad

Kontraindikationer
Restaurationer med Tetric 100 Universal 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 Universal.

Sidoeffekter
Innehållet i Tetric 100 Universal 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 Universal. 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.

2. Isolering
Det krävs en relativ eller absolut isolering genom användning av ett lämpligt hjälpmedel såsom 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 finisheringsdiamanter (kornstorlek 25–40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras utan endast rengöras med pasta på gummikopp eller roterande borstar. Spola sedan kaviteten med vatten för att avlägsna restprodukter och torka därefter med vatten- och oljefri luft.

4. Pulpaskydd/underfyllning
Applicera inte basmateral när emalj/dentin bondingmedel används. I mycket djupa kaviteter ska pulpanära områden skyddas selektivt med ett kalciumhydroxidpreparat (t.ex. ApexCal®) och därefter täckas 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® 100, ett enkomponents, ljushärdande adhesiv för direkt och indirekt bondingarbete som är kompatibelt med alla etsningstekniker.

7. Applicering av Tetric 100 Universal
- För ett optimalt resultat ska Tetric 100 Universal appliceras i max. 2 mm skikt (eller 1,5 mm Dentin färger) och adapteras med ett lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt).
- Ordentlig exponeringstid för härdljus krävs för att motverka 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

Instruktionerna för härdlampan måste följas.

- När en metallmatris används för approximalområdet, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt eller lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats.
- En flytande komposit (t.ex. Tetric® 100 Flow eller Tetric® 100 Bulk Flow) kan vid behov användas. Detta valfria skikt måste härdas separat (var vänlig och läs respektive bruksanvisning).

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 Universal kan användas tillsammans med Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill och Tetric 100 Bulk Flow.
2. Vid behov av reparation kan ytterligare Tetric 100 Universal appliceras direkt på det härdade materialet. Om fyllningen med Tetric 100 Universal redan har polerats måste ytan ruggas upp och fuktas med Adhese 100 innan ett nytt lager Tetric 100 Universal kan appliceras.
3. Tetric 100 Universal ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att bearbeta.
4. Endast för engångsbruk. Om Tetric 100 Universal appliceras direkt i patientens mun får cavifil eller applikationskanylen på sprutan av hygieniska skäl inte användas till en annan patient (detta för att förebygga korskontaminering mellan patienter).
5. Använd inte oxiderande desinfektionsmedel för att desinficera sprutor och cavifiller.

Varning

Undvik att opolymeriserat Tetric 100 Universal kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon. Opolymeriserat Tetric 100 Universal 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/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte Tetric 100 Universal efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: se märkning på cavifiller, 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 Universal

DA Brugsanvisning

Lyshærdende resinbaseret tandfyldningsmateriale

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

Rx ONLY

CE 0123

Dansk

Description
Tetric® 100 Universal er et lyspolymeriserende, radiopakt, hybrid-komposit til direkte restaureringer. Tetric 100 Universal hærder ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm.

Sammensætning
Monomeren består af dimethacrylater (19–20 vægt%). Filleren består af bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandingsoxid og prepolymer (80–81 vægt%). Yderligere ingredienser er additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægt%). Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er 77–78 vægt% eller 55–57 volumen% (opalescente farver: 53 vægt% eller 54 volumen%). De uorganiske filleres partikelstørrelse er mellem 40 nm og 3 µm.

Indikation
- Fyldninger i primære tænder
- Kindtandsfyldninger (klasse I og II)
- Fortandsrestaureringer (Klasse III, IV)
- Klasse V-fyldninger (cervical karies, rod-erosion, kileformede defekter)
- Direkte plastfacader til misfarvede fortænder
- Fiksering af løse tænder
- Udvidede fissurforseglinger
- Reparation af komposit-/keramikfacader

Kontraindikationer
Anvendelsen af Tetric 100 Universal er kontraindiceret:
- Når tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig.
- Ved kendt allergi mod bestanddele som indgår i Tetric 100 Universal.

Bivirkninger
Indholdsstoffer i Tetric 100 Universal kan i sjældne tilfælde føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må Tetric 100 Universal ikke længere anvendes til patienten. For at undgå irritation af pulpa skal profunde områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanære områder påføres selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat).

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

Anvendelse

1. Farvebestemmelse
Tænderne rengøres før valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen.

2. Tørlægning
Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede hjælpematerialer fx OptraGate® og vatruller eller OptraDam® Plus er påkrævet.

3. Kavitetspræparation
Kaviteten præpareres i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv teknik dvs. substansbevarende. Der må ikke præpareres skarpe indre kanter og vinkler eller underskæringer i kariesfri områder. Kavitetsgeometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere fyldning. Lav en bevel (overfladekantvinkel) på emaljekanterne på fortænderne. I kindtandsområdet afrundes skarpe emaljekanter med pudsediamant 25–40 µm. Yderligere præparation undgås i videst mulige omfang. Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men kun rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekop eller roterende børste. Derefter rengøres kaviteten omhyggeligt med vandspray og tørres med tør, oliefri trykluft.

4. Beskyttelse af pulpa/bunddækning
Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. Kun ved meget dybe, pulpanære områder skal disse arealer dækkes punktvis med et calciumhydroxidholdigt præparat (fx ApexCal®) og efterfølgende anvendes en trykstabil cement (fx glasionomercement, som Vivaglass® Liner). De øvrige kavitetsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for emalje-dentin-adhæsivet.

5. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalkile
Til approksimale kaviteter anvendes enten en omsluttende matrice 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 Universal
- Tetric 100 Universal appliceres lagvis med en lagtykkelse på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarver) og stoppes og formes med et egnet instrument fx OptraSculpt for at opnå et optimalt resultat.
- Sufficient lyshærdning forebygger ufuldstændig polymerisation.

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

Vejledningerne om lyspolymiseringen skal overholdes.

- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere lyspolymeriseres både bukkalt og lingualt/palatalt når matricen er fjernet.
- Der kan alternativt anvendes et flydende komposit (fx Tetric® 100 Flow eller Tetric® Bulk Flow). Dette valgfrie lag skal hærdes separat (bemærk de pågældende anvisninger i den respektive brugsanvisning).

8. Beslibning/okklusionskontrol/polering
Fjern overskydende materiale med diamant- og hårdmetalfinerbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og justeres således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes. Højglanspolering foretages med silikonepolerere (fx OptraPol®) samt pudseskiver og -strips.

Yderligere bemærkninger
1. Tetric 100 Universal kan anvendes sammen med Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill og Tetric 100 Bulk Flow.
2. Ved reparationer kan Tetric 100 Universal appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis Tetric 100 Universal-restaureringen allerede er blevet poleret, skal den først gøres ru og vædes med Adhese 100, før der appliceres frisk Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal bør mindst have stuetemperatur ved anvendelsen. Ved køleskabstemperatur kan udpresning være vanskelig.
4. Kun til engangsbrug. Hvis Tetric 100 Universal appliceres direkte fra Cavifil i patientens mund, må Cavifil eller sprøjtens appliceringskanyle af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).
5. Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektions midler.

Advarsel
Undgå kontakt med uafbundet Tetric 100 Universal på hud/slimhinder og øjne. Tetric 100 Universal kan i uafbundet tilstand virke let lokal-irriterende 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/Cavifils straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Tetric 100 Universal må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på Cavifils, 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 Universal

FI Käyttöohjeet

Valokovetteinen yhdistelmämuovipohjainen täytemateriaali hammaslääketieteelliseen käyttöön

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

Rx ONLY

CE 0123

Suomi

Kuvaus
Tetric® 100 Universal on valokovetteinen ja röntgenpositiivinen hybridiyhdistelmämuovi suorien täytteiden valmistukseen.
Tetric 100 Universal kovetetaan valolla, jonka aallonpituus on 400–500 nm.

Koostumus
Monomeerimatriksi koostuu dimetakrylaateista (19–20 paino-%). Fillerit sisältävät bariumlasia, ytterbiumtrifluoridia, sekaoksidia ja kopolymeereja (80–81 paino-%). Muita aineita ovat lisäaineet, initiaattorit, stabilointiaineet ja pigmentit (<1,0 paino-%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus on 77–78 paino-% ja 55–57 tilavuus-%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko vaihtelee välillä 40 nm ja 3 µm.

Indikaatiot
- Maitohampaiden paikkaukset
- Taka-alueen paikkaukset (Luokat I ja II)
- Etualueen paikkaukset (luokat III ja IV)
- Luokan V paikkaukset (kervikaalikaries, juurieroosio, harjausvauriot)
- Värjäytyneiden etuhampaiden pinnoittaminen
- Liikkuvien hampaiden kiskottaminen
- Laajennettu fissuurapinnoittaminen
- Yhdistelmämuovisten ja keraamisten laminaattien korjaus

Kontraindikaatiot
Tetric 100 Universal -täytteet ovat vasta-aiheisia
- jos työskentelyalue ei ole kuiva tai kuvattua käyttötekniikkaa ei voida käyttää.
- jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric 100 Universalin ainesosalle.

Haittavaikutukset
Harvinaisissa tapauksissa Tetric 100 Universal saattaa aiheuttaa herkistymistä. Tetric 100 Universalia ei tällöin tule käyttää. Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi pulpan lähellä olevat alueet on suojattava sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella (käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä).

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

Käyttö

1. Värin valinta
Puhdista hampaat ennen värinmääritystä. Väri valitaan hivenen kostealta hampaan pinnalta.

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

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

4. Pulpan suojaus / alustäyte
Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Peitä hyvin syvät ja pulpan läheiset alueet kalsiumhydroksidivalmisteella (esim. ApexCal®) ja sen jälkeen paineen kestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti Vivaglass® Liner). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

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

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

7. Tetric 100 Universalin annostelu
- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric 100 Universal enintään 2 mm:n (tai dentiinisävyt 1,5 mm:n) paksuisina kerroksina ja muotoile sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt).
- 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
900–1 400 mW/cm²	10 s	esim. Bluephase® 100
1 800–2 200 mW/cm²	5 s	esim. Bluephase® Style 20i

Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja/tai linguaali-/palatinaalipuolilta matriisin poistamisen jälkeen.
- Myös juoksevan yhdistelmämuovin (esim. Tetric® 100 Flow tai Tetric® 100 Bulk Flow) käyttö on mahdollista. Juoksevasta yhdistelmämuovista tehty kerros on kovetettava erikseen (katso käytettävän tuotteen käyttöohjeita).

8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus
Poista ylimääräinen materiaali polymeroinnin jälkeen timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat 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 Universal voidaan käyttää yhdessä Tetric 100 Flow'n, Tetric 100 Bulk Fillin ja Tetric 100 Bulk Flow'n kanssa.
2. Täytteen korjauksen yhteydessä Tetric 100 Universalia voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric 100 Universal -materiaali on jo kiillotettu, se pitää karhentaa ja käsitellä Adhese 100 -sidosaineella ennen uuden Tetric 100 Universalin annostelua.
3. Tetric 100 Universalin tulee olla käytettäessä vähintään huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
4. Vain kertakäyttöön. Jos Tetric 100 Universal annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä tai ruiskun annostelukanyylia hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
5. Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.

Varoitus
Älä päästä polymeroitumatonta Tetric 100 Universalia iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumaton Tetric 100 Universal 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/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä Tetric 100 Universalia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso Cavifil-kärkien, 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 Universal

NO Bruksanvisning

Lysherdende odontologisk fyllingskompositt

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

Rx ONLY

CE 0123

Norsk

Beskrivelse
Tetric® 100 Universal er et lysherdende, røntgenopakt hybridkompositt til direkte fyllingsterapi. Tetric 100 Universal herder med lys med bølgelengder i området 400–500 nm.

Sammensetning
Monomermatriksen består av dimetakrylater (19–20 vekt-%). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandingsoksid og kopolymer (80–81 vekt-%). I tillegg inneholder de additiver, initiatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vekt-%). Det samlete innholdet av anorganisk fyllmateriale er på hhv. 77–78 vekt-% eller 55–57 vol-%. Partikkelstørrelsen i det anorganiske fyllmaterialet er på mellom 40 nm og 3 µm.

Indikasjon
- Melketannfyllinger
- Fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II)
- Fortannsfyllinger (klasse III, IV)
- Fyllinger i klasse V (tannhalskaries, roterosjoner, kileformede defekter)
- Fasadeerstatning av misfargede fortenner
- Stabilisering av løse tenner
- Utvidet fissurforsegling
- Reparasjon av kompositt-/porselensfasadeerstatninger

Kontraindikasjon
Legging av Tetric 100 Universal-fyllinger er kontraindisert:
- hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne arbeidsteknikken ikke er mulig
- ved påvist allergi mot komponenter i Tetric 100 Universal.

Bivirkninger
Komponenter i Tetric 100 Universal kan i sjeldne tilfeller føre til allergi. I slike tilfeller skal 100 Universal ikke brukes. For å unngå irritasjon av pulpa skal pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse pulpanært påføres et kalsiumhydroksidholdig preparat punktvis.

Interaksjoner
Materialer som inneholder eugenol-/nellikolje kan hemme polymeriseringen av kompositt. Slike materialer skal derfor ikke brukes sammen med Tetric 100 Universal. Kationisk munnskyllevann og plakkindikatorer samt klorheksidin kan forårsake misfarging.

Bruk

1. Fargebestemmelse
Før bestemmelse av farge skal tennene renses. Fargen skal bestemmes mens tannen er fuktig.

2. Tørrlegging
Det kreves tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging ved hjelp av egnede hjelpemidler som for eksempel OptraGate® eller OptraDam® Plus.

3. Kavitetspreparering
Kaviteten prepareres i henhold til prinsippene for adhesivteknikk, dvs. ved å bevare så mye av tannsubstansen som mulig. Ikke preparer skarpe interne kanter, ingen ekstra undersnitt i kariesfrie områder. Kavitetsformen bestemmes i det vesentlige av utstrekningen til karies eller den gamle fyllingen. Skråskjær emaljekantene i fortannsområdet. I posteriorområdet skal bare de skarpe emaljekantene brekkes litt eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Kariesfrie tannhalsdefekter skal ikke prepareres, bare renses med pimpstein eller en passende pussepasta ved bruk av gummikopp eller roterende børste. Deretter fjernes alle rester i kaviteten med vannspray, og kaviteten tørkes med vann- og oljefri luft.

4. Pulpabeskyttelse/foring
Ved bruk av emalje-dentin-bonding skal det ikke brukes foring. Bare ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området tildekkes punktvis med et kalsiumhydroksidholdig preparat (for eksempel ApexCal®). Deretter må det dekkes med et lag trykkstabil sement (for eksempel glassionomersement som Vivaglass® Liner). De andre kavitetsveggene skal ikke dekkes til, slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

5. Plassering av matrise/interdentalkile
Ved kaviteter med approksimal andel skal det enten brukes en sirkulærmatrise eller en delmatrise og deretter kiler.

6. Klargjøring/applisering av bondingen
Klargjøring og applisering av bondingen skal gjøres i samsvar med bruksanvisningen for produktet som brukes. Ivoclar Vivadent anbefaler bruk av universalbondingen Adhese® 100, et lysherdende enkomponentadhesiv til direkte og indirekte restaureringer og alle etseteknikker.

7. Applisering av Tetric 100 Universal
- For et optimalt resultat skal Tetric 100 Universal appliseres i sjikttykkelser på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarger) og tilpasses med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt).
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering.

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

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

Bruksinformasjonen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

- Ved bruk av metallmatrise skal det også polymeriseres fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter fjerning av matrisen.
- Alternativt kan et flytende kompositt (f.eks. Tetric® 100 Flow eller Tetric® 100 Bulk Flow) brukes. Dette sjiktet må herdes separat (følg de tilsvarende anvisningene i den respektive bruksanvisningen).

8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Fjern overflødig materiale med hardmetall- eller diamantfinerbor etter polymerisering. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til slik at det ikke blir værende igjen tidligkontakter eller uønskede artikulasjonsbaner på fyllingens overflate. Høyglanspoleringen gjøres med silikonpolerere (f.eks. OptraPol®) samt polerskiver og polerstrips.

Spesielle merknader

1. Tetric 100 Universal kan brukes i kombinasjon med Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill og Tetric 100 Bulk Flow.
2. I tilfelle korrekturer kan ekstra Tetric 100 Universal påføres rett på allerede polymerisert materiale. Dersom Tetric 100 Universal-fyllingen allerede er polert, må den først rues opp og fuktes med Adhese 100 før nytt Tetric 100 Universal kan påføres.
3. Tetric 100 Universal skal minst ha romtemperatur ved bearbeidingen. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse produktet ut.
4. Kun til engangsbruk. Dersom Tetric 100 Universal appliseres rett fra cavifilen i pasientens munn, skal cavifilen eller sprøytens appliseringkanyle av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå kryssinfeksjoner mellom pasienter).
5. Sprøyter eller cavifiler skal ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler.

Advarsel

Unngå at Tetric 100 Universal i uherdet tilstand kommer i kontakt med hud, slimhinner og øyne. Tetric 100 Universal i uherdet tilstand kan virke 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/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Lys fører til for tidlig polymisering.
- Ikke bruk Tetric 100 Universal etter at holdbarhetstiden er utløpt.
- Holdbarhetsdato: se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje.

Oppbevares utilgjengelig for barn!
Bare til odontologisk bruk!

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

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

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Universal

NL Gebruiksaanwijzing

Lichtuithardend tandheelkundig restauratief materiaal
op basis van hars

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

Rx ONLY

CE 0123

Nederlands

Beschrijving
Tetric® 100 Universal is een lichtuithardende, röntgenopaak hybride composiet voor directe vullingen. Tetric 100 Universal hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Samenstelling
De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (19–20 gewichtsprocent). De vulstoffen bevatten bariumglas, ytterbiumtrifluoride, mengoxide en copolymeren (80–81 gewichtsprocent). Verder zijn er additieven, initiatoren, stabilisatoren en pigmenten toegevoegd (<1,0 gewichtsprocent). De totale inhoud van anorganische vulstoffen is 77–78 gewichtsprocent of 55–57 volumeprocent. De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 40 nm en 3 µm.

Indicaties
- vullingen in het melkgebit;
- vullingen in molaren en premolaren (klasse I en II);
- vullingen in frontelementen (klasse III en IV);
- vullingen van klasse V (tandhalscariës, wortelerosie, wigvormige defecten);
- veneerafwerking van verkleurde frontelementen;
- blokverankering van loszittende elementen;
- uitgebreide fissuursealing;
- Reparatie van composiet/keramische veneer.

Contra-indicaties
Voor het leggen van Tetric 100 Universal-vullingen bestaan de volgende contra-indicaties:
- wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de aangegeven toepassingstechniek niet kan worden toegepast;
- Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Tetric 100 Universal.

Bijwerkingen
Bepaalde bestanddelen van Tetric 100 Universal kunnen in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van Tetric 100 Universal 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 selectief een calciumhydroxidehoudend preparaat aan).

Interacties
Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, kunnen de polymerisatie van samengestelde materialen belemmeren. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric 100 Universal moet daarom worden afgezien. Kationisch mondwater, plaqueverklikkers en chloorhexidine kunnen verkleuring veroorzaken.

Toepassing

1. Kleurbepaling
Reinig het gebit vóór het bepalen van de juiste kleur. Voer de kleurbepaling uit als het gebit nog vochtig is.

2. Isolatie
Zorg voor goede relatieve of absolute isolatie van het werkgebied, met behulp van de juiste hulpmiddelen, zoals OptraGate® of OptraDam® Plus.

3. Prepareren van de caviteit
Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesieftechniek. Dat wil zeggen dat het gebitsweefsel zoveel mogelijk ongemoeid wordt gelaten. 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 glazuurmarges van frontelementen schuin af. Werk bij caviteiten in molaren en premolaren alleen de scherpe glazuurranden bij (met fineerdiamanten van 25–40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met een reinigingspasta zoals puimsteen, een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder vervolgens alle resten uit de caviteit met waterspray en droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

4. Pulpabescherming/onderlaag
Bij het gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine moet geen onderlaag worden toegepast. Breng selectief en alleen bij zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa een afdekking aan met een calciumhydroxidepreparaat (bijv. ApexCal®) en dek deze plaats vervolgens af met een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement zoals Vivaglass® Liner). Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog kunnen worden gebruikt voor het toepassen van het 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 beveelt het gebruik van de universele onderlaag Adhese® 100 aan, een onder licht uithardend hechtmiddel uit één component voor directe en indirecte hechtingsprocedures dat compatibel is met alle etstechnieken.

7. Toepassen van Tetric 100 Universal
- Voor een optimaal resultaat moet Tetric 100 Universal in lagen van max. 2 mm (of 1,5 mm voor dentinekleurtinten) worden aangebracht en met een geschikt instrument (bijv. OptraSculpt) worden bewerkt.
- 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

De gebruiksinstructies van de uithardingslamp dienen te worden nageleefd.

- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrixband het composietmateriaal na het verwijderen van deze band eveneens van buccaal resp. linguaal/palatinaal.
- Als optie kan een vloeibaar composiet (bijv. Tetric® 100 Flow of Tetric® 100 Bulk Flow) worden gebruikt. Deze laag moet afzonderlijk worden uitgehard (raadpleeg de desbetreffende Gebruiksaanwijzing).

8. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder overtollig materiaal na polymerisatie met diamanten of wolfraamcarbide 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 Universal kan worden gebruikt in combinatie met Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill en Tetric 100 Bulk Flow.
2. In geval van correcties kan aanvullende Tetric 100 Universal direct op het gepolymeriseerde materiaal worden aangebracht. Als de Tetric 100 Universal-vulling al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en met Adhese 100 worden bevochtigd voordat opnieuw Tetric 100 Universal kan worden aangebracht.
3. Tetric 100 Universal moet voor verwerking ten minste op kamertemperatuur zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
4. Slechts voor eenmalig gebruik. Wanneer Tetric 100 Universal vanuit de Cavifil direct in de mondholte van de patiënt wordt aangebracht, mag deze Cavifil of de applicatiecanule of spuit slechts eenmaal worden gebruikt uit hygiënische overwegingen (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).
5. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.

Waarschuwing

Vermijd contact van niet-gepolymeriseerde Tetric 100 Universal met huid, slijmvliezen en ogen. Tetric 100 Universal kan in niet-uitgeharde toestand 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/cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik Tetric 100 Universal niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Houdbaarheid: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, 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 Universal

EL Οδηγίες Χρήσεως

Φωτοπολυμεριζόμενη οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων

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

Rx ONLY

CE 0123

Ελληνικά

Περιγραφή
Το Tetric® 100 Universal είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, ϋβριδική σύνθετη ρητίνη για άμεσες αποκαταστάσεις. Το Tetric 100 Universal πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

Σύνθεση
Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (19 – 20% κ.β.). Οι ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υττερβίου, μεικτά οξείδια και συμπολυμερή (80 – 81% κ.β.). Επιπλέον περιέχει πρόσθετα, παράγοντες εκκίνησης, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0% κ.β.). Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι 77 – 78% κ.β. ή 55 – 57% κ.ό. Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3 μm.

Ενδείξεις
- Αποκαταστάσεις νεογιλών
- Αποκαταστάσεις οπισθίων (ομάδες I και II)
- Αποκαταστάσεις προσθίων (ομάδες III, IV)
- Αποκαταστάσεις ομάδας V (αυχενικές τερηδόνες, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Κάλυψη δυσχρωμικών προσθίων δοντιών
- Ναρθηκοποίηση εύσειστων δοντιών
- Εκτεταμένη απόφραξη ρωγμών
- Επιδιόρθωση όψεων από σύνθετη ρητίνη/πορσελάνη

Αντενδείξεις
Η τοποθέτηση αποκαταστάσεων από Tetric 100 Universal αντενδείκνυται όταν:
- Δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Tetric 100 Universal.

Παρενέργειες
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric 100 Universal είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Tetric 100 Universal. Για την αποφυγή πιθανών αντιδράσεων του πολφού, καλύπτουμε περιοχές κοντά σε αυτόν με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης (επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό).

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

Εφαρμογή

1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε τα δόντια πριν τον προσδιορισμό της απόχρωσης. Για την επιλογή της απόχρωσης, τα δόντια θα πρέπει να παραμείνουν υγρά.

2. Απομόνωση
Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων, όπως 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 τα όρια της αδαμαντίνης στην περιοχή των προσθίων δοντιών. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. 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
Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Επιλεκτικά, καλύψτε μόνο πολύ βαθιές περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα υπερκαλύψτε με στρώμα κονίας ανθεκτικής 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 αδαμαντίνης και οδοντίνης/Εφαρμογή του 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 φιαλιδίου, φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού για άμεσες και έμμεσες διαδικασίες συγκόλλησης, ο οποίος είναι συμβατός με όλες τις τεχνικές αδροποίησης.

7. Εφαρμογή του Tetric 100 Universal
- Για ιδανικά αποτελέσματα, τοποθετήστε το Tetric 100 Universal σε στρώματα πάχους έως 2 χιλ. (ή 1,5 χιλ. αποχρώσεις οδοντίνης) και προσαρμόστε με χρήση κατάλληλου εργαλείου (π.χ. OptraSculpt).
- 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

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της συσκευής πολυμερισμού.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή ή τη γλωσσική/υπερώια πλευρά αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα.
- Προαιρετικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη (π.χ. Tetric® 100 Flow ή Tetric® 100 Bulk Flow). Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

8. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Μετά τον φωτοπολυμερισμό, απομακρύνετε τις περίσσειες με διαμάντι ή φρέζες καρβιδίου βολφραμίου. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει για 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 Universal μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Tetric 100 Flow, το Tetric 100 Bulk Fill και το Tetric 100 Bulk Flow.
2. Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Tetric 100 Universal απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Tetric 100 Universal έχει ήδη στιλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με Adhese 100 πριν τοποθετηθεί νέα ποσότητα Tetric 100 Universal.
3. Το Tetric 100 Universal πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον σε θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να εξαχθεί από τη σύριγγα.
4. Για μία χρήση μόνο. Εάν το Tetric 100 Universal εφαρμόζεται από το Cavifil απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, το Cavifil ή ο σωληνίσκος εφαρμογής της σύριγγας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).
5. Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.

Προειδοποιήσεις

Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric 100 Universal με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Απολυμέριστο Tetric 100 Universal μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και μπορεί 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/τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
– Μη χρησιμοποιείτε το Tetric 100 Universal μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
– Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στα Cavifil, 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 Universal

TR Kullanma Talimatı

Işıkla sertleşen, rezin esaslı dental restoratif materyal

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

Rx ONLY

CE 0123

Türkçe

Açıklama
Tetric® 100 Universal direkt restorasyonlarda kullanılan, ışıkla sertleşen, radyoopak bir hibrit kompozittir. Tetric 100 Universal 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Bileşimi
Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlıkça %19 – 20). Dolgu malzemeleri baryum camı, itterbiyum triflorür, karışık oksit ve kopolimerden oluşur (ağırlıkça %80 – 81). Bunlara ilaveten katkı maddeleri, reaksiyon başlatıcılar, stabilizatörler ve pigmentler (ağırlıkça <%1,0) içerir. İnorganik dolgu maddelerinin toplam içeriği, ağırlıkça %77 – 78 veya hacmen %55 – 57'tür. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü 40 nm ile 3 µm arasıdır.

Endikasyon
- Süt dişlerinin restorasyonu
- Posterior bölge restorasyonları (sınıf I ve II)
- Anterior restorasyonlar (sınıf III, IV)
- Sınıf V dolgular (kole çürükleri, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler)
- Renk değişimine uğramış ön dişlerin venerlenmesi
- Mobil/lükse dişlerin bloke edilmesi
- Genişlemiş fissürlerin örtülmesi
- Kompozit/seramik venerlerin onarımı

Kontrendikasyon
Şu hallerde Tetric 100 Universal dolgusu yapılması kontrendikedir:
- Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya şart koşulan uygulama tekniği uygulanamıyorsa.
- Tetric 100 Universal'in bileşenlerine karşı bilinen alerji varsa.

Yan etkiler
Tetric 100 Universal'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu durumlarda, Tetric 100 Universal 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).

Etkileşimleri
Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, kompozit materyallerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Bu tür malzemelerin Tetric 100 Universal ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katiyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk değişimlerine neden olabilir.

Uygulanması

1. Renk belirlenmesi
Renk seçiminden önce dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken belirlenir.

2. İzolasyon
OptraGate® veya OptraDam® Plus gibi uygun yardımcılar kullanılarak parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.

3. Kavite preparasyonu
Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Keskin iç kenar prepare etmeyin, çürüksüz bölgeye ek olarak undercut uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski dolgunun boyutlarıdır. Anterior bölgede mine kenarlarını eğimli hale getirin. Posterior bölgede ise sadece keskin mine kenarlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25–40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza taşı ve uygun bir temizleme macunu veya bir lastik kap veya dönen küçük bir fırça yardımıyla temizleyin. Ardından kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle temizleyin ve kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

4. Pulpanın korunması / Taban dolgusu
Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda kaide kullanmaktan kaçınılmalıdır. Sadece çok derin, pulpaya yakın kavitelerde bu bölgeyi noktasal olarak bir kalsiyum hidroksit preparatıyla 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 Universal'in uygulanması
- En iyi sonucu elde etmek için Tetric 100 Universal en fazla 2 mm'lik (veya Dentin renkleri için 1,5 mm) katman kalınlıklarında uygulanmalı ve uygun bir enstrümanla (örn. OptraSculpt) uyarlanmalıdır.
- Yeterli bir ışınlama süresi polimerizasyonun eksik gerçekleşmesini 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

Dolgu ışığı kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

- Metal bir matriks kullanıldığında, matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal veya lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- İsteğe bağlı olarak akışkan bir kompozitin (örn., Tetric® 100 Flow veya Tetric® 100 Bulk Flow) kullanılması mümkündür. Bu isteğe bağlı katmanın ayrı olarak sertleştirilmesi gereklidir (ilgili Kullanım Talimatlarındaki talimatlara uyulması gerekmektedir).

8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyali elmas veya tungsten karbid 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 Universal, Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill ve Tetric 100 Bulk Flow ile birlikte kullanılabilir.
2. Düzeltme işlemlerinde Tetric 100 Universal doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Eğer Tetric 100 Universal dolgusu daha önce parlatılmışsa, tekrar Tetric 100 Universal uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve Adhese 100 ile ıslatılması gerekmektedir.
3. Tetric 100 Universal uygulanırken en az ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin güç sıkılmasına neden olabilir.
4. Sadece tek kullanımlıktır. Eğer Tetric 100 Universal Cavifil aracılığıyla doğrudan hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in veya şırınga uygulama kanülünün yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
5. Enjektörleri ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.

Uyarılar

Polimerize olmamış Tetric 100 Universal'in cilt/mukoza zarları ve gözlerle temas etmesine engel olun. Tetric 100 Universal 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/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Tetric 100 Universal son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Sadece diş hekimliği kullanımı içindir!

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır ve 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.

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

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Universal

RU Инструкция по применению

Светоотверждаемый стоматологический пломбировочный композит

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

Rx ONLY

CE 0123

Русский

Описание
Tetric® 100 Universal – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный гибридный композитный материал для прямой реставрации зубов. Tetric 100 Universal полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Состав:
Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (19–20% по весу). Наполнители включают в себя бариевое стекло, трифторид иттербия, смешанный оксид и сополимер (80–81% по весу). Дополнительно в материале содержатся присадки, инициаторы, стабилизаторы и пигменты (< 1% по весу). Общее содержание неорганических наполнителей составляет 77–78% по весу или 55–57% по объему. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3 мкм.

Показания:
- Реставрация молочных зубов
- Реставрация зубов боковой группы (классы I и II)
- Реставрация фронтальных зубов (классы III и IV)
- Реставрации класса V (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Прямые виниры цветоизмененных фронтальных зубов
- Шинирование подвижных зубов
- Расширенное запечатывание фиссур
- Реставрации композитных/керамических покрытий

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

Побочные эффекты:
В редких случаях компоненты Tetric 100 Universal могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях от его 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).

Взаимодействие с другими материалами:
Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию композитов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric 100 Universal. Применение катионных жидкостей для полоскания 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.

2. Изоляция
Обеспечьте необходимую полную или частичную изоляцию рабочего поля, используя подходящие средства, например OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Препарирование полости
Препарирование полости осуществляется по правилам адгезивной техники, с сохранением как можно больше тканей зуба. Не выполняйте препарирование с острыми внутренними краями, не препарируйте дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На фронтальных зубах выполните скос на эмали, на боковых только слегка сточите или скруглите острые края (алмазный финир 25–40 мкм).Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка
При использовании адгезива эмаль-дентин от прокладок можно 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. Матрицы / межзубные клинышки
При работе с полостями с аппроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

6. Подготовка / Нанесение адгезива
Проводите подготовку и нанесение адгезива в соответствии с инструкцией используемого продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует применять универсальный адгезив Adhese® 100 – светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, применяемый при прямых и непрямых бондинговых процедурах, с любым способом протравливания.

7. Нанесение Tetric 100 Universal
- Для достижения оптимального результата Tetric 100 Universal следует наносить слоями, максимальная толщина которых 2 или 1,5 мм (цвета дентина) и адаптировать подходящим инструментом (например, OptraSculpt).
- 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

Должны соблюдаться инструкции по применению полимеризационной лампы.

- В случае применения металлической матрицы, после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной или язычной/небной стороны.
- Применение текучего композита (например, Tetric® 100 Flow или Tetric® 100 Bulk Flow) возможно, но не обязательно. Этот слой должен отверждаться отдельно (соблюдайте инструкции производителя материала).

8. Обработка / контроль окклюзии /полирование

После полимеризации излишки удалите 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 Universal можно комбинировать с материалами Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill и Tetric 100 Bulk Flow.
2. В случае корректировок новую порцию Tetric 100 Universal можно наносить непосредственно на уже полимеризованный материал. Если пломба из Tetric 100 Universal уже отполирована, то ей сначала нужно придать шероховатость и увлажнить материалом Adhese 100, затем наносить новый слой Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal должен быть комнатной температуры во время применения. Если материал был вынут из холодильника непосредственно перед применением, его извлечение из шприца может быть затруднено.
4. Только для одноразового применения. Если Tetric 100 Universal выдавливается из кавифила прямо в полость рта пациента, по гигиеническим соображениям этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной дезинфекции между пациентами).
5. Не проводить дезинфекцию шприцов или кавифилов оксидирующими дезинфицирующими средствами.

Меры предосторожности

Избегать контакта неполимеризованного Tetric 100 Universal с кожей/слизистой оболочкой и глазами. Tetric 100 Universal 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/кавифилы сразу же закрывать после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации
- Tetric 100 Universal не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на кавифиле, 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 применению.

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

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Universal

PL Instrukcja stosowania

Światłoutwardzalny, materiał złożony na bazie żywicy do wykonywania wypełnień

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

Rx ONLY

CE 0123

Polski

Opis materiału
Tetric® 100 Universal jest światłoutwardzalnym, hybrydowym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich materiałem złożonym do wypełniania ubytków. Materiał jest utwardzany światłem o długości fali 400–500 nm.

Skład
Monomer matrycy składa się z dimetakrylanów (19–20% wag.). Wypełniacz nieorganiczny stanowią: szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków i kopolimerów (80–81% wag.). Składniki dodatkowe, inicjatory, stabilizatory i barwniki stanowią poniżej (<1% wag). Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi: 77–78% wag. lub 55–57% obj. Wielkość cząstek wypełniacza nieorganicznego waha się od 40 nm do 3 µm.

Wskazania
- wypełnianie ubytków w zębach mlecznych
- wypełnianie ubytków w zębach bocznych (klasa I i II)
- wypełnianie ubytków w przednim odcinku uzębienia (klasa III i IV)
- wypełnianie ubytków klasy V (przyszyjkowych ubytków próchnicowych, ubytków w obrębie korzenia, ubytków klinowych)
- licowanie przebarwionych zębów
- szynowanie rozchwianych zębów
- poszerzone lakowanie
- naprawa licówek z materiałów złożonych i ceramicznych

Przeciwwskazania
Materiału Tetric 100 Universal nie należy stosować w przypadku:
- braku możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego i przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału,
- przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Tetric 100 Universal

Działania niepożądane
W rzadkich przypadkach, pewne składniki materiału Tetric 100 Universal mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania tego materiału. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, należy miejsca w jej pobliżu przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę/zębinę (wybiórczo należy zastosować materiał zawierający wodorotlenek wapnia).

Interakcje
Substancje zawierające eugenol lub olejek goździkowy hamują polimeryzację materiałów złożonych. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem Tetric 100 Universal. Związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki służące do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia wypełnień wykonanych z materiału Tetric 100 Universal.

Sposób postępowania

1. Dobór koloru
Przed określeniem koloru materiału wypełniającego, zęby należy oczyścić. Podczas dobierania koloru przy pomocy kolornika, zęby powinny być wilgotne.

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

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

4. Ochrona miazgi / Założenie podkładu
Stosując system łączący ze szkliwem i zębiną należy zrezygnować z zakładania podkładu. W głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miazgi, należy punktowo pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego zawierającego wodorotlenek wapnia (np.ApexCal®). Z kolei warstwę tę należy pokryć mechanicznie wytrzymałym cementem np. szklano-jonomerowym (np. 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 i 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 Adhese® 100, jednoskładnikowego, światłoutwardzalnego materiału łączącego przeznaczonego do stosowania w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia tkanek zęba, stosowanego w procedurach łączenia uzupełnień pośrednich i bezpośrednich.

7. Aplikacja materiału Tetric 100 Universal
- Materiał Tetric 100 Universal należy nakładać w warstwach o maksymalnej grubości 2 mm (lub 1,5 mm jeśli dotyczy to kolorów zębinowych) i modelować przy użyciu odpowiedniego instrumentu (np. OptraSculpt).
- 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

Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.

- W przypadku stosowania metalowej formówki, po jej usunięciu wymagana jest dodatkowa polimeryzacja wypełnienia od strony policzkowej lub językowej/podniebiennej.
- Opcjonalnie można zastosować płyny kompozyt (np. Tetric® 100 Flow lub Tetric® 100 Bulk Flow). Ta warstwa musi być osobno polimeryzowana (należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania).

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 wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami silikonowymi (np. OptraPol®), jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dodatkowe
1. Materiał Tetric 100 Universal może być stosowany w połączeniu z materiałami Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill i Tetric 100 Bulk Flow.
2. W przypadku korekt lub napraw, materiał Tetric 100 Universal może być nałożony bezpośrednio na wcześniej spolimeryzowany materiał. Jeśli jego powierzchnia została wypolerowana, to przed nałożeniem kolejnej warstwy materiału należy ją schropowacić oraz zwilżyć niewielką ilością materiału Adhese 100 zanim zostanie nałożona kolejna warstwa materiału Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciśnięcia z opakowania.
4. Wyłącznie do jednorazowego użycia. W przypadku nakładania materiału Tetric 100 Universal bezpośrednio ze strzykawki do ubytku, ze względów higienicznych kaniula aplikacyjna powinna być użyta tylko u jednego pacjenta, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych).
5. Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i pojemników cavifil.

Ostrzeżenie
- Należy unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału Tetric 100 Universal ze skórą, błoną śluzową i oczami gdyż może on 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 / opakowania Cavifil natychmiast po użyciu materiału. Ekspozycja na światło może być przyczyną przedwczesnej polimeryzacji materiału.
- Data ważności: patrz nadruk na strzykawkach, Cavifilach i opakowaniach.
- Nie należy używać Tetric 100 Universal po upływie terminu ważności.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
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 Universal

SL Navodila za uporabo

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

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

Rx ONLY

CE 0123

Slovenščina

Opis
Tetric® 100 Universal je rentgensko kontrasten, hibridni kompozit, ki se strjuje pod svetlobo, za obnovitveno terapijo. Kompozit Tetric 100 Universal se strjuje pod svetlobo z valovno dolžino 400–500 nm.

Sestava
Monomerna matrica je sestavljena iz dimetilakrilatov (19–20 utežnih odstotkov). Polnila vsebujejo barijevo steklo, iterbijev trifluorid, mešani oksid in kopolimere (80–81 utežnih odstotkov). Dodatne sestavine so aditivi, iniciatorji, stabilizatorji in pigmenti (< 1 utežni odstotek). Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša 77–78 utežnih odstotkov ali 55–57 volumskih odstotkov. Velikost delcev anorganskih polnil je med 40 nm in 3 µm.

Indikacije
- restavracije mlečnih zob
- zalivke na ličnikih in kočnikih (I. in II. razred)
- zalivke na sekalcih in podočnikih (III. in IV. razred)
- zalivke V. razreda (karies zobnega vratu, erozija korenine, klinaste poškodbe)
- estetske fasete na zabarvanih sekalcih in podočnikih
- utrjevanje majavih zob
- zalivanje fisur
- popravilo kompozitnih in porcelanskih faset

Kontraindikacije
Uporaba materiala za zalivke Tetric 100 Universal je kontraindicirana:
- kadar ni mogoče vzpostaviti dovolj suhe delovne površine ali kadar ni mogoče delati s predpisano tehniko;
- pri znani alergiji pacienta na sestavine materiala Tetric 100 Universal.

Neželeni učinki
V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalivke Tetric 100 Universal povzročijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih je treba nadaljnjo uporabo izdelka prekiniti. Draženje pulpe preprečite, če oskrbite področja v bližini pulpe z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina (v bližino pulpe točkovno nanesete preparat, ki vsebuje kalcijev hidroksid).

Medsebojno delovanje
Materiali, ki vsebujejo evgenol ali nageljnovo olje, zavirajo strjevanje kompozitnih materialov. Uporabi takšnih materialov skupaj z materialom Tetric 100 Universal se je treba izogibati. 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.

2. Izolacija
Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki, npr. 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. Geometrijo kavitete določajo mere kariesa ali stara zalivka. Ostre robove sklenine na ličnikih in kočnikih zlomite ali zravnajte z diamantnimi brusnimi svedri (velikost zrnc od 25 do 40 µm). Nekarioznih poškodb zobnega vratu ne preparirajte, temveč jih le očistite s finim polirnim kamnom oziroma z ustrezno polirno pasto ter z gumijastim polirnim sredstvom oziroma z vrtljivo ščetkico. Kaviteto na koncu očistite in sperite z vodnim sprejem, da odstranite vse ostanke, in jo spihajte s stisnjenim zrakom, ki ne vsebuje vode in maščob.

4. Zaščita pulpe/podlaganje
Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino in dentin, podlaganja praviloma ne izvajate. Le zelo globoke kavitete v bližini pulpe točkovno prekrijte s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid (npr. ApexCal®), in nato premažite s cementom, odpornim na tlak (npr. steklasti cement, kot je Vivaglass® Liner). Ostalih sten kavitete ne prekrivajte, ker jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

5. Matrica/medzobna zagozda
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 Universal
- Za optimalen rezultat nanesite Tetric 100 Universal v plasteh, debelih največ 2 mm oz. 1,5 mm (dentinske barve), in ga oblikujte z ustreznim instrumentom (npr. OptraSculpt).
- 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

Upoštevati morate navodila za uporabo lučke za strjevanje.

- Kadar uporabljate kovinsko matrico, po odstranitvi matrice dodatno osvetljujte bukalne oziroma lingvalno/palatinalne smeri.
- Izbirno je možna uporaba tekočega kompozita (npr. Tetric® 100 Flow ali Tetric® 100 Bulk Flow). To plast morate strditi posebej (upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo).

8. Končna obdelava/kontrola okluzije/poliranje
Po polimerizaciji odstranite presežke materiala s karbidnimi ali diamantnimi polirnimi svedri. Preverite okluzijo in artikulacijo ter odbrusite odvečni material, da preprečite prezgodnje stike in neželene okluzijske 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 Universal lahko uporabite v kombinaciji z materiali Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Flow in Tetric 100 Bulk Fill.
2. Če je potrebno, lahko nanesete novo plast materiala Tetric 100 Universal neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Tetric 100 Universal že spolirana, jo morate najprej nahrapati in ovlažiti z Adhese 100, nato pa lahko nanesete novi Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal obdelujte pri sobni temperaturi. Če ga hranite v hladilniku, ga težje iztisnete iz tube.
4. Samo za enkratno uporabo. Če Tetric 100 Universal nanašate neposredno v usta bolnika, je iz higienskih razlogov kavifilo za nanašanje dovoljeno uporabiti zgolj enkrat (preprečevanje prenosa okužb med bolniki).
5. Za razkuževanje brizg in kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.

Opozorilo
Preprečite stik nestrjenega materiala Tetric 100 Universal s kožo, sluznico in očmi. Nestrjeni material Tetric 100 Universal ima rahlo dražeč 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/kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Kompozita Tetric 100 Universal po preteku roka uporabe ne smete več uporabljati.
- Rok uporabe: glejte rok uporabe na kavifilu, brizgi oziroma 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 Universal

HR Upute za uporabu

Svjetlom polimerizirajući dentalni materijal za ispune na bazi smole

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

Rx ONLY

CE 0123

Hrvatski

Opis
Tetric® 100 Universal je svjetlosno polimerizirajući, rendgenski vidljiv hibridni kompozit za direktne ispune zubi. Tetric 100 Universal polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 – 500 nm.

Sastav
Matrica monomera sastoji se od dimetakrilita (19 – 20 % udjela u masi). Punila sadrže barijevo staklo, iterbij-trifluorid, miješani oksid i kopolimere (80 – 81 % udjela u masi). Dodatni sastojci su aditivi, inicijatori, stabilizatori i pigmenti (< 1,0 % udjela u masi). Ukupan udio anorganskih punila iznosi 77 – 78 % udjela u masi ili 55 – 57 % udjela u volumenu. Veličina čestice anorganskih punila iznosi između 40 nm i 3 µm.

Indikacije
- Ispuni na mliječnim zubima
- Ispuni u stražnjem području (I. i II. razreda)
- Ispuni na prednjim zubima (III. i IV. razreda)
- Ispuni V. razreda (karijes zubnog vrata, erozije korjenova, klinasti defekti)
- Prekrivanje (fasete) prednjih diskoloriranih zubi
- Povezivanje klimavih zubi u blok
- Prošireno pečaćenje fisura
- Popravci kompozitnih i keramičkih faseta

Kontraindikacije
Postavljanje ispuna od Tetric 100 Universal je kontraindicirano
- ako je nemoguće osigurati suho radno polje ili se propisana tehnika ne može primijeniti
- kod dokazane alergije na sastojke Tetric 100 Universal-a

Nuspojave
Sastojci Tetric 100 Universal mogu u rijetkim slučajevima izazvati osjetljivost. U takvim ga situacijama treba prestati koristiti. Kako bi se izbjegla moguća iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe mora se postaviti odgovarajuća zaštita pulpe/dentina (selektivno nanesite preparat na bazi kalcij hidroksida na područja u blizini pulpe).

Interakcije
Materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića sprječavaju polimerizaciju kompozitnih materijala. Treba izbjegavati primjenu takvih materijala u kombinaciji s Tetric 100 Universal-om. U dodiru s kationskim tekućinama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.

Primjena

1. Odabir boje
Prije određivanja boje zube je potrebno očistiti. Boja se određuje dok je zub još vlažan.

2. Izolacija
Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija korištenjem pomoćnih materijala poput 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 niti dodatna potkopana mjesta u područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starog ispuna. Kod prednjih zubi zakosite caklinske rubove. Kod stražnjih zubi treba zaobliti samo oštre caklinske bridove (dijamantom za završnu obradu, 25 – 40 µm). Defekti na zubnim vratovima bez karijesa se ne obrađuju, nego se samo očiste prikladnom pastom za čišćenje te gumenim stošcem ili rotirajućom četkicom. Zatim isperite kavitet mlazom vode kako biste odstranili sve ostatke te ga posušite zrakom bez vode i ulja.

4. Zaštita pulpe / podloga
Ne postavljajte podlogu ako koristite svezivajući caklinsko/dentinski adheziv. Samo kod vrlo dubokih kaviteta područja u blizini pulpe selektivno premažite preparatom na bazi kalcij hidroksida (npr. ApexCal®) i zatim ga prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom, kao što je Vivaglass® Liner). Preostale stijenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi se mogle koristiti za svezivanje s adhezivom za caklini/dentin.

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 i nanesite sredstvo za svezivanje prema uputama za uporabu proizvoda koji 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 Tetric 100 Universal-a
- Za optimalni rezultat, nanesite Tetric 100 Universal u slojevima maksimalne debljine do 2 mm odnosno 1,5 mm (dentinske boje) i prilagodite odgovarajućim instrumentom (npr. OptraSculpt).
- Dovoljna izloženost svjetlu spriječit će nepotpunu polimerizaciju.

Za preporuke u vezi s vremenom izlaganja po inkrementu i intenzitetom 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

Upute za uporabu lampe za polimerizaciju moraju se poštivati.

- Kada koristite metalnu matricu nakon uklanjanja matrice potrebno je dodatno osvjetliti kompozitni materijal s bukalne odnosno lingvalne/palatalne strane.
- Po potrebi može se koristiti tekući kompozit (npr. Tetric® Flow ili Tetric® 100 Bulk Flow. Ovaj sloj mora biti zasebno polimeriziran (potrebno je slijediti odgovarajuće upute za uporabu).

8. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala odstranite dijamantima ili finirerima od volfram-karbida. Provjerite okluziju i artikulaciju te izbrusite nepravilnosti kako bi spriječili prijevremeni kontakt ili neželjeno okluzijsko vođenje na površini ispuna. Poliranje do visokog sjaja izvodi se silikonskim polirerima (npr. OptraPol®) te diskovima i trakama za poliranje ispuna.

Posebne napomene

1. Tetric 100 Universal može se koristiti u kombinaciji s proizvodima Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill i Tetric 100 Bulk Flow.
2. U slučaju popravka, dodatni sloj Tetric 100 Universal-a može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun s Tetric 100 Universal-om već poliran, prije nanošenja svježeg sloja Tetric 100 Universal-a nahrapaviti i navlažiti Adhese 100-om.
3. Tetric 100 Universal treba nanositi na sobnoj temperaturi. Kod nanošenje hladnog materijala može biti otežano istiskivanje.
4. Samo za jednokratnu uporabu. Ako se Tetric 100 Universal iz kavifila nanosi izravno u usta pacijenta, kavifil kao i kanila štrcaljke se iz higijenskih razloga koriste samo za jednog pacijenta (sprječavanje križne kontaminacije između pacijenata).
5. Nemojte dezinficirati štrcaljke ili kavifile oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.

Upozorenje

Izbjegavajte kontakt nepolimeriziranog Tetric 100 Universal-a s kožom/ sluznicom i očima. Nepolimerizirani Tetric 100 Universal može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Standardne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu protiv senzibilizacije na metakrilate.

Rok trajanja i skladištenje

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

Čuvajte izvan dohvata djece!
Samo za stomatološku uporabu!

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 Universal

CS Návod k použití

Světlem tuhnoucí kompozit na bázi pryskyřice používaný pro dentální výplně

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

Rx ONLY

CE 0123

Česky

Popis
Materiál Tetric® 100 Universal je světlem tuhnoucí, radioopákní, hybridní kompozitum určené pro přímé výplně. Materiál Tetric 100 Universal se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm.

Složení
Monomerová matrice sestává z dimetakrylátů (19–20 hmot. %). Plniva se skládají z barnatého skla, trifluoridu yterbia, směsi oxidů a kopolymeru (80–81 hmot. %). Kromě toho obsahuje aditiva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických plniv je 77–78 % hmot. nebo 55–57 % obj. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje od 40 nm do 3 µm.

Indikace
- Výplně dětských zubů
- Výplně v oblasti distálních zubů (I. a II. třídy)
- Výplně frontálních zubů (III. a IV. třídy)
- Výplně V.třídy (krčkové kazy, eroze kořene, klínovité defekty)
- Fazetování diskolorovaných frontálních zubů
- Dlahování mobilních (viklavých) zubů
- Doplňkové pečetění fisur
- Opravy kompozitních nebo keramických fazet

Kontraindikace
Použití přípravku Tetric 100 Universal je kontraindikováno
- jestliže není možné zachování suchého pole nebo dodržení předepsané aplikační techniky
- při prokázané alergii na některou se složek přípravku Tetric 100 Universal

Nežádoucí účinky
Složky materiálu Tetric 100 Universal mohou v individuálních případech vést k senzibilizaci. 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).

Interakce
Substance obsahující eugenol nebo hřebíčkovou silici zabraňují vytvrdnutí kompozitu. Proto je třeba upustit od použití takových látek společně s přípravkem Tetric 100 Universal. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

Použití

1. Určení odstínu
Před určováním barvy zuby důkladně vyčistěte. Barva se určuje, dokud je zub ještě vlhký.

2. Vysušení
Je nezbytná přiměřená relativní nebo absolutní izolace s použitím vhodných pomůcek, např. OptraGate® nebo OptraDam® Plus.

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

4. Ochrana pulpy / podložka
Při použití bondu na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast selektivně pokryjte přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý (např. ApexCal®) a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerový cement, jako je Vivaglass®Liner). Nezakrývejte ostatní stěny kavity, aby byla možná aplikace adheziva na dentin/sklovinu.

5. Aplikace matrice / interdentálního klínku
Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové matrice nebo použijte částečnou matrici a zaklínkujte ji.

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

7. Aplikace přípravku Tetric 100 Universal
- Pro dosažení optimálního výsledku aplikujte materiál Tetric 100 Universal po vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm, resp. 1,5 mm (dentinové odstíny) a adaptujte ji vhodným nástrojem (např. pomocí nástroje OptraSculpt).
- Dostatečné působení polymeračního 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

Musí se dodržovat pokyny k použití světla pro vytvrzování materiálu.

- Při použití kovové matrice proveďte dodatečnou polymeraci po jejím odstranění ve směru od tváří, jazyka/patra.
- Fakultativně je možné použití flow kompozitu (např. Tetric® 100 Flow nebo Tetric® 100 Bulk Flow) jako tenké první vrstvy. Tuto vrstvu je třeba vytvrdit separátně (dodržujte odpovídající pokyny příslušného návodu k použití).

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. Konečné vyleštění na vysoký lesk docílíte pomocí silikonových leštících nástrojů (např. OptraPol®) a lešticích kotoučků a pásků.

Zvláštní upozornění

1. Tetric 100 Universal lze kombinovat s Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill a Tetric 100 Bulk Flow.
2. V případě oprav se další materiál Tetric 100 Universal může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň zhotovená z Tetric 100 Universal již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku Tetric 100 Universal napřed zdrsněna a navlhčena přípravkem Adhese 100.
3. Tetric 100 Universal by měl mít při zpracování pokojovou teplotu. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
4. Určeno pouze pro jednorázové použití. Jestliže se Tetric 100 Universal aplikuje ve formě Cavifil přímo v ústech pacienta, z hygienických důvodů (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty) doporučujeme používat Cavifil pouze jednou.
5. Stříkačky ani kompule Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.

Bezpečnostní upozornění

Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu Tetric 100 Universal s kůží/sliznicí a očima. Tetric 100 Universal 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 / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Materiál Tetric 100 Universal po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích, 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 Universal

SK Návod na používanie

Svetlom vytvrdzovaná, zubná rekonštrukčná hmota na báze živice

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

Rx ONLY

CE 0123

Slovensky

Popis
Tetric® 100 Universal je svetlom vytvrdzovaný RTG kontrastný hybridný kompozit na priame rekonštrukcie. Tetric 100 Universal sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm.

Zloženie
Monomérová základná hmota je zložená z dimetakrylátov (19 až 20 hm. %). Plnivá obsahujú bárioré sklo, fluorid yterbitý, zmesový oxid a kopolyméry (80 až 81 hm. %). Ďalšími zložkami sú aditíva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hm. %). Celkový obsah anorganických plnív je 77 až 78 hm. % alebo 55 až 57 obj. %. Veľkosť častíc anorganických plnív sa pohybuje v rozmedzí 40 nm až 3 µm.

Indikácia
- Výplne mliečnych zubov
- Výplne v posteriórnej oblasti (triedy I a II)
- Náhrady predných zubov (triedy III, IV)
- Výplne V triedy (krčkové kazy, erózia koreňov, klinové defekty)
- Fazetovanie farebne zmenených predných zubov
- Dlahovanie pohyblivých zubov
- Doplnkové pečatenie fisúr
- Oprava kompozitových/keramických faziet

Kontraindikácia
Použitie výplní z Tetric 100 Universal 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 Universal.

Vedľajšie účinky
Zložky Tetric 100 Universal môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivenosť. Tetric 100 Universal 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).

Interakcie
Látky obsahujúce eugenol alebo klinčekový olej môžu inhibovať polymerizáciu kompozitových hmôt. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric 100 Universal. Katiónové ústne vody a indikátory plaku môžu spôsobiť zmeny sfarbenia.

Aplikácia

1. Stanovenie farby
Pred stanovením farby zuby vyčistite. Odtieň sa určuje, kým je zub ešte vlhký.

2. Izolácia
Je potrebná vhodná relatívna alebo absolútna izolácia použitím pomôcok, ako sú OptraGate® alebo OptraDam® Plus.

3. Preparovanie kavity
Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhéznej techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte 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. Sklovinové okraje predných zubov zošikmite. V zadnej oblasti sa musia zaobliť iba ostré hrany skloviny (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Krčkové defekty bez kazu sa nepreparujú, iba sa vyčistia pemzou alebo vhodnými čistiacimi pastami za pomoci gumových leštiacich kalíškov alebo rotačných kefiek. Potom z kavity odstráňte všetky zvyšky prúdom vody a vzduchu bez oleja.

4. Ochrana drene/lôžka
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 na sklovinu a 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 aplikujte 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 Universal
- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Tetric 100 Universal vo vrstvách max. po 2 mm (resp. 1,5 mm v prípade odtieňov Dentin) a upravujte ich vhodným nástrojom (napr. OptraSculpt).
- 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

Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.

- Pri použití kovovej matrice polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z tvárovej strany alebo strany jazyka/podnebia po vybratí matrixu.
- Voliteľne sa môže používať aj zatekavý kompozit (napr. Tetric® 100 Flow alebo Tetric® 100 Bulk Flow). Táto voliteľná vrstva sa musí vytvrdzovať oddelene (pozri príslušný návod na použitie).

8. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Prebytočnú hmotu po polymerizácii odstráňte diamantovými dokončovacími nástrojmi alebo nástrojmi z karbidu volfrámu. 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 Universal sa môže používať v kombinácii s Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill a Tetric 100 Bulk Flow.
2. Pri opravách možno Tetric 100 Universal aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak náhrada Tetric 100 Universal už bola vyleštená, musí sa pred nanesením novej vrstvy Tetric 100 Universal najprv zdrsniť a navlhčiť použitím Adhese 100 .
3. Tetric 100 Universal musí mať pri aplikácii aspoň izbovú teplotu. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
4. Len na jednorazové použitie. Ak sa Tetric 100 Universal aplikuje do ústnej dutiny pacienta priamo z injektora Cavifil, injektor Cavifil alebo aplikačná kanyla striekačky sa musí z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
5. Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

Výstražné upozornenie

Vystríhajte sa kontaktu nepolymerizovaného Tetric 100 Universal s pokožkou, sliznicou a očami. Nepolymerizovaný Tetric 100 Universal 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/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
– Tetric 100 Universal nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
– Dátum exspirácie: pozri údaje na injektore Cavifil, 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 Universal

HU Használati utasítás

Fényre kötő, műgyanta alapú fogászati restaurációs anyag

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

Rx ONLY

CE 0123

Magyar

Leírás
A Tetric® 100 Universal fényre kötő, Radió Opacitású, hibrid kompozit a fogak direkt restaurációjához. A Tetric 100 Universal 400–500 nm hullámhossztartományú fényre köt.

Összetétel
A monomermátrix dimetil-akrilátokból áll (19–20 tömeg%). A tömőanyag báriumüveget, itterbium-trifluoridot, vegyes oxidokat és kopolimereket tartalmaz (80–81 tömeg%). Kiegészítő összetevők: adalékanyagok, iniciátorok, stabilizátorok és pigmentek (<1,0 tömeg%). A szervetlen tömőanyag teljes részaránya 77–78 tömeg%, illetve 55–57 térfogat%. A szervetlen tömőanyag részecskemérete 40 nm és 3 µm közötti.

Javallat
- Tejfogtömések
- Tömések a hátsó fogak területén (I. és II. osztály)
- Frontfogrestaurációk (III. és IV. osztály)
- V. osztályú restaurációk (fognyaki szuvasodás, gyökéreródió, ékalakú defektusok)
- Elszíneződött frontfogak kozmetikai fedése
- Lazult fogak blokkolása
- bővített barázdazárás
- Kompozit-/kerámiafedések kijavítása

Ellenjavallat
A Tetric 100 Universal tömések alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallt
- ha megfelelően száraz munkaterület vagy az előírt technika nem biztosítható
- a Tetric 100 Universal összetevőivel szembeni, bizonyított allergia

Mellékhatások
A Tetric 100 Universal összetevői ritka esetben szenzibilizációt okozhatnak. Ilyen esetekben tilos a termék további felhasználása. Esetleges fogbélirritációt elkerülendő, a fogbélközeli helyeket arra alkalmas pulpa-/dentinvédelemmel kell ellátni (kalcium-hidroxid alapú készítmény fogbél közelében történő, pontszerű felvitelével).

Kölcsönhatások
Az eugenol- / szegfűszegolaj tartalmú anyagok gátolják a kompozitok megszilárdulását, úgyhogy ilyen anyagok és a Tetric 100 Universal egyidejű alkalmazása kerülendő. 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.

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

3. Üregelőkészítés
Az üreget az adhéziós technika elveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fogszerkezet lehető legnagyobb részének megtartásával. Ne készítsen éles belső éleket vagy szögeket vagy további bevágásokat a fogszuvasodásmentes térségekben. Az üreg méretét lényegében a fogszuvasodásos elváltozás vagy a régi tömés mérete határozza meg. A frontfogaknál sarkítsa vagy gömbölyítse le a zománcszéleket, az örlőfogaknál csak az éles zománcszéleket kell könnyedén letörni vagy lekerekíteni gyémánttal (szemcseméret 25-40 µm).
A szuvasodásmentes fognyakdefektusokat ne készítse elő, csak habkővel vagy egy megfelelő tisztítópasztával, gumiharanggal vagy egy forgókefével tisztítsa meg. Végül öblítse ki az üreget vízpermettel, az összes maradékanyag eltávolítása céljából, majd fújja szárazra víz- és olajmentes levegővel.

4. Fogbélvédelem/alapozás
Zománc-dentin bond használatával el kell kerülni az alapozást. Csak igen mély üregek vagy fogbélközeli területek esetén szelektíven fedje le a területet pontszerűen felvitt kalcium-hidroxid alapú készítménnyel (pl. ApexCal®), majd alkalmazzon nyomásálló cementréteget (pl. üvegionomer-cement, pl. Vivaglass® Liner). Ne fedje le az üreg többi falát, mivel ezek használatosak a kötés elősegítésére zománc/dentin ragasztóanyaggal.

5. Matrica/fogközi ék alkalmazása
Fogközi részt magukba foglaló üregeknél helyezzen és ékeljen be egy körkörös matricát vagy egy részleges matricát.

6. Kondicionálás / bond alkalmazása
A kondicionálást és a bond alkalmazását az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar Vivadent az alábbi bondok univerzális alkalmazását javasolja: Adhese® 100 fényre kötő egykomponensű ragasztó direkt és indirekt felhasználásra és minden marási technikához.

7. A Tetric 100 Universal alkalmazása
- A Tetric 100 Universal tömőanyagot az optimális eredmény érdekében maximum 2 mm-es vagy 1,5 mm-es (dentinszínek esetén) rétegben kell felvinni és egy erre szolgáló eszközzel (pl. OptraSculpt) adaptálni.
- A 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

Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.

- Fémmatrica alkalmazása esetén a matrica kivételét követően még végezzen buccalis, illetve nyelv/szájpadlás oldal felőli megvilágítást is.
- Folyóképes kompozit (pl. Tetric® 100 Flow vagy Tetric® 100 Bulk Flow) használható opcionálisan. Ezt a réteget azonban külön kell megszilárdítani (vegye ehhez figyelembe a mindenkori használati utasítás erre vonatkozó előírásait).

8. Finírozás/lezárás-ellenőrzés/polírozás

Polimerizáció után távolítsa el a felesleges anyagot megfelelő finírozókkal vagy finom gyémánttal. Ellenőrizze a lezárást és az illeszkedést, és csiszolással készítse el a szükséges módosításokat a restauráció felületén való túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos lezárási útvonalak megelőzése céljából. Használjon szilikon polírozókat (pl. OptraPol®), illetve polírozókorongokat és polírozószalagokat a restauráció tükörfényesre polírozásához.

További útmutatások

1. A Tetric 100 Universal használható a Tetric 100 Flow, a Tetric 100 Bulk Fill és a Tetric 100 Bulk Flow készítményekkel együtt.
2. Javítások esetén további Tetric 100 Universal alkalmazható közvetlenül a polimerizált anyagon. Ha már megtörtént a Tetric 100 Universal restauráció polírozása, a javításra szoruló felületet érdesíteni kell és meg kell nedvesíteni Adhese 100 mielőtt új réteg Tetric 100 Universal lenne alkalmazható.
3. A Tetric 100 Universal legalább szobahőmérsékletű kell hogy legyen. A hűtőszekrényből kivett anyagot esetleg nehéz lehet adagolni.
4. Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ha a Tetric 100 Universal alkalmazása közvetlenül a beteg szájában történik, higiéniai okokból a Cavifilt csak egy betegen szabad használni (a betegek közötti keresztfertőzés megakadályozása érdekében).
5. Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőket a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.

Figyelmeztetések

A még nem polimerizálódott Tetric 100 Universal bőrrel, nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezése kerülendő. A nem polimerizált Tetric 100 Universal enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenység ellen.

Felhasználhatósági időtartam és tárolás

– Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
– Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/cavifileket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
– A lejárati idő után tilos felhasználni a Tetric 100 Universal készítményt.
– Lejárati idő: lásd a cavifilen, 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 Universal

SR Упутство за употребу

Светлосно-полимеризујући материјал на бази смоле за зубне испуне

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

Rx ONLY

CE 0123

Српски

Опис
Tetric® 100 Universal је светлосно-полимеризујући хибридни композит видљив на рентгену за директне рестаурације. Tetric 100 Universal се стврдњава на светлу таласне дужине од 400 до 500 nm.

Састав
Мономерска матрица је састављена од диметилакрилата (19–20% тежинског удела). Пуниоци се састоје од баријумовог стакла, итербијум-трифлуорида, мешаних оксида и кополимера (80–81% тежинског удела). Додатно су садржани и адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (<1,0% тежинског удела). Укупни садржај неорганских испуна износи 77–78% тежинског удела, односно 55–57% запреминског удела. Величина честица неорганских испуна је између 40 nm и 3 µm.

Индикације
- Испуни за млечне зубе
- Испуни у бочном подручју зуба (класе I и II)
- Испуни за предње зубе (класе III, IV)
- Испуни класе V (каријес врата зуба, ерозије корена зуба, дефекти клинастог облика)
- Прекривање дисколорације предњих зуба
- Блокирање расклиманих зуба
- Проширено заливање фисура
- Поправка композитних/керамичких винира

Контраиндикације
Постављање Tetric 100 Universal испуна је контраиндиковано:
- када није могуће обезбедити довољно суво место за постављање испуна или није могуће извршити прописану технику примене,
- код доказане алергије на састојке композита Tetric 100 Universal.

Нуспојаве
Састојци композита Tetric 100 Universal могу у ретким случајевима да изазову преосетљивост. У таквим случајевима производ се не сме даље користити. Да би се избегла иритација пулпе, подручја у близини пулпе је потребно заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина (на подручја у близини пулпе селективно нанесите препарат на бази калцијум-хидроксида).

Нежељена дејства
Једињења која садрже еугенол/уље каранфилића спречавају стврдњавање композита. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric 100 Universal. Промене боје могу се јавити 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 одређује на још влажном зубу.

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 врши се према правилима адхезивне технике тј. уз максимално чување структуре зуба. Унутрашње оштре ивице и поткопана места без каријеса се не припремају. Димензије кавитета углавном су одређене распрострањеношћу каријеса одн. старим испуном. У подручју предњих зуба закосите глеђне ивице, у подручју бочних зуба благо заоблите само оштре глеђне ивице (дијамантски финишер гранулације 25–40 µm). Дефекти на врату зуба без каријеса се не припремају, него се само очисте помоћу пловућца одн. одговарајуће пасте за чишћење и помоћу гумице за полирање или ротирајуће четкице. Након тога одстраните све остатке из кавитета воденим млазом и осушите га ваздухом у коме нема воде ни уља.

4. Заштита пулпе/подлога
Код коришћења средства за везивање за глеђ и дентин не треба стављати подлогу. Само код врло дубоких кавитета у близини пулпе потребно је ово подручје селективно прекрити препаратом на бази калцијум-хидроксида (нпр. ApexCal®), а потом и слојем цемента који је отпоран на притисак (гласјономерним цементом, нпр. Vivaglass® Liner). Остале зидове кавитета немојте прекривати да би могли да се вежу са глеђним/дентинским адхезивом.

5. Постављање матрице/интерденталног кочића
Код кавитета на апроксималним 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 директна и индиректна прекривања пулпе и за све технике нагризања.

7. Наношење композита Tetric 100 Universal
- За постизање оптималног резултата, Tetric 100 Universal треба наносити у слојевима максималне дебљине до 2 mm одн. 1,5 mm (Dentin нијансе) и адаптирати одговарајућим инструментом (нпр. OptraSculpt).
- Довољна изложеност полимеризацијском светлу ће спречити 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

Обавезно се придржавајте упутства за употребу светла за полимеризацију.

- Када користите металну матрицу, након уклањања матрице додатно полимеризујте композитни материјал букално или лингвално/палатално.
- Могућа је факултативна примена течног композита (нпр. Tetric® 100 Flow или Tetric® 100 Bulk Flow). Овај слој мора посебно да се стврдне (треба поштовати дотична упутства за употребу).

8. Завршна обрада/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала финишерима од тврде легуре метала или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да на површини испуна не дође до превремених контаката или нежељених оклузалних тачака. Полирање рестаурације до високог сјаја се врши помоћу силиконских средстава за полирање (нпр. OptraPol®), као и дискова и трака за полирање.

Посебне напомене

1. Tetric 100 Universal може да се комбинује са композитима Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill и Tetric 100 Bulk Flow.
2. У случају поправке, Tetric 100 Universal можете нанети директно на већ полимеризован материјал. Ако је рестаурација од композита Tetric 100 Universal већ полирана, пре наношења новог слоја, овај композит мора да се иструже и да се навлажи средством Adhese 100.
3. Tetric 100 Universal мора да има собну температуру током наношења. Хладан материјал се теже истиска.
4. Само за једнократну употребу. Ако се Tetric 100 Universal наноси директно у уста пацијента, из хигијенских разлога Cavifil сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
5. Немојте дезинфиковати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим средствима за дезинфекцију.

Упозорење

Неполимеризовани Tetric 100 Universal не сме доћи у контакт са кожом/слузокожом и очима. Неполимеризовани Tetric 100 Universal може деловати слабо надражујуће и проузроковати преосетљивост на метакрилате. Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.

Складиштење и чување

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

Чувати ван домашаја деце!
Само за употребу у стоматологији!

Овај производ је развијен само за употребу у стоматологији и мора се користити уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати 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, нарочито ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

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

ivoclar vivadent® clinical

Tetric® 100 Universal

MK Упатство за употреба

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

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

Rx ONLY

CE 0123

Македонски

Опис
Tetric® 100 Universal е хибриден композит што се полимеризира на светло, непропустлив за рентгенски зраци, за директни реставрации.
Tetric 100 Universal се полимеризира на светлина на бранова должина во предел од 400–500 nm.

Состав
Матрицата на мономерот се состои од диметакрилати (19 – 20 wt%). Пломбите содржат бариумово стакло, итербиум трифлуорид, мешан оксид и кополимери (80 – 81 wt.%). Адитивите, иницијаторите, стабилизаторите и пигментите се дополнителни состојки (< 1,0 wt%). Вкупната содржина на неоргански пломби е 77 – 78 wt% или 55 – 57 vol%. Големината на честичките на неорганските пломби е помеѓу 40 nm и 3 µm.

Индикации
- Реставрации на млечни заби
- Реставрации во пределот на бочните заби (Класа I и II)
- Реставрации на предните заби (Класа III, IV)
- Реставрации од класа V (кариес на вратот на забот, ерозија на коренот, дефекти во форма на колче)
- Фасетка за предни заби што ја промениле бојата
- Блокирање на расклатени заби
- Проширено затварање пукнатини
- Корекција на композити/керамички фасетки

Контраиндикации
Поставувањето реставрации од Tetric 100 Universal е контраиндицирано
- ако не е возможна адекватна изолација или не е можна пропишаната техника на примена
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на Tetric 100 Universal

Несакани дејства
Во ретки случаи состојките на Tetric 100 Universal може да предизвикаат чувствителност. Во таков случај треба да се прекине неговата употреба. За да се спречат иритации на пулпата, површините во близина на пулпата треба да се обезбедат со соодветна заштита на пулпата/дентинот (во близина на пулпата селективно да се нанесе препарат врз база на калциум хидроксид).

Интеракции
Материјалите што содржат еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на композитот. Не смее да се користат такви материјали заедно со Tetric 100 Universal. Во контакт со катјонски води за уста, ревелатори на плак и хлорхексидин, може да се јави промена на бојата.

Примена

1. Одредување на боја
Пред одредување на бојата, исчистете ги забите. Бојата се одредува додека забот сеуште е влажен.

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

3. Препарација на кавитетот
Препарацијата на кавитетот се врши според правилата на адхезивната техника, т.е. со заштита на забната супстанција. Да не се препарираат остри внатрешни рабови или дополнителни поткопани места во пределот без кариес. Геометријата на кавитетот се одредува главно според зафатеноста со кариесот, односно според старото полнење. Рабовите на глеѓта во пределот на предните заби треба да се закосат, а во пределот на бочните заби само острите ивици на глеѓта благо да се скршат или заоблат (дијамант за финишрање, 25–40 µm). На дефектите на вратот на забот што се без кариес не правете препарација, туку само исчистете ги со пемза, односно со соодветна паста, како и со гумена чашка или ротирачка четкичка. Потоа, исплакнете ги прекумерните остатоци во кавитетот со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на вода и масло.

4. Заштита на пулпата/подлога
При употреба на средство за бондирање на глеѓта/дентинот не треба да се користи подлога. Многу длабоките кавитети блиску до пулпата покријте ги селективно со препарат врз база на калциум хидроксид (на пр., ApexCal®), а потоа нанесете слој со цемент стабилен на притисок (на пр. гласјономерен цемент како Vivaglass® Liner). Другите видови на кавитетот да не се покриваат, зашто може да помогнат при бондирањето со адхезив за глеѓта/дентинот.

5. Нанесување матрица/интердентално колче
Кај кавитети со апроксимален удел 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 кој се полимеризира на светло, за директни и индиректни реставрации и за сите техники на гравирање.

7. Нанесување на Tetric 100 Universal
- За оптимален резултат, Tetric 100 Universal треба да се нанесе во слоеви со дебелина од макс. 2 mm, односно 1,5 mm (Бои за дентинот) и да се адаптира со соодветен инструмент (на пр. OptraSculpt).
- 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

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

- При примена на метална матрица, по отстранувањето на матрицата полнењето треба дополнително да се осветли букално или лингвално/палатинално.
- По избор може да се употреби течен композит (на пр. Tetric® 100 Flow или Tetric® 100 Bulk Flow). Овој слој треба одделно да се полимеризира (треба да се запазат соодветните податоци од упатството).

8. Завршна обработка/контрола на оклузијата/полирање
По полимеризацијата, отстранете ги остатоците од материјалот со финишери од тврд метал или дијаманти. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете за корекција за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на полнењето. Полирањето за висок сјај се прави со силиконско полирање (на пр. OptraPol®), како и дискови и ленти за полирање.

Дополнителни информации
1. Tetric 100 Universal се комбинира со Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill и Tetric 100 Bulk Flow.
2. Во случај на корекции, Tetric 100 Universal може да се нанесе директно на веќе полимеризиран материјал. Ако реставрацијата со Tetric 100 Universal е веќе полирана, тоа прво треба да се истружи и да се намачка со Adhese 100, пред да се нанесе нов слој на Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal треба да има најмалку собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
4. Само за еднократна употреба. Ако Tetric 100 Universal се нанесува од Cavifil инјекторот директно во устата на пациентот, тогаш Cavifil инјекторот од хигиенски причини е погоден само за еден пациент (за да се спречат меѓусебни инфекции кај пациентите).
5. Не употребувајте оксидирачки средства за дезинфекција при дезинфицирање на шприцовите или Cavifil инјекторите.

Предупредување
Да се избегнува контакт на неполимеризиран Tetric 100 Universal со кожа, слузокожа и очи. Неполимеризираниот Tetric 100 Universal може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилатите. Вообичаените медицински ракавици не пружаат заштита од чувствителност на метакрилатите.

Рок на употреба и чување
– Да се чува на температура од 2 – 28 °C
– Затворете ги шприцовите/Cavifil-инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
– Да не се употребува Tetric 100 Universal по истекот на рокот на траење.
– Рок на траење: видете ги информациите на Cavifil-инјекторите, шприцовите и пакувањето.

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 Universal

BG Инструкции за употреба

Фотополимерен смолист дентален възстановяващ материал

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

Rx ONLY

CE 0123

Български

Описание
Tetric® 100 Universal представлява течлив фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен, хибриден, композитен материал за директни реставрации и циментиране на керамични и композитни реставрации. Tetric 100 Universal полимеризира при светлина с дължина на вълната в диапазона на 400 – 500 nm.

Състав
Мономерната матрица е съставена от диметакрилати (19 – 20 wt%). Пълнителят съдържа бариево стъкло, итербиев трифлуорид, смесен оксид и съполимери (80 – 81 wt%). Допълнителните съставки са добавки, инициатори и пигменти (< 1,0 wt%). Общото съдържание на неорганични пълнители е 77 – 78 wt% или 55 – 57 vol%. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е между 40 nm и 3 µm.

Показания
- Реставрации на млечни зъби
- Реставрации в областта на дисталните зъби (класи I и II)
- Реставрации на фронтални зъби (класове III, IV)
- Реставрации на клас V (шиечен кариес, ерозии на коренова повърхност, клиновидни дефекти)
- Фасетиране на оцветени фронтални зъби
- Стабилизиране на подвижни зъби
- Разширено запечатване на фисури
- Поправка на композитни/керамични фасети

Противопоказания
Противопоказно е приложението на Tetric 100 Universal
- ако няма възможност за достатъчно подсушаване или ползване на предписаната техника за приложение
- при доказана алергия у пациента към някоя от съставките на Tetric 100 Universal

Странични ефекти
В редки случаи, съставки на Tetric 100 Universal могат да доведат до сенсибилизиране. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се изключи раздразнение на пулпата, областите в близост до пулпата трябва да се третират със защита за пулпата/дентина (точкообразно нанасяне в близост на пулпата на препарат, съдържащ калциев хидроксид).

Взаимодействия
Материали, съдържащи евгенол/масло от карамфил, инхибират полимеризацията на композитни материали. Трябва да се избягва употребата на такива материали в комбинация с Tetric 100 Universal. В контакт с катионактивни води за освежаване на устата, както и с оцветители на зъбна плака и хлорхексидин, могат да възникнат оцветявания.

Приложение

1. Определяне на цвета
Преди да се определи цветът, зъбите се почистват. Цветът се определя докато зъбите са още влажни.

2. Подсушаване
Необходима е достатъчна или абсолютна изолация посредством подходящи помощни материали като OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Подготовка на кавитета
Подготовката на кавитета се извършва съгласно правилата на адхезивната техника, т.е. щадене на твърдата субстанция на зъба. Да не се препарират остри вътрешни ръбове, допълнителни ретенции в зони без кариес. Геометрията на кавитета се определя основно от размерите на кариозната лезия или старото възстановяване. В областта на предните зъби зъбния емайл трябва да се вземе във фаза, в областта на страничните зъби да се загладят само острите ръбове на емайла (фин полиращ диамантен борер 25 – 40 µm). Дефекти на зъбните шийки без кариес не се препарират, а се почистват само с пемза, респ. подходяща почистваща паста, както и с гумичка или ротираща четчица. Следва отстраняване на всички остатъци в кавитета чрез водена струя под налягане и подсушаване на кавитета с обезмаслен въздух.

4. Защита на пулпата/подложка
При използването на адхезив за емайл-дентин не е необходима подложка. Само при много дълбоки, близки до пулпата кавитети областта в близост да се покрие точкообразно с калциево-хидроксиден препарат (напр. ApexCal®) и след това да се нанесе устойчив на натиск цимент (напр. гласйономерен цимент, като Vivaglass® Liner). Останалите стени на кавитета не се покриват, за да могат да се използват за свързваща повърхност посредством адхезив за емайл-дентин.

5. Матрица/интердентален клин
Използвайте обгръщаща матрица за кавитети, които засягат проксималната област, или секторна матрична лента и я фиксирайте.

6. Кондициониране/Нанасяне на свързващото вещество
Кондиционирането и апликацията на свързващото вещество се извършват според Инструкциите за употреба на продукта. Ivoclar Vivadent препоръчва универсалната адхезивна система Adhese® 100, фотополимеризиращ, еднокомпонентен адхезив за директно и индиректно циментиране,съвместим с всички адхезивни техники.

7. Апликация на Tetric 100 Universal
- За постигане на оптимален резултат Tetric 100 Universal трябва да се аплицира на слоеве от максимално 2 mm, респ. 1,5 mm (цветове на дентин) дебелина и да се адаптира с подходящ инструмент (на пр. OptraSculpt).
- Достатъчното осветяване предотвратява непълната полимеризация.

За препоръки относно времето на експозиция на слой и интензитета на светлината вижте таблица:

Интензитет на светлината	Време на експозиция	
500 – 900 mW/cm²	20 s	напр. Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	напр. Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	напр. Bluephase® Style 20i

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

- При използване на метална матрица е необходимо след отстраняването ѝ допълнително букално и лингвално/палатинално осветяване.
- Използването на течливи композитни материали (напр. Tetric® 100 Flow или Tetric® 100 Bulk Flow) факултативно е възможно. Този слой трябва да се полимеризира отделно (да се съблюдават заданията от съответната информация за употреба).

8. Последна обработка/Оклузионен контрол/Полиране
След полимеризацията излишъците да се отстранят с твърдосплавни или диамантени полирни инструменти.Проверете оклузията и артикулацията и нанесете подходящи корекции, за да се избегнат предварителни контакти или нежелани артикулационни следи по повърхностите на реставрациите. Използвайте силиконови полири (напр. OptraPol®), както и полиращи дискове и полиращи лентички.

Специални указания
1. Tetric 100 Universal може да се комбинира с Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill и Tetric 100 Bulk Flow.
2. При корекции допълнително количество Tetric 100 Universal може да се нанася директно върху вече полимеризиралия материал. Ако реставрацията с Tetric 100 Universal вече е полирана, тя първо трябва да се абразира и да се обработи с Adhese 100 преди да се нанесе нов материал Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal трябва да се използва при стайна температура. При съхранение в хладилника може да се затрудни екструдирането на материала.
4.  Само за еднократна употреба. При аплициране на Tetric 100 Universal от Cavifil директно в устата на пациента, от хигиенни причини Cavifil трябва да се използва само за един пациент (избягване на кръстосана инфекция между пациентите).
5. Да не се дезинфекцират върховете или Cavifil с оксидиращи дезинфекционни средства.

Предупредително указание
Да се избягва контакта на неполимеризирания Tetric 100 Universal с кожата/лигавиците и очите. Невтвърденият Tetric 100 Universal може да предизвика леко дразнене и да доведе до сенсибилизиране към метакрилати. Стандартните медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсибилизиращите ефекти на метакрилатите.

Срок на годност и съхранение
- Температура на съхранение: 2 – 28 °C
- Затваряйте спринцовките/компюлите Cavifil веднага след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте Tetric 100 Universal след посочения срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията за пълнителите Cavifil, спринцовките 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 Universal

SQ Udhëzime përdorimi

Material dental restaurues me fotopolimerizim

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

Rx ONLY

CE 0123

Shqip

Përshkrimi
Tetric® 100 Universal është një material kompozit hibrid fotopolimerizues për restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve. Tetric 100 Universal polimerizohet me dritë të gjatësisë së valës 400–500 nm.

Përbërja
Matrica monomere përbëhet nga dimetakrilate (19 – 20% sipas peshës). Mbushësit përmbajnë qelq bariumi, trifluorid iterbiumi, oksid miks dhe kopolimere (80 – 81% sipas peshës). Aditivë, iniciatorë, stabilizues dhe pigmente janë përbërës shtesë (< 1,0% sipas peshës). Përmbajtja totale e mbushësve joorganikë është 77 – 78% sipas peshës ose 55– 57% sipas volumit. Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë është mes 40 µm dhe 3 µm.

Indikacioni
- Restaurime të dhëmbit të qumështit
- Restaurimi pjesës së pasme (klasat I dhe II)
- Restaurime të përparme (klasat III, IV)
- Restaurime të klasës V (karies cervikal, gërryerje e rrënjës, defekte kuneiforme)
- Fasetat e dhëmbëve të përparmë të çngjyrosur
- Fiksimi i dhëmbëve që lëvizin
- Izolim i zgjeruar i frakturave
- Riparimi i fasetave me kompozitë/qeramikë

Kundërindikacionet
Vendosja e restaurimeve Tetric 100 Universal është kontraindikuese
- nëse nuk mund të sigurohet një tharje e mjaftueshme, ose nuk mund të zbatohet teknika e kërkuar për aplikim
- nëse ka alergji të provuara ndaj përbërësve të Tetric 100 Universal

Efektet anësore
Në raste të rralla, përbërësit e Tetric 100 Universal mund të shkaktojnë mbindjeshmëri. Në raste të tilla ai nuk duhet të përdoret. Për të shmangur irritimin e mundshëm të pulpës, zonat afër pulpës duhen mbrojtur me një mbrojtës të përshtatshëm të pulpës/dentinës (në zonat afër pulpës, duhet vendosur, në formë pikash, një preparat me përmbajtje hidroksidi kalciumi).

Efekte ndërvepruese
Lëndët që përmbajnë eugjenol/vaj karafili mund të pengojnë polimerizimin e materialeve kompozite. Aplikimi materialeve të tilla së bashku me Tetric 100 Universal duhet shmangur. Në kontakt me gargara kationike, si dhe në rastin e ngjyruesve detektorë të pllakës së dhëmbëve dhe heksidinën e klorit, mund të shfaqen çngjyrosje.

Përdorimi

1. Përcaktimi i ngjyrës
Lani dhëmbët para përcaktimit të ngjyrës. Ngjyra përcaktohet sa dhëmbi të jetë ende i lagët.

2. Tharja
Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut mundësisht me një ndarëse gome p.sh. OptraGate® ose OptraDam® Plus.

3. Përgatitja e zgavrave
Përgatitja e zgavrave bëhet sipas rregullave të teknikës adezive, d.m.th. mbrojtja e smaltit të dhëmbit. Mos përgatisni thepe të brendshme e të mprehta, ose gërryerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Në thelb, dimensionet e zgavrës përcaktohen në bazë të përhapjes së karies, apo madhësisë së restaurimit të vjetër. Në pjesën e përparme të gojës rrumbullakosni anët e smaltit, ndërsa në pjesën e pasme vetëm tehe të mprehta të smaltit duhet (finir diamanti, 25–40 µm). Defektet e qafës së dhëmbit që nuk kanë karies nuk përgatiten, por vetëm pastrohen me rere apo me pasta të përshtatshme pastrimi, si dhe me një kupë gome, ose një furçë të rrotullueshme. Pastaj, shpëlajeni zgavrën me ujë me spërkatje për të hequr gjithë mbeturinat dhe thajeni me ajër pa përmbajtje uji ose vaji.

4. Mbrojtja e pulpës/shtresa e bazës
Gjatë aplikimit të një adezivi smalt-dentinë duhet të mos përdoret një shtresë smalti. Vetëm në rast të zgavrave shumë të thella në afërsi të pulpës, mbulojeni këtë zonë në trajtë pikash me një preparat hidroksidi kalciumi (p.sh. ApexCal®) dhe, më pas, përdorni cement rezistues ndaj trysnisë (p.sh. një cement qelqi jonomer, të tillë si Vivaglass® Liner). Mos i mbuloni muret e tjera të zgavrës, në mënyrë që ata të mund të përdoren për të ndihmuar lidhjen me një adhesiv smalt-dentine.

5. Vendosja e matricës/pykës ndërdhëmbore
Në zgavrat që prekin zonën aproksimale, përdorni matrica rrethore ose një matricë të pjesshme dhe fiksojeni.

6. Kondicionimi/Aplikimi i agjentit adeziv
Kondicionimi dhe aplikimi i agjentit adeziv bëhet në përputhje me manualin e përdorimit të produktit që përdoret Ivoclar Vivadent rekomandon agjentin adhesiv universal Adhese® 100, një adhesiv monokomponent i fotopolimerizueshëm për përkujdesje të drejtpërdrejtë dhe tërthore dhe të gjitha teknikat mjekësore.

7. Aplikimi i Tetric 100 Universal
- Për rezultat optimal, Tetric 100 Universal duhet të aplikohet në shtresa jo më të trasha se maks. 2 mm ose 1,5 mm (ngjyra dentine) dhe të përshtatet me instrumentin e përshtatshëm (p. sh. OptraSculpt).
- Ekspozimi i mjaftueshëm i dritës shëruese parandalon polimerizimin jo të plotë.

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

Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llampes së polimerizimit.

- Në rastin e përdorimit të një matrice metali, duhet që, pas heqjes së mbushjes, të bëhet edhe ekspozimi me dritë nga ana bukale dhe linguale/palatinale.
- Mundësia e aplikimit të një kompozite fluide (p. sh. Tetric® 100 Flow ose Tetric® 100 Bulk Flow) është fakultative. Kjo shtresë duhet të forcohet veças (ndiqni të dhënat relevante të informacionit përkatës të përdorimit).

8. Përpunimi/ Kontrollimi i mbylljes/ Lustrimi
Pas polimerizimit, hiqni sasitë e tepërta me finire metali ose diamanti. Kontrolloni mbylljen (okluzionin) dhe artikulacionet (kyçet) dhe limojeni, për të parandaluar interferenca okluzale ose rrugë të padëshiruara të artikulacioneve në sipërfaqen e restaurimit. Lustrimi bëhet me polishues silikoni (p. sh. OptraPol®) , si dhe me disqe polishuese dhe shirita polishues.

Këshilla të veçanta
1. Tetric 100 Universal kombinohet me Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill dhe Tetric 100 Bulk Flow.
2. Në rastin e korrigjimeve, Tetric 100 Universal mund të vendoset drejtpërdrejt mbi materialin e polimerizuar. Nëse mbushja Tetric 100 Universal është lustruar më parë, në fillim ajo duhet të ashpërsohet dhe njomet me Adhese 100, para se të aplikohet Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal duhet të ketë temperaturë minimale të ambientit. Në temperaturën e frigoriferit, nxjerrja mund të jetë e vështirë.
4. Për një përdorim të vetëm. Nëse Tetric 100 Universal përdoret drejtpërdrejt në gojën e pacientit, për arsye higjienike, injektuesi Cavifil ose tubi i aplikimit të shiringës duhet të përdoret vetëm për një pacient (parandalim i infektimit të pacientëve).
5. Nuk lejohet dezinfektimi i shiringave ose Cavifils-e me substanca të oksidueshme dezinfektimi.

Paralajmërim
Tetric 100 Universal i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën, membranën mukoze ose sytë. Tetric 100 Universal i papolimerizuar mund të shkaktojë irritim të lehtë dhe të çojë në mbindjeshmëri ndaj metakrilateve. Dorezat e zakonshme mjekësore nuk mbrojnë kundër mbindjeshmërsë ndaj metakrilateve.

Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi
– Temperatura e magazinimit 2–28 °C
– Mbyllini shiringat/Cavifil-et menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
– Mos e përdorni Tetric 100 Universal pas datës së skadencës që tregohet.
– Data e skadencës: shikoni informacionin në Cavifil-e, 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 Universal

RO Instrucțiuni de utilizare

Material pentru restaurări dentare , fotopolimerizabil, pe bază de rășină

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

Rx ONLY

CE 0123

Română

Descriere
Tetric® 100 Universal este un compozit fotopolimerizabil, radioopac, hibrid pentru restaurări directe. Tetric 100 Universal polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

Compoziție
Matricea monomerului se compune din dimetacrilați (procent de greutate 19–20). Umplutura anorganică conține sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, oxid mixt și copolimeri (procent de greutate 80–81). Ingredientele suplimentare sunt aditivi, inițiatori, stabilizatori și pigmenți (procent de greutate <1,0). Conținutul total de umplutură anorganică este egal cu un procent de greutate 77–78 sau un procent de volum 55–57. Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică variază între 40 nm și 3 µm.

Indicații
- Restaurări ale dinților deciduali
- Restaurări în zona laterală (clasele I și II)
- Restaurări în regiunea frontală (clasele III, IV)
- Restaurări de clasa V (carii de colet dentar, eroziuni radiculare, defecte cuneiforme)
- fațetări directe ale dinților modificați de culoare
- Imobilizarea dinților parodontotici
- Sigilări extinse de șanțuri și fosete
- Reparații ale fațetelor din material compozit sau ceramice

Contraindicații
Inserarea de restaurări din Tetric 100 Universal este contraindicată:
- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau dacă tehnica de lucru recomandată nu poate fi utilizată.
- Dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Tetric 100 Universal.

Reacții adverse
În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Tetric 100 Universal pot provoca sensibilizare. Tetric 100 Universal 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).

Interacțiuni
Substanțele 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 Universal. Apa de gură cationică și indicatorii de placă, precum și clorhexidina, pot cauza decolorarea.

Aplicarea

1. Determinarea nuanței de culoare
Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed.

2. Izolarea
Este necesară o izolare relativă sau absolută adecvată prin utilizarea unor produse auxiliare corespunzătoare, așa cum sunt OptraGate® sau OptraDam® Plus.

3. Pregătirea cavității
Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structura dentară. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne sau zone retentive suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii obturații. Bizotați marginile de smalț ale dinților frontali. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25–40 µm). Defectele cervicale fără leziuni carioase nu se vor prepara, ci se vor curăța cu pumice, sau alte paste de curățare adecvate, folosind cupe de gumă sau perii rotative. 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
În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Se vor acoperi selectiv doar zonele foarte profunde ale cavității aflate în proximitatea pulpei, cu un material din 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 Universal
- Pentru un rezultat optim, Tetric 100 Universal se aplică în straturi de maxim 2 mm (sau 1,5 mm nuanțe Dentin) și se adaptează cu un instrument corespunzător (ex. OptraSculpt).
- 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

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.
- Este posibilă folosirea opțională a unui material compozit de consistență fluidă (ex. Tetric® 100 Flow sau Tetric® 100 Bulk Flow). Acest strat opțional trebuie polimerizat separat (cu respectarea instrucțiunilor de utilizare respective).

8. Finisarea / controlul ocluziei / lustruirea

După polimerizare, înlăturați materialul în exces cu o freză diamantată de finisat sau din carbură de tungsten. 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 Universal poate fi utilizat în combinație cu Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill și Tetric 100 Bulk Flow.
2. În cazul unei corecții, se poate aplica material suplimentar Tetric 100 Universal direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Tetric 100 Universal a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită și umezită cu Adhese 100 înainte de a se aplica material proaspăt Tetric 100 Universal.
3. Tetric 100 Universal trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
4. De unică folosință. Dacă Tetric 100 Universal se aplică direct din Cavifil în cavitatea orală a pacientului, Cavifil-ul respectiv sau canula aplicatoare a seringii trebuie utilizate doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
5. Este interzisă dezinfectarea seringilor și a Cavifil-urilor cu agenți dezinfectanți oxidanți.

Avertisment

Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric 100 Universal cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric 100 Universal 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/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați materialul Tetric 100 Universal după data de expirare.
- Termen de valabilitate: vezi data de pe injectorul Cavifil, 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 Universal

UK Інструкція щодо використання

Фотополімерний композитний стоматологічний реставраційний матеріал

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

Rx ONLY

CE 0123

Українська

Опис
Tetric® 100 Universal – фотополімерний рентгеноконтрастний гібридний композит для прямих реставрацій. Полімеризація Tetric 100 Universal відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

Склад
Мономерна матриця складається з диметакрилатів (19–20 % за масою). Наповнювачі містять барієве скло, трифтористий ітербій, суміш оксидів та кополімери (80–81 % за масою). Допоміжними інгредієнтами є власне допоміжні речовини, каталізатори, стабілізатори та пігменти (< 1,0 % за масою). Загальний вміст неорганічних наповнювачів становить 77–78 % за масою або 55–57 % за об'ємом. Розмір часточок неорганічного наповнювача – від 40 нм до 3 мкм.

Показання для застосування
- Реставрація молочних зубів.
- Реставрація зубів жувальної групи (порожнини I та II класів).
- Реставрація зубів фронтальної групи (порожнини III, IV класів).
- Реставрація порожнин V класу (пришийковий карієс, ерозії кореня, клиноподібні дефекти).
- Реставрації фронтальних зубів, що змінені в кольорі.
- Шинування рухомих зубів.
- Розширена герметизація фісур.
- Відновлення дефектів композитних/керамічних вінірів.

Протипоказання
Виконання реставрації з використанням матеріалу Tetric 100 Universal для реставрацій протипоказано в наступних випадках.
- У разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначеної методики.
- У разі наявності у пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів матеріалу Tetric 100 Universal.

Побічні ефекти
В окремих випадках компоненти матеріалу Tetric 100 Universal можуть спровокувати сенсибілізацію. Матеріал Tetric 100 Universal 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).

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 Universal. Катіонактивні ополіскувачі порожнини рота, засоби для індикації зубного нальоту, а також хлоргексидин можуть спричиняти дисколорації.

Застосування

1. Визначення відтінку
Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі.

2. Ізоляція
Необхідно забезпечити належну відносну або абсолютну ізоляцію, застосовуючи відповідні допоміжні засоби, як-от OptraGate® або OptraDam® Plus.

3. Препарування порожнини
Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно із принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням здорових твердих тканин структури 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 виконати скошування країв емалі фронтальних зубів. В ділянці жувальної групи зубів слід закруглити тільки гострі краї емалі (фінішними алмазними борами 25–40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Далі слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя та висушити сухим повітрям без вмісту будь-яких масел.

4. Захист пульпи / прокладка
Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Слід 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 покривати не потрібно, оскільки в подальшому вони 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 методик прямої та непрямої адгезивної обробки, який є сумісним з усіма техніками протравлювання.

7. Нанесення матеріалу Tetric 100 Universal
- З метою досягнення оптимального результату матеріал Tetric 100 Universal потрібно наносити шарами товщиною максимум 2 мм (або 1,5 мм для дентинових відтінків) та адаптувати до стінок за допомогою відповідного інструменту (наприклад, OptraSculpt).
- Матеріал слід полімеризувати протягом достатнього часу, щоб запобігти неповній 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

Необхідно дотримуватися інструкції щодо використання фотополімерної лампи.

– У разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічної чи язичної/піднебінної сторін після видалення матриці.
– Додатково можна використовувати рідкотекучий композит (наприклад, Tetric® 100 Flow або Tetric® 100 Bulk Flow). Додатковий шар матеріалу слід полімеризувати окремо (дотримуйтеся відповідних інструкцій із використання матеріалу).

8. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації залишки матеріалу слід видалити за допомогою карбід-вольфрамового фінішного бору чи відповідного бору з 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 Universal можна використовувати разом із Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill та Tetric 100 Bulk Flow.
2. У випадках відновлення реставрації додаткову порцію Tetric 100 Universal можна наносити прямо на попередньо полімеризований матеріал. Якщо реставрацію з Tetric 100 Universal вже відполіровано, перед нанесенням нової порції того ж матеріалу робочу поверхню слід зробити шорсткою та обробити адгезивом Adhese 100.
3. Під час внесення Tetric 100 Universal його температура повинна відповідати температурі навколишнього середовища. В холоді матеріал важче видавлюється зі шприца.
4. Тільки для одноразового використання. Якщо Tetric 100 Universal вноситься в ротову порожнину пацієнта безпосередньо з кавіфіл, то кавіфіл або аплікаційну канюлю слід використовувати тільки для одного пацієнта, ґрунтуючись на міркуваннях гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
5. Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окиснювальних дезінфекційних засобів.

Попередження

Уникайте контакту неполімеризованого Tetric 100 Universal зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований Tetric 100 Universal 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/Кавіфіл слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
– Не використовуйте Tetric 100 Universal після зазначеної дати закінчення терміну придатності.
– Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, 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 Universal

ET Kasutamisjuhend

Valguskõvastuv vaigupõhine hambarestauratsioonimaterjal

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

Rx ONLY

CE 0123

Eesti keel

Kirjeldus
Tetric® 100 Universal on valguskõvastuv röntgenkontrastne hübriidne segu otseseks restauratsiooniks. Tetric 100 Universal kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Koostis
Monomeermatriits koosneb dimetakrülaatidest (19–20 massiprotsenti). Täiteained sisaldavad baariumklaasi, üterbiumtrifluoriidi, oksiidisegusid ja kopolümeere (80–81 massiprotsenti). Lisakoostisained on lisandid, initsiaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (< 1,0 massiprotsenti). Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on 77–78 massiprotsenti või 55–57 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täidisosakeste suurus on vahemikus 40 nm kuni 3 µm.

Näidustused
- Piimahammaste restauratsioon
- Restauratsioonid posterioorses piirkonnas (klassid I ja II)
- Esihammaste restauratsioonid (klassid III, IV)
- V klassi restauratsioonid (hambakaela kaaries, juureerosioon, kiilukujulised defektid)
- Värvi muutnud esihammaste vineerimine
- Liikuvate hammaste lahastamine
- Suurenenud mõrade tihendamine
- Komposiit-/keraamiliste vineeride parandus

Vastunäidustused
Tetric 100 Universalist restauratsioonide paigaldamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:
- kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenähtud töömeetodeid kasutada;
- kui patsiendil on teadaolev allergia Tetric 100 Universali mis tahes koostisosa suhtes.

Kõrvaltoimed
Tetric 100 Universali koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi Tetric 100 Universalit kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks tuleb pulbilähedased alad katta sobiva pulbi/dentiini kaitsematerjaliga (kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhist preparaati).

Koostoimed
Eugenooli/nelgiõli sisaldavad ained võivad takistada komposiitmaterjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide pealekandmist koos Tetric 100 Universaliga vältida. Katioonsed suuloputusvahendid ja kattu paljastavad ained, samuti kloorheksidiin, võivad põhjustada värvimuutust.

Pealekandmine

1. Tooni valimine
Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi.

2. Isoleerimine
Vajalik on piisav suhteline või absoluutsne isoleerimine, kasutades sobivaid lisaaineid, nagu OptraGate® või OptraDam® Plus.

3. Kaviteedi prepareerimine
Kaviteet prepareeritakse adhesiivse tehnika põhimõtete järgi, s.t säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ja -nurki ega lisaõõnsusi kaariesest vabadel aladel. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Faasige esihamba emaili servad. Posterioorses piirkonnas tuleb ümardada ainult teravad emaili servad (25–40 µm viimistlusteemandiga). Kaariesest vabu hambakaela defekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsskivi või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Seejärel eemaldage kõik jäägid kaviteedist veejoa abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.

4. Pulbikaitse/alustäidis
Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sideainet. Katke valikuliselt ainult väga sügavad alad pulbi lähedal kaltsiumhüdroksiidist materjaliga (nt ApexCal®) ja seejärel katke pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement, nagu Vivaglass® Liner). Ärge katke ülejäänud kaviteedi seinu, et neid saaks kasutada emaili/dentiini adhesiiviga sideaine toetamiseks.

5. Lisage matriits/hammastevaheline kiil
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 valguskõvastuv adhesiiv otsesteks ja kaudseteks sideprotseduurideks ning mis ühildub kõigi söövitustehnikatega.

7. Tetric 100 Universal pealekandmine
- Optimaalse tulemuse saamiseks kandke Tetric 100 Universali kihid peale kuni 2 mm paksuselt (1,5 mm Dentin-toonide) ning kohandage sobiva instrumendi abil (nt OptraSculpt).
- Küllaldane kõvendav 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

Järgima peab valguse kõvastumise juhiseid.

- Metallmatriitsi kasutamisel polümeerige komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne või keele / kõva suulae poolt pärast matriitsi eemaldamist.
- Valikulisena võib kasutada ka voolavat komposiiti (nt Tetric® 100 Flow või Tetric® 100 Bulk Flow). See valikuline kiht tuleb kõvastada eraldi (vaadake asjakohaseid kasutusjuhiseid).

8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine
Eemaldage jääkmaterjal pärast polümerisatsiooni teemant- või volframkarbiidviimistleja abil. 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 Universalit saab kasutada koos toodetega Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill ja Tetric 100 Bulk Flow.
2. Paranduste korral võib täiendavat Tetric 100 Universalit polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Tetric 100 Universali restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt karestada ja niisutada tootega Adhese 100, enne kui kannate peale värsket Tetric 100 Universalit.
3. Tetric 100 Universal peab olema pealekandmisel vähemalt toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
4. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Tetric 100 Universalit kantakse Cavifilist peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili või süstla pealekandmiskanüüli kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
5. Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfektantidega.

Hoiatus
Polümeerimata Tetric 100 Universali ei tohi puutuda kokku naha, limaskestade ja silmadega. Polümeerimata Tetric 100 Universal 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/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
– Ärge kasutage Tetric 100 Universal pärast näidatud säilivusaega.
– Säilivusaeg: vt Cavifilidel, 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 Universal

LV Lietošanas instrukcija

Ar gaismu cietināms restaurācijas materiāls uz sveķu bāzes

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

Rx ONLY

CE 0123

Latviski

Apraksts
Tetric® 100 Universal ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs hibrīdu kompozīts, kas ir izmantojams tiešajām restaurācijām. Tetric 100 Universal cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Sastāvs
Monomēra matrica sastāv no dimetakrilātiem (19–20% no svara). Pildmateriāli sastāv no bārija stikla, iterbija trifluorīda, oksīdu maisījuma un kopolimēriem (80–81% no svara). Papildus ir pievienotas piedevas, katalizatori, stabilizatori un pigmenti (< 1,0% no svara). Neorganisko pildvielu kopējā masas daļa ir 77–78% un tilpuma daļa – 55–57%. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 40 nm līdz 3 µm

Indikācija
- Piena zobu restaurācija
- Dzerokļu restaurācijām (I un II klase)
- Priekšējo zobu restaurācijas (III, IV klase)
- V klases restaurācijas (zobu kakliņu kariess, sakņu erozija, ķīļveida defekti)
- Krāsas izbalēšanas gadījumos priekšzobiem
- Kustīgu zobu nostiprināšanai
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Kompozītu vai keramikas bojājumu labošanai

Kontrindikācijas
Tetric 100 Universal restaurācijas ir kontrindicētas:
- ja nav iespējams nodrošināt pietiekamu sausumu vai lietot aprakstīto izmantošanas tehnoloģiju;
- ja ir zināms par alerģiju pret Tetric 100 Universal sastāvdaļām.

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

Mijiedarbība
Skarainās eiženijas vai krustnagliņu eļļā esošās vielas var kavēt kompozītu sacietēšanu. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Tetric 100 Universal. Katjonaktīvi mutes skalošanas šķīdumi vai zobu aplikuma indikatori, kā arī hlorheksidīns var izraisīt iekrāsošanos.

Uzlikšana

1. Krāsas noteikšana
Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam.

2. Izolācija
Nepieciešama atbilstoša relatīva vai absolūta izolēšana, izmantojot piemērotas palīgiekārtas, piemēram, OptraGate® vai OptraDam® Plus.

3. Dobuma sagatavošana
Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, tas ir, saudzējot zoba cieto substanci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Priekšējo zobu emaljas maliņas ir jānoslīpē. Sānu zobiem tās tikai viegli jānolīdzina vai jānoapaļo (nogludināšanas dimants 25–40 µm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāsagatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Pēc tam izskalojiet pārpalikumus no dobuma ar ūdens strūklu un izsusiniet ar gaisu, kas nesatur mitrumu vai eļļu.

4. Pulpas aizsardzība/odere
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, lai tās saglabātos izmantojamas piesaistē 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 Universal uzklāšana
- Lai sasniegtu optimālu rezultātu, Tetric 100 Universal jāklāj kārtās maks. 2 mm biezumā (vai 1,5 mm Dentin krāsām) un pēc tam jāpielāgo ar atbilstošu instrumentu (piem., OptraSculpt).
- Pietiekams apgaismojums novērš nepilnīgu polimerizāciju.

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

Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.

- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes vai mēles/palatālā virzienā.
- Papildus var lietot plūstošo kompozītu (piem., Tetric® 100 Flow vai Tetric® 100 Bulk Flow). Šis papildu slānis ir jācietina atsevišķi (lūdzu, ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju).

8. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana
Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot dimanta vai volframa karbīda nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Noslēdzošā restaurācijas pulēšana notiek ar silikona pulētājiem (piem., OptraPol®), kā arī pulēšanas diskiem un lentām.

Papildu piezīmes
1. Tetric 100 Universal ir kombinējams ar Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill un Tetric 100 Bulk Flow.
2. Veicot korekcijas, papildu Tetric 100 Universal var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric 100 Universal restaurācija jau ir nopulēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar Adhese 100 , un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric 100 Universal kārtu.
3. Lai izmantotu darbam, Tetric 100 Universal jābūt vismaz istabas temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
4. Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Tetric 100 Universal tiek klāts pacienta mutē tieši no Cavifil, tad higiēnas apsvērumu dēļ šis Cavifil vai šļirces aplikācijas kanula ir izmantojama tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārnešanu no pacienta uz pacientu).
5. Nedezinficējiet šļirces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Brīdinājums
Nepieļaujiet nepolimerizēta Tetric 100 Universal saskari ar ādu, gļotādu un acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Tetric 100 Universal 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/Cavifil pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
– Pēc derīguma termiņa beigām Tetric 100 Universal vairs nedrīkst lietot.
– Derīguma termiņš: skatiet norādi uz Cavifil, šļirces un iepakojuma.

Uzglabāt 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 Universal

LT Naudojimo informacija

Šviesa kietinama dervų pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga

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

Rx ONLY

CE 0123

Lietuviškai

Aprašas
Tetric® 100 Universal yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis hibridinis kompozitas tiesioginėms restauracijoms. Tetric 100 Universal kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Sudėtis
Monomerų matrica sudaryta iš dimetakrilatų (19–20 % svorio). Užpildas sudarytas iš bario stiklo, iterbio trifluorido, įvairių oksidų ir kopolimerų (80–81 % svorio). Papildomos sudedamosios medžiagos – priedai, iniciatoriai, stabilizatoriai ir pigmentai (<1,0 % svorio). Bendroji neorganinio užpildo dalis yra 77–78 % svorio arba 55–57 % tūrio. Neorganinio užpildo dalelių dydis yra nuo 40 nm iki 3 µm.

Indikacijos
- Pieninių dantų restauravimas
- Galinių dantų restauracijos (I ir II klasės)
- Priekinių dantų restauracijos (III, IV klasės)
- V klasės restauracijos (danties kaklelio ėduonis, šaknies erozija, pleišto formos defektai)
- Pakitusios spalvos priekinių dantų dengimas
- Paslankių dantų įtvėrimas
- Išplėstinis vagelių dengimas
- Kompozito / keramikos laminačių pataisos

Kontraindikacijos
Tetric 100 Universal restauracijų negalima dėti:
- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką.
- Nustačius alergiją sudėtinėms Tetric 100 Universal dalims.

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

Sąveikos
Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, gali slopinti kompozitinių medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su Tetric 100 Universal. Katijoniniai burnos skalavimo skysčiai ir apnašas dažančios medžiagos, taip pat chlorheksidinas gali sukelti spalvos pasikeitimą.

Naudojimas

1. Atspalvio nustatymas
Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas.

2. Izoliavimas
Būtina užtikrinti atitinkamą arba visišką izoliavimą naudojant pagalbines priemones, pvz., „OptraGate®“ arba „OptraDam® Plus“.

3. Ertmės paruošimas
Ertmė ruošiama pagal adhezinės technikos principus, t. y., išsaugant kiek įmanoma daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų ar papildomų nišų ėduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenys lemiami ėduonies išplitimo arba senos restauracijos dydžio. Suformuokite priekinių dantų emalio kraštų nuožulnumas. Galinių dantų srityje užtenka užapvalinti aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). Ėduonies nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiais kauseliais ar šepetėliais. Po to pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove ir sausinkite oro srove be vandens ir alyvos.

4. Pulpos apsauga / pamušalas
Naudodami emalio ir dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Labai gilias sritis arti pulpos galite padengti kalcio hidroksido preparatu (pvz., ApexCal®) ir jį uždenkite spaudimui atsparia cemento (pvz., stiklo jonomeriniu cementu, tokiu kaip Vivaglass® Liner). Nedenkite kitų ertmės sienelių, kad jos padėtų 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 Universal dėjimas
- Siekdami optimalaus rezultato, dėkite Tetric 100 Universal ne storesniais nei 2 mm sluoksniais (1,5 mm dentino atspalviams) ir formuokite tinkamu instrumentu (pvz., OptraSculpt).
- Pakankamai šviečiant kietinimo lempa išvengiama nevisiškos polimerizacijos.

Ekspozicijos trukmės kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo rekomendacijas žr. lentelėje:

Šviesos intensyvumas	Poveikio trukmė	
500 – 900 mW/cm²	20 s	pvz., Bluephase® Style M8
900 – 1400 mW/cm²	10 s	pvz., Bluephase® 100
1800 – 2200 mW/cm²	5 s	pvz., Bluephase® Style 20i

Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

- Naudojant metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės arba liežuvinės / gomurinės pusės.
- Galima papildomai naudoti takųjį kompozitą (pvz., Tetric® 100 Flow arba Tetric® 100 Bulk Flow). Šį papildomą sluoksnį reikia kietinti atskirai (žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas).

8. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas
Po polimerizacijos pašalinkite medžiagos perteklių deimantiniais arba volframo karbido 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 Universal galima naudoti kartu su Tetric 100 Flow, Tetric 100 Bulk Fill ir Tetric 100 Bulk Flow.
2. Pataisų atveju, Tetric 100 Universal galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei Tetric 100 Universal restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant Tetric 100 Universal ją reikia pašiurkštinti ir sudrėkinti Adhese 100.
3. Tetric 100 Universal dedant turi būti bent aplinkos temperatūros. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
4. Tik vienkartiniam naudojimui. Jei Tetric 100 Universal dedamas iš Cavifil tiesiai į paciento burnos ertmę, Cavifil arba švirkšto kaniulę galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).
5. Švirkštų ir Cavifil negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.

Įspėjimas
Venkite nepolimerizuoto Tetric 100 Universal kontakto su oda, gleivinėmis ir oda. Nepolimerizuotas Tetric 100 Universal gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrumo didinimo poveikio.

Tinkamumo laikas ir laikymas
– Laikymo temperatūra 2–28 °C.
– Panaudoję švirkštus / Cavifil, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
– Nenaudokite Tetric 100 Universal praėjus galiojimo datai.
– Galiojimo data: žr. informaciją ant Cavifil, 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