

Tetric® Prime

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of anterior and posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Tetric® Prime is a light-curing, radiopaque composite (300% Al) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric Prime is also suitable for restoring occlusal surfaces.

100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel.

Tetric Prime cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations

NOTE: Please observe the limitations of use.

- Restoration of permanent teeth
- Masking of discoloured tooth structure in permanent anterior teeth
- Splinting of mobile permanent teeth
- Repair of composite/ceramic restorations in permanent teeth
- Restoration of deciduous teeth. The limitations of use must be observed.

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
- Light intensities > 1,300 mW/cm² must not be used for deciduous teeth.
-  If the material is applied directly into the oral cavity of the patient, the Cavifil must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

Side effects

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

Interactions

Substances containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, application of such materials together with Tetric Prime must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Barium glass, copolymer, UDMA, Si-Zr mixed oxide, ytterbium trifluoride, Bis-EMA, Bis-GMA

Total content of inorganic fillers: 54–56 vol%

Particle size of inorganic fillers: between 0.11 µm and 15.5 µm.

2 Usage

I. Shade determination

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the Tetric Prime shade guide).

II. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

III. Cavity preparation

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

IV. Pulp protection / Base

Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. In very deep cavities only, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner. Subsequently cover with a pressure resistant cement. Do not cover the remaining cavity walls so that they can be used to generate a bond with an enamel-dentin adhesive.

V. Placement of matrix / interdental wedge

Use a wrap-around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix band and secure it with wedges.

VI. Conditioning / Application of the bonding agent



Apply the bonding agent to the tooth structure according to the instructions for use of the manufacturer of the product used. Ivoclar recommends using a universal adhesive.

VII. Application of Tetric Prime

- For optimum results, apply Tetric Prime in layers of max. 2 mm thickness or 1.5 mm thickness (Dentin shades) using Cavifil Injector or a comparable applicator and adapt it with a suitable instrument.
- Adapt the material correctly in order to ensure an intimate contact of the composite resin with the cavity walls.
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 1 (Table 1).
-  The instructions for use of the curing light must be observed.

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again.
- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.
- Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer.
 Cure this layer separately according to the respective instructions for use.
- Application in the case of repairs: Roughen the surface to be repaired using diamond grinders and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air. The surface of ceramic restorations must be treated with a suitable ceramic primer according to the manufacturer's instructions.
 Apply the bonding agent to the composite / ceramic surface according to the instructions for use of the product in use. Apply the composite resin as described in section VII.

VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

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

Application notes

- In the case of repairs, additional Tetric Prime can be directly applied to polymerized material. If the Tetric Prime restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with an adhesive before fresh material is applied.
- Tetric Prime should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website: www.ivoclar.com.
- Explanation of symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Tetric Prime should not come in contact with skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized Tetric Prime may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

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

4 Shelf life and storage

- Storage temperature: 2 - 28 °C (36 - 82 °F)
- Close syringes/Cavifils immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: see information on Cavifils, syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite
(intraoral lichthärtend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Direkte Restauration im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Tetric® Prime ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite (300% Al) für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). Tetric Prime ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalfächen geeignet. Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz. Tetric Prime härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten

HINWEIS: Bitte Verwendungsbeschränkungen beachten.

- Füllungen von permanenten Zähnen
- Verblendung verfärbter permanenter Frontzähne
- Verblockung gelockerter permanenter Zähne
- Reparatur von Composite-/Keramikrestaurationen in permanenten Zähnen
- Milchzahnfüllungen. Bitte Verwendungsbeschränkungen beachten.

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Die Belichtungsintensität $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ für Milchzähne vermeiden!
-  Wird das Material direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).

Nebenwirkungen

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

Wechselwirkungen

Eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Methacrylat-basierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric Prime verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Bariumglas, Copolymer, UDMA, Si-Zr-Mischoxid, Ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA, Bis-GMA

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 54–56 Vol-%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0.11 µm und 15.5 µm.

2 Anwendung

I. Farbbestimmung

Zähne vor der Farbbestimmung reinigen. Farbe mit Hilfe eines Farbschlüssels am noch feuchten Zahn bestimmen (z.B. Tetric Prime Farbschlüssel).

II. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

III. 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 Kavitätsgeometrie 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 nicht präparieren, mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen säubern. Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

IV. Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers auf eine Unterfüllung verzichten. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten. Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

V. Matrize / Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

VI. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers



Haftvermittler auf Zahnhartsubstanz entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts applizieren. Ivoclar Vivadent empfiehlt die Nutzung eines Universal Adhäsivs.

VII. Applikation von Tetric Prime

- Für ein optimales Ergebnis Tetric Prime in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm (Dentinfarben) mit dem Cavifil Injector oder einem vergleichbaren Applikator applizieren und mit einem geeigneten Instrument adaptieren.
- Adaptieren Sie das Material richtig, so dass eine dichte Anpassung an die Kavitätenwand erreicht wird.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation.
- Empfehlungen zur Belichtungszeit (Exposure time) pro Inkrement und Lichtintensität (Light intensity) siehe Tabelle 1 (Table 1).

-  **Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!**
- Bei Anwendung einer Metallmatrize ohne Einsatz eines Bluephase®-Polymerisationsgeräts nach dem Entfernen der Matrize die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatal belichten.
- Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, noch einmal nachbelichten.
- Wenn der Lichtleiter kleiner ist als die zu belichtende Restauration, muss noch einmal überlappend belichtet werden, so dass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.
- Die Verwendung eines fließfähigen Composites ist als erste Schicht fakultativ möglich.
-  Diese Schicht separat aushärten, entsprechende Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation beachten.
- Anwendung bei Reparaturen: Die zu reparierende Oberfläche mit Diamantschleifern aufrauen, mit Wasserspray gründlich reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Bei Keramikrestaurationen einen geeigneten Keramikprimer auf die Keramikoberfläche, entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers, auftragen.
-  Haftvermittler auf Composite-/Keramikoberfläche entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produkts applizieren. Applikation des Composites wie unter Punkt VII beschrieben.

VIII. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfeinern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Polierern sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Anwendungshinweise

- Bei Korrekturen kann Tetric Prime direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Tetric Prime-Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit einem Adhäsiv benetzt werden, bevor neues Material aufgebracht wird.
- Tetric Prime bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basic-UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem Tetric Prime mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Tetric Prime kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes (Verlust der Restauration)
- Postoperative Sensibilität
- Einarbeiten von Lufteinschlüssen bei Füllungslegung
- Abplatzungen, Frakturen
- Verschlucken von Material

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 - 28 °C
- Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[fr] Mode d'emploi

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Restauration directe des dents antérieures et postérieures

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Tetric® Prime est un composite photopolymérisable radio-opaque (300%Al) pour le traitement de restauration directe des dents antérieures et postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). Tetric Prime convient également à la restauration des faces occlusales.

L'aluminium à 100% a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail.

Tetric Prime polymérise avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Types de restaurations

REMARQUE : Veuillez respecter les restrictions d'utilisation.

- Restauration des dents définitives
- Masquage de la structure dentaire dyschromiée des dents antérieures définitives
- Contention des dents définitives mobiles
- Réparation des restaurations en composite/céramique des dents définitives
- Restauration des dents lactéales. Respecter les limites d'utilisation.

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si les procédures de travail stipulées ne peuvent être appliquées.
- Les intensités lumineuses > 1 300 mW/cm² ne doivent pas être utilisées pour les dents

-  Si le matériau est appliqué directement en bouche, n'utiliser le Cavifil que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires

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

Interactions

Les substances contenant de l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylate. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric Prime doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

Verre de baryum, copolymère, UDMA, oxyde mélangé Si-Zr, trifluorure d'ytterbium, Bis-EMA, Bis-GMA

Contenu total de charges inorganiques : 54-56 vol%

Tailles de particule des charges minérales : comprises entre 0,11 µm et 15,5 µm.

2 Utilisation

I. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Choisir la teinte sur dent humide, à l'aide d'un teintier (par exemple le teintier Tetric Prime).

II. Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

III. Préparation de la cavité

Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts cervicaux exemptes de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide d'un disque caoutchouté ou d'une brosse rotative. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.

IV. Protection pulpaire / fond de cavité

Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Recouvrir ensuite d'une colle résistant à la pression. Ne pas couvrir les parois restantes car elles peuvent être utilisées pour générer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

V. Mise en place d'une matrice / coin interdentaire

Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente ou une matrice partielle, et la fixer.

VI. Conditionnement / Application de l'adhésif



Appliquer l'adhésif sur la structure dentaire en suivant le mode d'emploi du fabricant du produit utilisé. Ivoclar recommande d'utiliser un adhésif universel.

VII. Application de Tetric Prime

- Pour un résultat optimal, appliquer Tetric Prime en couches de max. 2 mm d'épaisseur, ou 1,5 mm d'épaisseur pour les teintes Dentin, en utilisant Cavifil Injector ou un applicateur comparable et adaptez-le avec un instrument approprié.

- Adapter correctement le matériau afin d'assurer un contact intime de la résine composite avec les parois de la cavité.
- Empêcher une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure Time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light Intensity), voir le Tableau 1 (Table 1).
-  **Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase®.
- Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle d'émission de lumière divergent, le matériau composite doit être à nouveau photopolymérisé.
- Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.
- En option, un composite fluide peut être appliqué en fond de cavité.
-  Polymériser cette couche séparément en respectant le mode d'emploi.
- Application dans les cas de réparations : Dépouler la surface à réparer à l'aide de fraises abrasives diamantées, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau. La surface des restaurations en céramique doit être traitée avec un primer céramique approprié, conformément aux instructions du fabricant.
-  Appliquer l'adhésif sur la surface en composite / céramique conformément au mode d'emploi du produit utilisé. Appliquer le composite comme décrit au chapitre VII.

VIII. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer tous les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques pratiques

- Dans le cas de réparations, une nouvelle couche de Tetric Prime peut être appliquée directement sur le matériau polymérisé. Si la restauration Tetric Prime a déjà été polie, elle doit d'abord être rendue rugueuse et humidifiée avec un adhésif avant d'appliquer à nouveau du matériau Tetric Prime.
- Tetric Prime doit être utilisé à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur le site web : www.ivoclar.com.
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL004JG

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric Prime non polymérisé avec la peau, les muqueuses, les yeux. Le matériau Tetric Prime non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations extraites doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive (perte de l'obturation)
- Sensibilités postopératoires
- Inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation
- Éclats (chipping), fractures
- Ingestion de matériau

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage : 2 – 28 °C
- Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après utilisation.
L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir les informations sur les Cavifils, les seringues et les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica
(intraorale e fotopolimerizzante)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Restauri diretti nei settori anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Tetric® Prime è un materiale composito da otturazione (300% Al) fotoindurente e radiopaco per il trattamento restaurativo diretto di denti nei settori anteriori e posteriori (ai sensi della ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1). Tetric Prime è inoltre idoneo al restauro di superfici occlusali.

L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina ed il 200% di alluminio è equivalente allo smalto.

Tetric Prime indurisce con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm.

Indicazioni

Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori

Tipi di restauro

NOTA: attenersi alle restrizioni d'uso.

- Restauri in dentatura permanente
- Copertura di struttura dentale decolorata in denti anteriori permanenti
- Splintaggio di denti permanenti mobili
- Riparazione di restauri in composito/ceramica in dentatura permanente
- Restauri in dentatura decidua. Attenersi alle restrizioni d'uso.

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto.
- In caso non sia possibile applicare i protocolli di lavoro previsti.
- Un'intensità luminosa >1.300 mW/cm² non deve essere utilizzata per i denti decidui!

-  Se il materiale viene applicato direttamente nel cavo orale del paziente, il Cavifil, per motivi igienici, non deve essere utilizzato per più di un paziente (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti).

Effetti collaterali

In singoli casi, alcuni componenti di Tetric Prime possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, evitarne l'utilizzo. Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo.

Interazioni

Le sostanze contenenti eugenolo/olio di chiodi di garofano possono inibire la polimerizzazione dei materiali a base di metacrilato. E' necessario pertanto evitare l'applicazione di tali materiali insieme a Tetric Prime. In caso di contatto con collutori cationici, rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Vetro di bario, copolimero, UDMA, ossido misto Si-Zr, trifluoruro di itterbio, Bis-EMA, Bis-GMA.

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 54-56 vol%

Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,11 µm e 15,5 µm.

2 Utilizzo

I. Determinazione del colore

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido, utilizzando una scala colori (ad es. scala colori Tetric Prime).

II. Isolamento

E' necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

III. Preparazione cavitaria

La preparazione della cavità avviene seguendo le regole della tecnica adesiva, cioè a salvaguardia dei tessuti dentali duri. Evitare preparazioni con angoli interni acuti. Evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Nei settori anteriori si consiglia una bisellatura dei bordi dello smalto. Nei denti posteriori arrotondare leggermente i 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 coppe in silicone o spazzolino ruotante. Rimuovere i residui dalla cavità con spray ad acqua. Quindi asciugare la cavità con aria priva di acqua e di olio.

IV. 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. Quindi ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione. Non coprire le restanti pareti cavitare affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

V. Applicazione di matrici / cunei interdentali

In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice circolare oppure una matrice parziale e bloccare con cuneo interdentale.

VI. Condizionamento / applicazione dell'adesivo



Condizionare ed applicare l'adesivo sulla struttura dentale secondo le istruzioni d'uso del prodotto. Ivoclar consiglia l'utilizzo di un adesivo universale.

VII. Applicazione di Tetric Prime

- Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di stratificare Tetric Prime in spessori di max. 2 oppure 1,5 mm (colori dentina) utilizzando Cavifil Injector o un applicatore simile, adattando il materiale con un apposito strumento.
- Adattare correttamente il materiale per garantire un contatto intimo del composito con le pareti della cavità.

- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta del restauro.
- Per i tempi di irradiazione (Exposure time) per incremento e l'intensità luminosa (Light intensity) consigliati, vedi tabella 1 (Table 1).
-  **E' obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!**
- Se si utilizza una matrice metallica senza impiego di una lampada polimerizzante Bluephase®, dopo aver rimosso la matrice, irradiare ulteriormente il composito dal lato vestibolare e linguale/palatale.
- Se non è possibile posizionare il conduttore ottico in modo ottimale, per esempio in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, irradiare il composito nuovamente.
- Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.
- Facoltativamente, può essere utilizzato un composito fluido come strato iniziale.
-  Fotopolimerizzare questo strato separatamente seguendo le relative istruzioni d'uso.
- Applicazione in caso di riparazioni: Irruvidire la superficie da riparare con l'utilizzo di strumenti diamantati, pulire a fondo con spray acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua. La superficie dei restauri in ceramica deve essere trattata con un idoneo primer per ceramica, secondo le istruzioni del produttore.
-  Applicare l'adesivo sulla superficie in composito/ceramica seguendo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Applicare il composito come descritto alla sezione VII.

VIII. 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 del restauro avviene con gommini nonché dischi e strisce per rifinitura.

Avvertenze per l'uso

- In caso di correzioni, è possibile applicare Tetric Prime aggiuntivo direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro eseguito con Tetric Prime è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umetterla con un adesivo prima di applicare nuovo materiale.
- Utilizzare Tetric Prime a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
- Non disinfettare le siringhe o i cavifil con disinfettanti ossidanti.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web: www.ivoclar.com.
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile nella Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED) sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Evitare il contatto di Tetric Prime non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Tetric Prime allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e provocare una sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita di capacità adesiva (perdita dell'otturazione)
- Sensibilità postoperatoria
- Inclusioni di aria durante il processo di riempimento cavitario
- Distacchi, fratture
- Ingestione di materiale

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione: 2 - 28°C
- Chiudere immediatamente le siringhe/cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere informazioni su cavifil, siringhe e confezioni.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Questo prodotto è stato progettato esclusivamente 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'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del prodotto agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Tetric® Prime es un composite fotopolimerizable radiopaco (300 % Al) para el tratamiento restaurador directo de dientes anteriores y posteriores (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Tetric Prime también es adecuado para restaurar superficies oclusales. El 100 % de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio es equivalente al esmalte. Tetric Prime fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones

NOTA: Tenga en cuenta las limitaciones de uso.

- Restauración de dientes permanentes
- Recubrimiento de estructura dental descolorida en dientes permanentes
- Ferulización de dientes permanentes móviles
- Reparación de restauraciones de composite/cerámica en dientes permanentes
- Restauración de dientes temporales. Deben observarse las limitaciones de uso quitarlo.

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos descritos.
- No deben utilizarse intensidades de luz $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ para dientes de deciduos.
-  Si el material se aplica directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse para más de un paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

En casos individuales, los componentes de Tetric Prime pueden producir sensibilización. El producto no se debe emplear en dichos casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección pulpar/dentina adecuada. Aplique selectivamente un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

Interacciones

Las sustancias que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de los materiales de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric Prime. Se pueden producir pigmentaciones cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Vidrio de bario, copolímero, UDMA, óxido mixto Si-Zr, trifluoruro de iterbio, Bis-EMA, Bis-GMA

El contenido total de rellenos inorgánicos es de un 54-56 % en volumen

El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,11 nm y 15,5 µm.

2 Uso

I. Determinación del color

Limpie los dientes antes de proceder a determinar el color. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Tetric Prime).

II. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara conforme a los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando toda la estructura dental posible. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare defectos de cortes sesgados adicionales en las zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan, en general, en función del tamaño de la caries o del tamaño de la restauración antigua. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de goma o cepillos giratorios. Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque con aire sin agua ni aceite.

IV. Protección de la pulpa/base

No aplique ningún material de base cuando emplee un agente de unión al esmalte o a la dentina. Solo en cavidades muy profundas, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio. Posteriormente, cubra con un cemento resistente a la presión. No cubra el resto de las paredes de la cavidad de modo que se puedan emplear para generar una unión con un adhesivo a esmalte/dentina.

V. Colocación de una matriz/cuña interdental

Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una matriz seccional y sujétela con cuñas.

VI. Acondicionamiento/aplicación del material adhesivo



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

VII. Aplicación de Tetric Prime

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric Prime en capas de máx. 2 mm de espesor o 1,5 mm de espesor (colores Dentin) utilizando Cavifil Injetor o un aplicador similar y adáptelo con un instrumento adecuado.
- Adapte correctamente el material para asegurar un contacto íntimo de la resina de composite con las paredes de la cavidad.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la lámpara de fotopolimerización.
- Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad de la luz (Light intensity), consulte la tabla 1 (Table 1).

-  **Deben seguirse las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.**
- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatino si no se emplea fotopolimerización Bluephase®.
- Si la guía de luz no se puede colocar de manera ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el material de composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, lleve a cabo una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
- Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial.
 -  Polimerice esta capa por separado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.
- Aplicación en caso de reparaciones: Desgaste la superficie que se va a reparar usando fresas diamantadas, limpie bien con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua. La superficie de las restauraciones cerámicas debe tratarse con una imprimación cerámica adecuada conforme a las instrucciones del fabricante.
 -  Aplique el agente adhesivo a la superficie de composite/cerámica de acuerdo con las instrucciones de uso del producto correspondiente. Aplique la resina compuesta como se describe en el apartado VII.

VIII. Acabado/comprobación de la oclusión/pulido

Tras la polimerización, retire el exceso de material con acabadores de diamante o de carburo de tungsteno. Compruebe la oclusión y la articulación y realice las correcciones de desgaste necesarias para evitar contactos prematuros o vías de articulación indeseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores, así como discos y tiras de pulido, para pulir las restauraciones y conseguir un alto brillo.

Notas de aplicación

- En el caso de reparaciones, se puede aplicar directamente Tetric Prime sobre el material polimerizado. Si la restauración con Tetric Prime ya ha sido pulida, primero debe desgastarse y humedecerse con un adhesivo antes de aplicar material nuevo.
- Tetric Prime debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. A temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extrudir.
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.

3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en el sitio web www.ivoclar.com.
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se puede recuperar de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL004JG

Advertencia:

- Observe la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric Prime sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric Prime sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información de eliminación

Los productos restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deberán ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva (pérdida del relleno)
- Sensibilidad postoperatoria
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Cierre las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver información en Cavifils, las jeringas y los envases.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o su distribuidor local.

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

El material ha sido fabricado exclusivamente para su uso dental. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

A Tetric® Prime é um compósito radiopaco (300%Al), fotopolimerizável para o tratamento restaurador direto de dentes anteriores e posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019).

A Tetric Prime também é adequada para restaurar superfícies oclusais.

O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.

A Tetric Prime cura com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

Indicações

Perda de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

Tipos de restaurações

NOTA: Por favor observe as limitações de uso.

- Restauração de dentes permanentes
- Mascaramento de estrutura dentária descolorida em dentes permanentes anteriores
- Esplintagem de dentes permanentes com mobilidade
- Reparo de restaurações de resina composta/cerâmicas em dentes permanentes
- Restauração de dentes decíduos. As limitações de uso devem ser observadas.

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Se um campo de trabalho seco não puder ser usado.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.
- Intensidades de luz superiores a 1,300 mW/cm² não devem ser usadas em dentes decíduos.

-  Se o material é aplicado diretamente na cavidade oral do paciente, o Cavifil não deve ser utilizado por mais de um paciente devido a razões higiénicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes da Tetric Prime podem levar a sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. A fim de se evitar uma possível irritação pulpar, proteger as áreas próximas à polpa com um protetor do complexo dentino-pulpar adequado.

Aplicar seletivamente um material à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas à polpa e recobri-lo com um forrador de cavidade adequado.

Interações

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

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Vidro de bário, copolímeros, UDMA, óxidos mistos de Si-Zr, trifluoreto de itérbio, Bis-EMA, Bis-GMA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 54-56% em volume

Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0.11 µm e 15.5 µm.

2 Utilização

I. Determinação da cor

Limpar os dentes antes da determinação da cor. A cor é determinada com o dente ainda úmido com o uso de uma escala de cor (ex. escala de cor Tetric Prime).

II. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

III. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, considerando a máxima preservação da estrutura dental possível. Não preparar arestas e ângulos internos vivos. Não preparar retenções adicionais em áreas livres de cáries. As dimensões da cavidade são geralmente determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Biselar as margens em esmalte 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. Realizar apenas a limpeza com pedrapomes ou outras pastas de limpeza adequadas com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, lavar a cavidade com jato de água a fim de remover todos os resíduos. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

IV. Proteção da polpa/Base

Não aplicar um material de base em casos de uso de um agente de união para esmalte/dentina. Apenas em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser seletivamente protegidas com forrador à base de hidróxido de cálcio. Em seguida, aplicar um cimento resistente a pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para auxiliar na união com o adesivo de esmalte/dentina.

V. Colocação da matriz / cunha interdental

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

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

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

VII. Aplicação da Tetric Prime

- Para melhores resultados, aplicar a Tetric Prime em camadas de no máximo 2 mm ou 1.5 mm de espessura (cores de dentina) utilizando o injetor Cavifil ou semelhante e, adaptar o material com um instrumento apropriado.

- Adaptar o material corretamente a fim de promover o íntimo contato da resina composta com as paredes da cavidade.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantido exposição suficiente à luz de polimerização.
- Para recomendações sobre o tempo de exposição (Exposure time) por incremento e intensidade de luz (Light intensity) consulte a tabela 1 (Table 1).
-  **As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.**
- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e palatina/lingual após a remoção da matriz, quando o fotopolimerizador Bluephase® não for utilizado.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por ex. a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize o material novamente.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
- Opcionalmente, uma resina flow pode ser aplicada como uma camada inicial.
-  Fotopolimerize esta camada separadamente de acordo com as respectivas instruções de uso.
- Aplicação em caso de reparos: Asperize a superfície a ser reparada com pontas diamantadas, limpe completamente com jato de água e seque com ar comprimido isento de óleo e água. A superfície das restaurações cerâmicas deve ser tratada com um primer cerâmico adequado de acordo com as instruções do fabricante.
-  Aplique o agente adesivo na superfície do compósito/cerâmica de acordo com as instruções de uso do produto em uso. Aplique a resina composta conforme descrito na seção VII.

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Retire qualquer excesso de material com pontas de diamante ou de carbeto de tungstênio após a polimerização. Verifique a oclusão e a articulação e quando necessário, realize ajustes adequados a fim de prevenir contatos prematuros ou toques indesejados na superfície da restauração durante a articulação. Use polidores de silicone, assim como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração para um alto brilho.

Notas Adicionais

- Em casos de reparo, incrementos de Tetric Prime podem ser aplicados diretamente sobre o material polimerizado. Se a restauração de Tetric Prime já tiver sido polida, deve-se asperizar a superfície e aplicar adesivo antes de aplicar-se o novo incremento de material.
- A Tetric Prime deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas baixas dificultam a extrusão do material.
- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e sua responsável autoridade competente.
- A presente Instrução de Uso está disponível no site: www.ivoclar.com
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evitar o contato da Tetric Prime não polimerizada com a pele, membranas mucosas e olhos. A Tetric Prime não polimerizada pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos. As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte

Os estoques remanescentes ou restaurações removidas devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Os seguintes riscos clínicos residuais são conhecidos:

- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória
- Inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material
- Lascamentos, fraturas
- Ingestão de material

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz promove a polimerização prematura.
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos Cavifils, seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial
intraoralt ljusthärdande

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Direkta restaurationer på anteriora och posteriora tänder

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölktdänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Tetric® Prime är en ljusthärdande, radiopak komposit (300%Al) avsedd för direkt restaurativ behandling av anteriora och posteriora tänder (i enlighet med ISO 4049:2019 Typ 1, Klass 2 / Grupp 1). Tetric Prime är även lämpligt att använda för att restaurera ocklusala ytor. 100% aluminium har en radiopacitet motsvarande dentin och 200% aluminium motsvarar emalj. Tetric Prime härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Indikationer

Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder

Typer av restaurationer

OBS: Var vänlig och följ begränsningarna i användningen.

- Restaurationer på permanenta tänder
- Maskering av missfärgad tandstruktur på permanenta anteriora tänder
- Sammanfogning av mobila permanenta tänder
- Reparation av komposit/keramiska restaurationer på permanenta tänder
- Restaurationer på mjölktdänder. Begränsningarna i användningen måste följas.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Om ett torrt arbetsfält inte kan skapas.
- Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- Ljusintensitet >1300 mW/cm² får inte användas på mjölktdänder.
-  Om materialet appliceras direkt i patientens mun får cavifil och applikationskanylen på sprutan, av hygieniska skäl, endast användas till en patient (för att förhindra korskontaminering mellan patienter).

Biverkningar / sideffekter

Innehållet i Tetric Prime kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I sådana fall ska produkten inte användas. För att undvika irritation på pulpan, ska pulpanära områden skyddas med ett lämpligt pulpa-/dentinskydd. Applicera ett kalciumhydroxid-baserat material selektivt på områden nära pulpan och täck detta skikt med en lämplig kavitetliner.

Interaktioner

Substanser som innehåller eugenol/nejlikeolja kan hämma härdning av metakrylatbaserade material. Använd därför inte dessa material tillsammans med Tetric Prime. Missfärgningar kan uppstå vid kontakt med kationiska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Bariumglas, kopolymer, UDMA, Si-Zr blandoxid, ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA, Bis-GMA

Total andel oorganisk fyller: 54-56 vol%

Storlek på de oorganiska fyllerpartiklarna: mellan 0,11 µm och 15,5 µm.

2 Användning

I. Val av färg

Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på tand som fortfarande är fuktig med hjälp av en färgskala (t.ex. Tetric Primes färgskala).

II. Isolering

Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt.

III. Kavitetspreparation

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

IV. Pulpaskydd / Bas

Applicera inte basmaterial när emalj/dentin bonding används. Endast i mycket djupa kaviteter ska områden som ligger nära pulpan täckas selektivt med ett kalciumhydroxidpreparat. Täck därefter ytan med ett cement som är motståndskraftigt mot tryck. Täck inte de återstående kavitetsväggarna så att de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

V. Placering av matris/interdentalkil

Använd ett matrisband för kaviteter som innefattar approximala ytor, alternativt ett sektionmatrisband, och fäst det med kilar.

VI. Konditionering / Applicering av bonding



Applicera bondingmedlet på tandstrukturen enligt anvisningar från tillverkaren av produkten. Ivoclar rekommenderar att man använder en universal bonding.

VII. Applicering av Tetric Prime

- För optimala resultat appliceras Tetric Prime i skikt på max. 2 mm tjocklek eller 1,5 mm tjocklek (Dentin färger) med hjälp av Cavifil injektor eller en jämförbar applikator och adapteras med ett lämpligt instrument.
- Adaptera materialet ordentligt för att säkerställa en nära kontakt mellan kompositen och kavitetsväggarna.
- Förhindra ofullständig härdning genom att se till att exponeringen med hårdljus är tillräcklig.
- För rekommendationer angående exponeringstid (Exposure time) för varje skikt och ljusintensitet (light intensity), se tabell 1 (table 1).
-  **Instruktionerna för hårdljus måste följas.**
- När metallmatris används, måste ytterligare ljusthärdning ske från buckalt och lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats, om Bluephase® hårdlampa inte används.

- Om ljusledaren inte kan placeras idealiskt, t.ex. långt avstånd till kompositen eller avvikande vinkel på utgående ljus, ska kompositmaterialet ljushärdas igen.
- Om diametern på ljusledarens topp är mindre än restaurationens diameter, genomför en överlappande ljushårdning för att säkerställa att alla ytor på restaurationen täcks.
- Valfritt kan en flytande komposit appliceras som ett första skikt.
 Härda detta skikt separat enligt respektive bruksanvisning.
- Arbetssätt vid reparationer: Rugga ytan som ska repareras med diamantfräs och rengör noggrant med vattenspray och torka med olje- och vattenfri luftblåster. Ytan på keramiska restaurationer ska alltid behandlas med en lämplig primer enligt tillverkarens instruktioner.
 Applicera bondingmedlet på tandstrukturen enligt anvisningar från tillverkaren av produkten. Applicera kompositen så som det beskrivs i sektion VII.

VIII. Finishing / Kontroll av ocklusion / Polering

Ta bort överskott med tungstenskarbid eller diamantfinisherare efter hårdningen. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd polerare, polerskivor och polerstrips för att polera restaurationen till höggglans.

Appliceringsanvisningar

- Vid behov av reparation kan ytterligare Tetric Prime appliceras direkt på härdat material. Om Tetric Prime restaurationen redan har polerats måste ytan ruggas upp och fuktas med adhesiv innan ett nytt lager Tetric Prime kan appliceras.
- Tetric Prime ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att trycka ut och bearbeta.
- Sprutor och cavifiller ska inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på hemsidan: (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (tillgängligt på www.ivoclar.com).
- Låt inte opolymeriserat Tetric Prime komma i kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Opolymeriserat Tetric Prime kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas (fyllningen lossnar)
- Postoperativ känslighet
- Luftbubblor har stängts in i materialet under appliceringen av fyllningen
- Flisande kanter, frakturer
- Inandning eller sväljning av material

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2 - 28 °C
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus leder till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på cavifiller sprutor och förpackning.
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale
(intraoral lyshærdning)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Direkte restaureringer af for- og kindtænder

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger
- Ingen særlig uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Tetric® Prime er en lyshærdende, radiopak komposit (300 % Al) til direkte restaurering af for- og kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric Prime er også velegnet til restaurering af okklusale flader. 100 % aluminium har radiopacitet svarende til dentin og 200 % aluminium svarende til emalje. Tetric Prime hærdes ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm.

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Typer af restaureringer

BEMÆRK: Overhold venligst begrænsningerne for brug.

- Restaurering af permanente tænder
- Maskering af misfarvet tand i permanente fortænder
- Fiksering af løse permanente tænder
- Reparation af komposit-/keramikrestaureringer i permanente tænder
- Restaurering af mælketænder. Begrænsningerne for brug skal overholdes.

Kontraindikationer

Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne.

Anvendelsesbegrænsninger

- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Hvis den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.
- Lysintensitet > 1.300 mW/cm² må ikke anvendes til mælketænder
- Hvis materialet appliceres direkte i patientens mund, må Cavifil af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).

Bivirkninger

I enkelte tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric Prime føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes. For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør selektivt et kalciumhydroxidholdigt præparat tæt på pulpa og afdæk med egnet kavitetsliner.

Interaktioner

Eugenol-/nelliikeolieholdige materialer kan inhibere polymeriseringen af methacrylatbaserede materialer. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric Prime undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og klorhexidin.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Bariumglas, copolymer, UDMA, Si-Zr blandet oxid, ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA, Bis-GMA

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 54-56 vol%
Partikelstørrelsen af de uorganiske fyldstoffer: mellem 0,11 µm og 15,5 µm.

2 Brug

I. Valg af farve

Rengør tænderne forud for valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved valg af farve med farveguiden (fx Tetric Prime-farveguiden).

II. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

III. Kavitetspræparation

Kaviteten præpareres i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv teknik, det vil sige ved at bevare så meget af tandsubstansen, som muligt. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og vinkler. Der præpareres ikke underskæringer i kariesfri områder. Kavitetens udformning bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere restaurering. Lav bevel (overfladekantvinkel) på emaljekanter i fortænderne. I kindtandregionen afrundes skarpe emaljekanter let (brug pudsediamant med finhed 25-40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekopper eller roterende børster. Fjern alle rester af pudsepasta fra kaviteten med vandspray. Tørlæg kaviteten med vand- og oliefri luft.

IV. Beskyttelse af pulpa/bundddækning

Bundddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. I meget dybe kaviteter skal områder tæt på pulpa selektivt dækkes med en kalciumhydroxidholdig liner. Derefter afdækkes med trykfast cement. De resterende kavitetsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for binding med emalje-dentin-adhæsivet.

V. Placering af matrice/interdentalkile

Til kaviteter, der omfatter approksimale områder anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionsmatrice, der fastholdes med kiler.

VI. Konditionering/applicering af adhæsiv



Påfør adhæsiv på tandstrukturen i henhold til producentens brugsanvisning for det anvendte produkt. Ivoclar anbefaler, at der bruges et universal adhæsiv.

VII. Applicering af Tetric Prime

- Tetric Prime appliceres lagvis med en lagtykkelse på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarver) ved hjælp af Cavifil Injector eller en lignende applikator og trykkes på plads med et egnet instrument for at opnå optimale resultater.
- Tryk materialet ordentligt på plads for at sikre at kompositresinen er i tæt kontakt med kavitetsvæggene.
- Sørg for tilstrækkelig eksponering for hærdelampe for at forhindre ukomplet polymerisering af restaureringen.
- Vejledning om korrekt eksponeringstid (Exposure time) pr. lag og lysintensitet (Light intensity), se tabel 1 (Table 1).
- **Retningslinjerne vedrørende brug af hærdelampen skal overholdes.**
- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere polymeriseres bukkalt og lingualt/palatinalt, når matricen er fjernet, hvis ingen Bluephase® hærdelampe benyttes.

- Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx for stor afstand til kompositmaterialet eller i en skrå vinkel, bør kompositmaterialet også lyshærdes igen.
- Hvis lyslederspidsens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres en overlappende polymerisering for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.
- En flydende komposit kan eventuelt appliceres som første lag.
 Dette lag skal hærdes separat i henhold til de respektive brugsanvisninger.
- Applicering i tilfælde af reparationer: Gør den flade, der skal repareres, ru med en diamantsliber, rengør grundigt med vandspray og tør med olie- og fugtfri trykluft. Overfladen af keramiske restaureringer skal behandles med en passende keramisk primer i henhold til producentens instruktioner.
 Påfør bindingsmidlet til komposit-/keramikoverfladen i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt. Påfør kompositresinen som beskrevet i afsnit VII.

VIII. Beslibning/okklusionskontrol/polering

Fjern overskydende materiale med hårdmetalfinerbor eller diamantbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringens overflade fjernes. Brug polerere såvel som pudseskiver og -strips til at højglanspolere restaureringen.

Noter vedrørende applicering

- Ved reparationer kan yderligere Tetric Prime appliceres direkte på polymeriseret materiale. Hvis Tetric Prime-restaureringen allerede er poleret, skal den først gøres ru og vædes med et adhæsiv, før der appliceres nyt materiale.
- Tetric Prime bør have rumtemperatur ved påføring. Ved kolde temperatur kan udpresning af materialet være vanskelig.
- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontaktes Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning er tilgængelig på: www.ivoclar.com.
- Forklaring af symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Advarsler

- Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt på www.ivoclar.com).
- Undgå kontakt med upolymeriseret Tetric Prime på hud, slimhinder eller øjne. Tetric Prime kan i upolymeriseret form virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater. Medicinske handsker i almen handel yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i mundhulen indebærer visse risici.

Følgende generelle kliniske risici er kendt:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Følsomhed efter indgrebet
- Indeslutning af luftbobler under placering af fyldningen
- Knæk, brud
- Synkning af materiale

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2 - 28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.
- Før anvendelse skal emballage og produkt kontrolleres visuelt for skader. I tvivlstilfælde kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller den lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialeerne er udelukkende fremstillet til brug ved restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restauraatio materiaali
(suun sisäinen käyttö, valokovetteinen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot

Kohderyhmät

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Tetric® Prime on valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (300 %Al) etu- ja takahampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1). Tetric Prime soveltuu myös okklusaalipintojen paikkaukseen. 100 % alumiinia vastaa dentiinin radio-opaakkisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakkisuutta. Tetric Prime valokovetetaan 400–500 nm:n aallonpituudella.

Indikaatiot

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Restauraatiotyyppi

HUOMAA: Noudata käyttörajoituksia.

- Pysyvien hampaiden restauraatio
- Värjäytyneen hammasrakenteen peittäminen pysyvässä etuhampaissa
- Liikkuvien pysyvien hampaiden kiskottaminen
- Yhdistelmämuovisten ja keraamisten restauraatioiden korjaus pysyvässä hampaissa
- Maitohampaiden restauraatio. Käyttörajoituksia on noudatettava.

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Mikäli työskentelyaluetta ei pystytä pitämään kuivana.
- Mikäli kuvattua käyttökäytäntöä ei voida noudattaa.
- Maitohampaille ei saa käyttää valotehoa, joka ylittää 1 300 mW/cm².
-  Jos materiaalia annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).

Haittavaikutukset

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

Yhteisvaikutukset

Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljy, estävät metakrylaattipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric Primen kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Bariumlasi, kopolymeeri, UDMA, Si-Zr-sekaoksidi, ytterbiumtrifluoridi, Bis-EMA, Bis-GMA

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 54–56 tilavuus-%
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,11–15,5 µm.

2 Käyttö

I. Värin valinta

Puhdista hampaat ennen värinmäärittystä. Väri valitaan värimallin (esim. Tetric Prime -värimalli) avulla hampaan ollessa vielä kostea.

II. Eristäminen

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.

III. Kaviteetin valmistelu

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

IV. Pulpan suojaus / alustäyte

Älä laita alustäyttemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Vain hyvin syvissä kaviteeteissa pulpan lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementillä). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

V. Matriisin / hampaiden välisen kiilan asettaminen

Jos kaviteetti käsittää proksimaalialueita, käytä matriisinauhaa tai osamatriisia ja kiinnitä se kiiloilla.

VI. Esikäsitellyt / sidosaineen annostelu

-  Levitä sidosaine hammasrakenteeseen tuotteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar suosittelee käyttämään yleissidosainetta.

VII. Tetric Primen annostelu

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric Prime enintään 2 mm:n tai 1,5 mm:n paksuisina kerroksina (dentiinisävyt) (esim. Cavifil-injektorilla) ja muotoile se sopivalla instrumentilla.
- Mukauta materiaalia oikein, jotta takaat, että yhdistelmämuovi on tiukassa kosketuksessa kaviteetin seinämiin.
- Varmista, että valokovetus on riittävä, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
- Kovetusaikaa (Exposure time) ja valotehoa (Light intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 1 (Table 1).
-  **Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.**
- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa.

- Jos valokärkeä ei voida suunnata optimaalisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), yhdistelmämuovimateriaali on kovetettava uudelleen.
- Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauration läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetetttavat alueet katetaan.
- Myös juoksevan yhdistelmämuovin käyttö on mahdollista.
 Juoksevasta yhdistelmämuovista tehty kerros on kovetettava erikseen (katso käytettävän tuotteen käyttöohjeita).
- Annostelu korjaustapauksissa: Karhenna korjattava täytepinta timanttihionnalla ja puhdista se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla. Keraamisten restauraatioiden pinta on käsiteltävä sopivalla keramian primerillä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 Levitä sidosaine yhdistelmämuovin/keramian pinnalle tuotteen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Levitä yhdistelmämuovi kohdassa VII kuvatulla tavalla.

VIII. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Poista ylimääräinen materiaali polymeroinnin jälkeen timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hiontamuotoilut täytteeseen prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatiorekoiden estämiseksi. Tee loppukiillotus kiillotuskärkien ja kiillotuskiekojen sekä viimeistelystripsien avulla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Täytteen korjauksien yhteydessä Tetric Primea voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric Prime -restauration on jo kiillotettu, se pitää karhentaa ja käsitellä sidosaineella ennen uuden Tetric Primin annostelua.
- Tetric Primin tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein tai www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat saatavilla verkkosivustolta: www.ivoclar.com.
- Symbolien selitykset: <http://www.ivoclar.com/eIFU>
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 76152082AFILL004JG

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS) (saatavilla osoitteesta www.ivoclar.com).
- Älä päästä polymeroitumatonta Tetric Primea iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumatonta Tetric Prime saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restauraatiot on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskkejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys
- Ilmakuplien jääminen täytteeseen
- Täytteen murtuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila: 2–28 °C
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkausten merkinnät.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

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

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt
(intraoralt lysherdende)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

Direkte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Tiltenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Tetric® Prime er et lysherdende, røntgenopakt kompositt (300 % Al) til direkte fyllingsterapi i anterior- og posteriorområdet (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric Prime er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater. Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den for 200 % tilsvarer tannemaljen. Tetric Prime herdes med lys med bølgelengder i området fra 400–500 nm.

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Restaureringstyper

MERK: Følg bruksbegrensningene.

- Fylling av permanente tenner
- Fasadeerstatning av misfargede permanente fortenner
- Stabilisering av løsnede permanente tenner
- Reparasjon av kompositt-/porselensrestaureringer i permanente tenner
- Melketannfyllinger. Følg bruksbegrensningene.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet

Bruksbegrensninger

- Tilstrekkelig tørrlegging er umulig.
- Når foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
- Unngå belsningsintensitet > 1300 mW/cm² for melketenner!
-  Dersom materialet påføres direkte inne i pasientens munn, skal cavifilen av hygieniske grunner kun brukes til én pasient (forhindrer krysskontaminering mellom pasienter).

Bivirkninger

Bestanddelene av Tetric Prime kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes. For å utelukke irritasjon av pulpa, må pulpanære områder forsynes med en egnet

pulpa-/dentin-beskyttelse. Påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat i punktform nært pulpa og dekk til med en egnet underfôring.

Vekselvirkninger

Eugenol-/nellikoljeholdige virkestoffer hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric Prime. Misfarging kan oppstå ved kontakt med kationisk munnvann samt med plakkindikatorer og klorheksidin.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggfunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Bariumglass, kopolymer, UDMA, Si-Zr-blandingsoksid, ytterbiumtrifluorid, bis-EMA, bis-GMA

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 54–56 Vol-%.

Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,11 µm og 15,5 µm.

2 Anvendelse

I. Fargebestemmelse

Rengjør tennene før valg av farge. Bestem fargen med en fargeskala på den fremdeles fuktige tannen (f.eks. Tetric Prime fargeskala).

II. Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

III. Preparering av kaviteten

Kavitetsprepareringen utføres i henhold til reglene for adhesivteknikk, dvs. ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe indre kanter. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens utforming er i hovedsak bestemt av omfanget av karies eller den gamle fyllingen. I fortannsområdet skal emaljekantene skrås. I de posteriore områdene skal de skarpe emaljekantene bare brykes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Ikke preparer kariesfrie tannhalsdefekter, bare rengjør disse med pimpstein eller en egnet rengjøringspasta og gummikopp eller roterende børste. Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

IV. Pulpabeskyttelse/underfôring

Unngå underfôring ved bruk av emalje-dentin-bonding. Kun ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat. Dekk deretter til med et sjikt av trykkstabil sement. De resterende kavitetseggene skal ikke tildekkes slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

V. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviteter med approximal andel benyttes enten en sirkulær matrise eller en delmatrise som sikres med en kile.

VI. Klargjøring/applisering av bonding



Appliser bonding på tannsubstans i henhold til bruksinformasjonen til produktet som brukes. Ivoclar Vivadent anbefaler å bruke et universaladhesiv.

VII. Applisering av Tetric Prime

- For et optimalt resultat må Tetric Prime påføres i sjiktktykkelser på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentin-farger) med Cavifil Injector eller en tilsvarende applikator og tilpasses med egnet instrument.
- Tilpass materialet riktig slik at du oppnår tett tilpasning til kavitetseggene.
- Unngå ufullstendig polymerisering ved å belyse tilstrekkelig.
- For anbefalinger angående belsningsstid (exposure time) per sjikt og lysintensitet (light intensity): Se tabell 1 (table 1).
-  **Det er helt nødvendig å følge bruksanvisningen for det polymeriseringsapparatet som brukes!**
- Hvis det brukes en metallmatrise uten bruk av Bluephase®-polymeriseringsapparat, må fyllingen i tillegg belyses fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter at matrisen er fjernet.
- Hvis lyslederen ikke kan plasseres på en ideell måte, for eksempel ved avstand til komposittet eller ved divergerende strålevinkel, må det utføres etterbelysning en gang til.
- Hvis lyslederen er mindre enn restaureringen som skal belyses, må du belyse overlappende én gang til slik at alle områder av restaureringen dekkes.
- Hvis man vil, kan flytende kompositt brukes som første sjikt.
-  Herd dette sjiktet separat iht. instruksene i den respektive bruksanvisningen.

- Bruk ved reparasjoner: Gjør overflaten som skal repareres, ru med et diamanfinerbor, rengjør grundig og tørk med olje- og vannfri trykkluft. Ved porselensrestaureringer må du påføre en egnet porselensprimer på porselensoverflaten iht. produsentens bruksanvisning.



Appliser bonding på kompositt-/porselensoverflaten i henhold til bruksanvisningen til produktet som brukes. Applisering av kompositt gjøres som beskrevet under punkt VII.

VIII. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Etter polymisering skal overskudd fjernes med hardmetallfinerere eller finerdiamanter. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til slik at ingen tidligkontakter eller uønskede artikulasjonslinjer forblir på fyllingsoverflaten. Utfør høyglanspolitur med polerere samt polerskiver og polerstrips.

Merknader om bruk

- Ved korrekturen kan Tetric Prime påføres direkte på materiale som allerede er polymerisert. Hvis Tetric Prime-fyllingen allerede er polert, må den først rubbes og fuktes med et adhesiv, før nytt materiale påføres.
- Bruk Tetric Prime ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen finnes på nettsiden www.ivoclar.com.
- Forklaring av symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic-UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatablader (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom uherdet Tetric Prime og hud/slimhinner og øyne. Tetric Prime kan virke lett irriterende i uherdet tilstand og føre til sensibilisering overfor metakrylater. Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering mot metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding (tap av restaurering)
- Postoperativ sensibilitet
- Innelukking av luftlommer ved legging av fylling
- Avskallinger, frakturer
- Svelging av materiale

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Utløpsdato: Se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje.
- Kontroller før bruk at pakningen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides 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 eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg for den tiltenkte bruk og at det er mulig å bruke det til de aktuelle formål. Dette gjelder særlig når disse bruksformål ikke er angitt i bruksanvisningen.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal
op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Directe restauraties in de anterieure en posterieure elementen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Tetric® Prime is een onder licht uithardend, röntgenopaak composiet (300% Al) voor de directe restauratieve behandeling van anterieure en posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1). Tetric Prime is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken.

100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur.

Tetric Prime hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Typen restauraties

OPMERKING: neem de gebruiksbeperkingen in acht.

- Restoratie in het permanente gebit
- Maskering van verkleurde tandstructuur in permanente anterieure elementen
- Immobilisatie van beweegbare permanente elementen door middel van een spalk
- Reparatie van composiet-/keramiekrestauraties in permanente elementen
- Restoratie in het melkgebit. De gebruiksbeperkingen moeten in acht worden genomen.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.
- Er mag geen lichtintensiteit > 1.300 mW/cm² worden gebruikt voor elementen van een melkgebit.

-  Wanneer het materiaal direct in de mondholte van de patiënt wordt toegepast, mag de Cavifil uit hygiënische overwegingen niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).

Bijwerkingen

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

Interacties

Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, kunnen de polymerisatie van methacrylaatgebaseerde materialen belemmeren. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric Prime moet daarom worden afgezien. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Bariumglas, copolymeer, UDMA, Si-Zr-mengoxide, ytterbiumtrifluoride, Bis-EMA, Bis-GMA

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 54-56 volumeprocent

De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen: tussen de 0,11 µm en 15,5 µm.

2 Gebruik

I. Kleurbepaling

Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. De kleurtint wordt bepaald aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit met behulp van een kleurenwaaier (bijv. die van Tetric Prime-kleurenwaaier).

II. Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

III. Prepareren van de caviteit

De caviteit wordt geprepareerd volgens de principes van de hechtingstechniek, dus door zo veel als mogelijk van de structuur van het gebitselement te behouden. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken. Prepareer geen extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De afmetingen van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de afmetingen van de oude restauratie. Werk de glazuurmarges in de anterieure regio schuin af. Werk in de posterieure regio scherpe glazuurranden rond af (met fineerdiamanten van 25-40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met puimsteen of een geschikte reinigingspasta met behulp van een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder alle resten uit de caviteit met waterspray. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

IV. Pulpabescherming/onderlaag

Bij het gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine moet geen onderlaag worden toegepast. Alleen bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide. Dek ze vervolgens af met drukkbestendig cement. Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog kunnen worden gebruikt voor het toepassen van het hechtmiddel voor glazuur-dentine.

V. Matrixband / interdental wig aanbrengen

Breng bij vullingen in het proximale gebied een circulaire matrix of een partiële matrix aan en zet deze vast met wiggen.

VI. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel



Breng het hechtmiddel op het tandoppervlak aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte product. Ivoclar beveelt het gebruik van een universeel kleefmiddel aan.

VII. Toepassen van Tetric Prime

- Voor een optimaal resultaat moet Tetric Prime in lagen van max. 2 mm of 1,5 mm dik (voor dentinekleurtinten) worden aangebracht met een Cavifil-injector of een vergelijkbare applicator waarna het met een geschikt instrument wordt bewerkt.
- Pas het materiaal op juiste wijze aan om een goed contact van de composiethars met de wanden van de caviteit te verzekeren.
- Voorkom onvolledige polymerisatie van de restauratie door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp te waarborgen.
- Raadpleeg tabel 1 (Table 1) voor de aanbevelingen op het gebied van uithardings tijd (Exposure time) per laag en lichtintensiteit (Light intensity).
-  **Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.**
- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrix het composietmateriaal na het verwijderen van de matrix eveneens van buccaal en linguaal/palataal als er geen Bluephase®-uithardingslamp wordt gebruikt.
- Als de lichtgeleider niet in de ideale positie kan worden geplaatst, bijv. op enige afstand van het composiet of in een afwijkende hoek voor lichtspreading, moet het composietmateriaal nogmaals onder licht worden uitgehard.
- Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.
- Optioneel kan een vloeibaar composiet worden aangebracht als eerste laag.
-  Hard deze laag afzonderlijk uit volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.
- Toepassing in geval van reparaties: Ruw het te repareren oppervlak op met diamanten slijpinstrumenten, reinig het grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olievlies perslucht. Het oppervlak van keramiekrestauraties moet worden behandeld met een geschikte keramiekprimer volgens de instructies van de fabrikant.
-  Breng het hechtmiddel aan op het composiet-/keramiekoppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Pas de composiethars toe zoals beschreven in hoofdstuk VII.

VIII. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder eventueel overtollig materiaal met wolframcarbide of diamanten afwerkinstrumenten na polymerisatie. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de restauratie achterblijven. Polijst de restauratie op hoogglans met behulp van polijstinstrumenten en polijstscheijfjes en -strips.

Opmerkingen bij toepassing

- In geval van reparaties kan aanvullende Tetric Prime direct op gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Als de Tetric Prime-restauratie al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en met een kleefmiddel worden bevochtigd voordat er vers materiaal wordt aangebracht.
- Tetric Prime dient bij toepassing op kamertemperatuur te zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website www.ivoclar.com.
- Ga voor een toelichting bij de symbolen naar: www.ivoclar.com/elfu
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet, SDS) in acht (beschikbaar op www.ivoclar.com).
- Tetric Prime in niet-uitgeharde toestand mag niet in contact komen met huid, slijmvliezen en ogen. Tetric Prime 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.

Informatie over weggooiën

Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

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

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

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

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2 - 28 °C
- Sluit spuiten/cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, de spuit of de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Het materiaal buiten bereik van kinderen bewaren!

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 er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Tetric® Prime είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (300% AI) για άμεσες αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Tetric Prime είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες.

Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% AI και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% AI. Το Tetric Prime πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Τύποι αποκαταστάσεων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τηρείτε τους περιορισμούς στη χρήση.

- Αποκατάσταση μόνιμων δοντιών
- Κάλυψη δυσχρωμικής οδοντικής ουσίας μόνιμων προσθίων δοντιών
- Ναρθηκοποίηση εύσειστων μόνιμων δοντιών
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη/κεραμικό υλικό μόνιμων δοντιών
- Αποκατάσταση νεογίων δοντιών. Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί στη χρήση.

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί στη χρήση

- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεδειγμένες διαδικασίες εργασίας.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εντάσεις φωτός > 1.300 mW/cm² για νεογιλά δόντια.

- Εάν το υλικό εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το Cavifil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερους από έναν ασθενείς για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αλληλεπιδράσεις

Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη/γαρυφαλέαιο ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό υλικών βάσης μεθακρυλικού. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric Prime πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Βαριούχος ύαλος, συμπολυμερές, UDMA, μεικτό οξείδιο Si-Zr, τριφθορίδιο υττερβίου, Bis-EMA, Bis-GMA

Συνολικό περιεχόμενο ανόργανων ενισχυτικών: 54–56% κ.ό.

Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,11 μm και 15,5 μm.

2 Χρήση

I. Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια πριν επιλέξετε την απόχρωση. Επιλέξτε την απόχρωση όταν το δόντι είναι ακόμα υγρό, χρησιμοποιώντας χρωματολόγιο (π.χ., το χρωματολόγιο αποχρώσεων του Tetric Prime).

II. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

III. Παρασκευή κοιλότητας

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

IV. Προφύλαξη πολφού / Ουδέτερο στρώμα

Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες και μόνον, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Κατόπιν, καλύψτε με κονία ανθεκτική σε πίεση. Μην καλύψετε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

V. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος / μεσοδόντιας σφήνας

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στερεώστε με σφήνες.

VI. Τροποποίηση / Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα



Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην οδοντική επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος. Η Ivoclar συνιστά τη χρήση συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης.

VII. Εφαρμογή του Tetric Prime

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το Tetric Prime σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 mm ή 1,5 mm (αποχρώσεις οδοντίνης) χρησιμοποιώντας Cavitil Injector ή παρόμοιο εφαρμογέα και προσαρμόστε το με κατάλληλο εργαλείο.
- Προσαρμόστε σωστά το υλικό, ώστε να διασφαλιστεί η καλή επαφή της σύνθετης ρητίνης με τα τοιχώματα της κοιλότητας.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (Exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (Light intensity), ανατρέξτε στον πίνακα 1 (Table 1).
-  **Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού.**
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειική και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
- Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ., σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη.
- Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερο διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.
- Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευση σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα.
-  Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Εφαρμογή σε περίπτωση επιδιορθώσεων: Τροχίστε την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί με λειαντικά διαμαντιού, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας. Η επιφάνεια των κεραμικών αποκαταστάσεων πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με κατάλληλο ενεργοποιητή (primer) κεραμικών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
-  Τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια σύνθετης ρητίνης/κεραμικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη όπως περιγράφεται στην ενότητα VII.

VIII. Λείανση / Έλεγχος σύγκλεισης / Στίλβωση

Αφαιρέστε τυχόν περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης, καθώς και δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Tetric Prime απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Tetric Prime έχει ήδη στίλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με συγκολλητικό παράγοντα προτού τοποθετηθεί νέα ποσότητα υλικού.
- Το Tetric Prime πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Οι σύριγγες ή τα Cavitil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο: www.ivoclar.com.
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/elFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμες στον ιστότοπο www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric Prime με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο Tetric Prime μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό και ενδεχόμενη ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Μετεπεμβατική ευαισθησία
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Αποφλοίωση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 - 28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavitil αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στα Cavitil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία 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 ενδεδειγμένη 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.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Tetric® Prime, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%300 Al) ve anterior ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric Prime, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir. Tetric Prime 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Restorasyon tipleri

NOT: Lütfen kullanım sınırlamalarına uyun.

- Kalıcı dişlerin restorasyonu
- Kalıcı anterior dişlerde renk değişimine uğramış diş yapısının maskelenmesi
- Mobil/lükse kalıcı dişlerin splitlenmesi
- Kalıcı dişlerde kompozit/seramik restorasyonların onarımı
- Süt dişlerinin restorasyonu. Kullanım sınırlamalarına uyulmalıdır.

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına.
- Süt dişlerinde >1.300 mW/cm² ışık yoğunlukları kullanılmamalıdır.
-  Materyal hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, Cavifil hijyenik nedenlerle (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi için) birden fazla hastada kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

Tetric Prime'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Pulpa irritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu

uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, metakrilat bazlı malzemelerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Bu tür malzemelerin Tetric Prime ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Baryum camı, kopolimer, UDMA, Si-Zr karışık oksit, itterbiyum triflorür, Bis-EMA, Bis-GMA

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %54-56
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,11 µm ile 15,5 µm arasında.

2 Kullanımı

I. Ton belirlenmesi

Ton belirlenmesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Tetric Prime renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir.

II. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Kavite preparasyonu

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

IV. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmelidir. Daha sonra basınca karşı dayanıklı bir siman ile kaplayın. Mine-dentin adezivleriyle bonding oluşturulabilmesi için geri kalan kavite duvarlarına siman sürmeyin.

V. Matriks / interdental kama yerleşimi

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

VI. Hazırlama / Bonding ajanının uygulanması

 Bonding ajanını diş yapısına kullanılan ürünün kullanma talimatlarına göre uygulayın. Ivoclar bir genel adeziv kullanılması önerir.

VII. Tetric Prime'in uygulanması

- En iyi sonuçları elde etmek için Tetric Prime en fazla 2 mm'lik kalınlıkta veya 1,5 mm'lik (Dentin renkleri) kalınlıkta, Cavifil Enjektör veya uyumlu bir aplikatör kullanılarak uygulanmalı ve uygun bir araçla uyarlanmalıdır.
- Kompozit resinin kavite duvarları ile yakın temasını sağlamak için materyali doğru şekilde uyarlayın.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.
- Tabakalama başına ışıqlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (Table 1) bakın.
-  **Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
- Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışıını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısında, ideal olarak konumlandırılmıyorsa, kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.

- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse, restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.
- İsteğe bağlı olarak, ilk katman olarak akışkan bir kompozit de uygulanabilir.
 Bu katmanı ilgili Kullanım Talimatlarına göre ayrı olarak sertleştirin.
- Onarımlar durumunda uygulama: Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas taşıyıcı ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun. Seramik restorasyonların yüzeyi, üreticinin talimatlarına göre uygun bir seramik primer ile işleminden geçirilmelidir.
 Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda kompozite / seramik yüzeyine uygulayın. Bölüm VII'de açıklanan şekilde kompozit resini uygulayın.

VIII. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyalin tamamını tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra cila patları kullanın.

Uygulama notları

- Düzeltme işlemlerinde ilave Tetric Prime polimerize olmuş materyalin üzerine doğrudan uygulanabilir. Eğer Tetric Prime restorasyonu daha önce parlatılmışsa, tekrar yeni malzeme uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve bir adezivle ıslatılması gerekmektedir.
- Tetric Prime uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Şırıngaları ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları şu web sitesinde sunulmaktadır: www.ivoclar.com.
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/elFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (www.ivoclar.com sitesinde sunulmaktadır).
- Polimerize olmamış Tetric Prime, ciltle, mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Tetric Prime polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturmaya etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

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

Artık riskler

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

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
- Operasyon sonrası hassasiyet
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı oluşumu
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2 - 28 °C
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Прямая реставрация зубов фронтального и бокового отдела

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Целевая группа пользователей / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric® Prime – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (300%Al) для прямой реставрации зубов фронтального и бокового отделов (в соответствии со стандартом ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1). Tetric Prime также подходит для реставрации окклюзионных поверхностей. Рентгеноконтрастность 100% алюминия эквивалентна дентину, а 200% алюминия эквивалентно эмали. Tetric Prime полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Показания

Отсутствие тканей зуба во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, обратите внимание на ограничения к применению.

- Реставрация постоянных зубов
- Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба на постоянных фронтальных зубах
- Шинирование подвижных постоянных зубов
- Ремонт композитных/керамических реставраций на постоянных зубах
- Реставрации молочных зубов. Необходимо соблюдать ограничения к применению.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию является наличие у пациента аллергии на определенные компоненты.

Ограничения по применению

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля.
- Невозможность применения предусмотренных рабочих процедур.
- При работе с молочными зубами нельзя использовать интенсивность светового потока >1300 мВт/см².

-  При нанесении материала непосредственно в ротовую полость пациента по гигиеническим соображениям не следует использовать один кавифил для разных пациентов (предотвращение перекрестного заражения между пациентами).

Побочное действие

В редких случаях компоненты Tetric Prime могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях не следует использовать этот материал. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить соответствующие средства защиты пульпы / дентина рядом с ней. Следует избирательно применять материал, содержащий гидроксид кальция, вблизи пульпы и накрывать его подходящим подкладочным материалом.

Взаимодействие

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию композитов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric Prime. Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Бариевое стекло, сополимер, UDMA, смешанный оксид Si-Zr, трифторид иттербия, Bis-EMA, Bis-GMA

Общее содержание неорганических наполнителей: 54-56% по объему.

Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,11 мкм до 15,5 мкм.

2 Применение

I. Определение цвета

Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах с использованием шкалы оттенков (например, шкалы оттенков Tetric Prime).

II. Изоляция

Требуется необходимая полная или частичная изоляция.

III. Препарирование полости

Препарирование полости выполняется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно с сохранением как можно большей структуры 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 зубах фронтального отдела выполните скос на эмали. На зубах бокового отдела слегка сточите или скруглите острые края (алмазный финишер 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. Полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

IV. Защита пульпы / прокладка

Не наносите прокладки при использовании адгезива эмаль-дентин. Для очень глубоких участков вблизи пульпы необходимо выборочно покрыть эту область материалом, содержащим гидроксид кальция. Затем покрыть фиксирующим материалом, устойчивым к давлению. Не закрывайте остальные стенки полости, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

V. Матрицы / межзубные клинышки

При работе с полостями с аппроксимальной частью применяйте циркулярную или частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

VI. Подготовка / нанесение адгезива



Проводите подготовку и нанесение адгезива в соответствии с инструкцией используемого продукта. Компания Ivoclar рекомендует применять универсальный адгезив.

VII. Нанесение Tetric Prime

- Для достижения оптимальных результатов Tetric Prime следует наносить слоями толщиной не более 2 или 1,5 мм (цвет зуба), например, при помощи инжектора для кавифиллов, и адаптировать к стенкам полости при помощи подходящего инструмента.
- Правильно подберите материал, чтобы обеспечить плотный контакт композита со стенками полости.
- Достаточное освещение полимеризационной лампой предотвращает неполную полимеризацию.
- Рекомендации относительно времени освещения (Exposure time) на слой и мощности света (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).



Соблюдайте инструкции по применению полимеризационной лампы.

- В случае применения металлической матрицы, после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной или язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась не лампа Bluephase®.
- При невозможности оптимального расположения световода, например, на расстоянии от композита или под расходящимся углом излучения света, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы убедиться, что покрыты все области реставрации.
- Опционально в качестве первого слоя можно использовать текучий композит.



Полимеризовать этот слой отдельно в соответствии с инструкциями по применению.

- Применение в случае восстановления: отшлифуйте обрабатываемую поверхность с помощью алмазных шлифовальных машин, тщательно очистите струей воды и высушите сжатым воздухом без примесей воды и масла. Поверхность керамических реставраций необходимо обрабатывать подходящим керамическим праймером в соответствии с инструкциями производителя.



Наносите адгезив на композитную/керамическую поверхность в соответствии с инструкциями по применению используемого материала. Наносите композит в соответствии с указаниями в разделе VII.

VIII. Финишная обработка/контроль окклюзии/полирование

После полимеризации излишки удалите твердосплавными или алмазными финишерами. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифуйте, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка проводится силиконовыми полирами, а также полировочными дисками и полосками.

Примечания касательно применения

- В случае реставраций дополнительное количество Tetric Prime может быть нанесено непосредственно на полимеризующийся материал. Если реставрация Tetric Prime уже была отполирована, то перед нанесением свежего материала Tetric Prime, на ней необходимо предварительно создать бором шероховатость и смочить адгезивом.
- При использовании материал Tetric Prime должен иметь температуру окружающей среды. При низких температурах извлечение материала из шприца может быть затруднено.
- Не проводите дезинфекцию шприцов или кавифиллов окисляющими дезинфицирующими средствами.

3 Информация по технике безопасности

- В случае возникновения серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein/ Лихтенштейн, веб-сайт: www.ivoclar.com, и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте www.ivoclar.com
- Пояснения к символам: www.ivoclar.com/elFU
- Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Предупреждение

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен на сайте www.ivoclar.com).
- Избегать контакта неполимеризованного Tetric Prime с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии Tetric Prime может оказывать незначительное раздражающее действие и может привести к сенсибилизации к метакрилатам. Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы и извлеченные реставрации должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими национальными законодательными требованиями.

Остаточные риски

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.

На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

- Недостаточное адгезионное соединение (выпадение пломбы)
- Послеоперационная чувствительность
- Попадание пузырьков воздуха при размещении пломбы
- Образование сколов и трещин
- Проглатывание материала

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2-28 °C
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Этот материал разработан только для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Пользователь несет ответственность за тестирование устройства на предмет пригодности и использования для любых целей, прямо не указанных в инструкциях.

Table 1

Интенсивность света	Время воздействия
500 – 900 мВт/см ²	20 сек
1000 – 1300 мВт/см ²	10 сек
1800 – 2200 мВт/см ²	5 сек

Tetric® Prime

[pl] Instrukcja stosowania

Materiał na bazie polimerów przeznaczony do wykonywania uzupełnień (światłoutwardzalny, do zastosowania w jamie ustnej)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w zębach przednich i bocznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Tetric® Prime jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (300%Al) do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach przednich i bocznych (zgodnie z ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1). Tetric Prime może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych. 100% Al to kontrast na zdjęciach rtg równy kontrastowi zębiny a 200% Al to kontrast, który jest równy kontrastowi szkliwa. Tetric Prime jest uwardzany światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Typy uzupełnień

UWAGA: Należy przestrzegać ograniczeń użytkowania.

- Odbudowa zębów stałych
- Maskowanie przebarwionej struktury zęba w stałych zębach przednich
- Szynowanie ruchomych zębów stałych
- Naprawa uzupełnień kompozytowych/ceramicznych w zębach stałych
- Odbudowa zębów mlecznych. Należy przestrzegać ograniczeń stosowania.

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- Brak możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego.
- Brak możliwości przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.

- Natężenie światła większe niż 1,300 mW/cm² nie może być stosowane w przypadku zębów mlecznych.
-  Jeśli materiał jest aplikowany bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta, Cavifil nie może być stosowany u więcej niż jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zakażeniom krzyżowym między pacjentami).

Skutki uboczne

W indywidualnych przypadkach składniki preparatu Tetric Prime mogą prowadzić do uczuleń. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania materiału. W celu uniknięcia podrażnienia mięśni, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięsień/zębiny. Wybiórczo nanieść materiał na bazie wodorotlenku wapnia w pobliżu mięśni i pokryć go odpowiednim linerem.

Interakcje

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

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Szkło barowe, kopolimer, UDMA, mieszany tlenek Si-Zr, trifluorek iterbu, Bis-EMA, Bis-GMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 54-56 vol%
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,11 µm do 15,5 µm.

2 Zastosowanie

I. Określenie koloru

Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Kolor dobierany jest przy jeszcze wilgotnym zębie za pomocą kolornika (np. kolornik dla Tetric Prime).

II. Izolacja pola zabiegowego

Pole zabiegowe należy względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią.

III. Opracowanie ubytku

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

IV. Ochrona mięśni/Założenie podkładu

Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego. Głębokie ubytki położone w pobliżu mięśni należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia, a następnie mechanicznie wytrzymałym cementem. Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym, gdyż niepokryte szkliwo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

V. Zakładanie formówki/klinów międzyzębowych

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

VI. Wytrawianie szkliwa i zębiny/Aplikacja materiału łączącego



Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar zaleca stosowanie uniwersalnego materiału łączącego.

VII. Aplikacja Tetric Prime

- Aby osiągnąć optymalne efekty, Tetric Prime należy aplikować w warstwach max. do 2 mm lub 1,5 mm grubości (kolory zębinowe) przy wykorzystaniu Cavifil injector i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia.
- Należy odpowiednio modelować materiał, aby zapewnić kontakt żywicy kompozytowej ze ścianami ubytku.
- W celu zapobieżenia niekompletnej polimeryzacji uzupełnienia zapewnić odpowiednią ekspozycję na światło lampy polimeryzacyjnej.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła (Light intensity) patrz tabela 1 (Table 1)
-  **Należy przestrzegać instrukcji obsługi lampy polimeryzacyjnej.**
- W przypadku stosowania metalowego paska i formówki, po ich usunięciu wymagana jest dodatkowa polimeryzacja wypełnienia od strony policzkowej i językowej/podniebiennej. Jest ona konieczna również w sytuacji, kiedy polimeryzacja nie została przeprowadzona przy zastosowaniu lampy Bluephase®.
- Jeśli właściwe ustawienie światłowodu lampy nie jest możliwe i światłowód musi zostać umieszczony np. w pewnej odległości od materiału kompozytowego lub pod kątem powodującym rozproszenie światła, należy ponownie utwardzić światłem materiał kompozytowy
- Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica uzupełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie wszystkich obszarów uzupełnienia.
- Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt
-  Osobno utwardzić nałożoną warstwę płynnego kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.
- Zastosowanie w przypadku napraw: Należy schropowacić naprawianą powierzchnię narzędziami szlifującymi i dokładnie oczyścić strumieniem wody oraz osuszyć sprężonym powietrzem bez oleju i wody. Powierzchnia uzupełnień ceramicznych musi być pokryta odpowiednim ceramicznym primerem zgodnie z instrukcją producenta.
-  Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego powinny być przeprowadzone zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Nałożyć żywicę kompozytową zgodnie z opisem w punkcie VII.

VIII. Końcowe opracowanie/Kontrola okluzji/Polerowanie wypełnienia

Po zakończeniu polimeryzacji usunąć nadmiar materiału za pomocą wiertła z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub z węgla spiekane. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarcu 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 polerskimi jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dotyczące stosowania

- W przypadku napraw, dodatkowy Tetric Prime może być aplikowany bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli uzupełnienie Tetric Prime zostało już wypolerowane, najpierw należy je schropowacić a następnie zwilżyć materiałem łączącym, przed nałożeniem świeżego materiału.
- Tetric Prime powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciągnięcia z opakowania.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i pojemników Cavifil.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna instrukcja obsługi jest dostępna na stronie: www.ivoclar.com.

- Objaśnienie symboli: www.ivoclar.com/elFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) (dostępne na www.ivoclar.com).
- Niespolimeryzowany Tetric Prime nie powinien mieć kontaktu ze skórą, błoną śluzową ani oczami. Niespolimeryzowany Tetric Prime może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Utylizacja

Pozostałe zapasy i usunięte uzupełnienia należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne zagrożenia:

- Uszkodzenie połączenia adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas wykonywania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Zużycie materiału

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2 - 28 °C
- Należy zamykać strzykawki/opakowania Cavifil natychmiast po użyciu materiału. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na Cavifilach, strzykawkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiał został opracowany do zastosowania wyłącznie w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni restavracijski material na osnovi polimera
(za intraoralno strjevanje s svetlobo)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Neposredne restavracije sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Tetric® Prime je radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (300 % Al), za neposredno restavracijo sprednjih in zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Tetric Prime je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin.

100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini.

Tetric Prime se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Vrste restavracij

OPOMBA: Upoštevati je treba omejitve uporabe.

- Restavracije stalnih zob.
- Maskiranje razbarvane zobne strukture pri stalnih sprednjih zobeh.
- Utrjevanje majavih stalnih zob.
- Popravlilo kompozitnih/keramičnih restavracij na stalnih zobeh.
- Restavracije mlečnih zob. Upoštevati je treba omejitve uporabe.

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
- Svetlobne jakosti > 1300 mW/cm² se ne sme uporabljati za mlečne zobe.
-  Če se material uporablja za neposreden nanos v ustno votlino pacienta, kavifila ne uporabljajte pri več kot enem pacientu zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti).

Neželeni učinki

V posameznih primerih lahko komponente materiala Tetric Prime povzročijo preobčutljivost. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primernim podlaganjem.

Medsebojno učinkovanje

Snovi, ki vsebujejo evgenol ali nageljново olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov na osnovi metakrilata. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi takih materialov z izdelkom Tetric Prime. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Barijevo steklo, kopolimer, UDMA, mešani oksid Si-Zr, iterbijev trifluorid, Bis-EMA, Bis-GMA

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 54–56 vol. %

Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,11 µm do 15,5 µm.

2 Uporaba

I. Določanje odtenka

Preden določite odtenek, očistite zobe. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen, z vodnikom po odtenkih (npr. vodnik po odtenkih Tetric Prime).

II. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

III. Preparacija kavitete

Kaviteto pripravljajte v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. da ohranite čim več strukture zoba. Ne delajte ostrih notranjih robov in vogalov. Ne delajte dodatnih spodrezov v območja brez kariesa.

Dimenzije kavitete običajno določa razširjenost kariesa ali velikost stare restavracije. Posnemite robove sklenine v sprednjem območju. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svetri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne pripravljajte, ampak jih samo očistite s plovcem ali drugimi ustreznimi čistilnimi pastami ter z gumijastimi nastavki ali vrtljivimi krtačkami. Sperite vse ostanke iz kavitete z vodnim curkom. Osušite kaviteto z zrakom, ki ni vlažen ali masten.

IV. Zaščita pulpe/podlaga

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. Drugih sten kavitete ne prekrivajte, da bodo omogočale vezavo z adhezivnim sredstvom za sklenino in dentin.

V. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovoj okoli matrice ali modularni matrični trak in ga pritrdite z zagozdami.

VI. Priprava/nanos vezivnega sredstva



Vezivno sredstvo nanesite na zobno strukturo v skladu z navodili proizvajalca izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar priporoča uporabo univerzalnega adhezivnega sredstva.

VII. Nanos materiala Tetric Prime

- Za optimalne rezultate nanesite material Tetric Prime v slojih debeline največ 2 mm ali 1,5 mm (odtenki dentina) z injektorjem za kavifile ali primerljivim nanašalnikom ter ga prilagodite z ustreznim instrumentom.
- Material pravilno prilagodite, da zagotovite tesen stik med kompozitno smolo in stenami kavitete.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti na nanos in intenzivnosti svetlobe glejte tabelo 1.
-  **Upoštevajte navodila za uporabo polimerizacijske lučke.**

- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatinalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, znova strdite kompozitni material s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo polimerizacijo, da zagotovite pokritost vseh območij restavracije.
- Izbirno lahko kot začetni sloj nanesete tekoči kompozit.
 Ta sloj strdite ločeno v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.
- Uporaba v primeru obnovitev: Površino za obnovitev narahajte z diamantnim brusom, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen. Površino keramičnih restavracij je treba obdelati z ustreznim temeljnim premazom za keramiko v skladu z navodili proizvajalca.
 Vezivno sredstvo nanesite na kompozitno/keramično površino v skladu z navodili za njegovo uporabo. Kompozitno smolo nanesite, kot je opisano v razdelku VII.

VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s svedri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. S polirniki ter polirnimi diski in polirnimi trakovi spolirajte restavracijo do visokega sijaja.

Opombe glede nanosa

- Če so potrebne korekcije, lahko dodaten sloj materiala Tetric Prime nanesete neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Tetric Prime že spolirana, jo morate najprej narahpati in ovlažiti z adhezivnim sredstvom, nato pa lahko nanesete nov sloj materiala.
- Material Tetric Prime mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Pri nižjih temperaturah ga težje iztisnete iz tube.
- Za razkuževanje brizg in kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani: www.ivoclar.com.
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nepolimeriziranega materiala Tetric Prime s kožo, sluznico ali očmi. Nepolimerizirani material Tetric Prime ima rahlo dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

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

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja: 2–28 °C.
- Takoj po uporabi brizge/kavifile zaprite. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na kavifilih, brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG ali lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

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, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[hr] Upute za uporabu

Dentalni materijal za ispune na bazi polimera
(intraoralno svjetlosno polimerizirajući)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Direktne restauracije prednjih i stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata

- pacijenti s trajnim zubima
- pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- stomatolozi
- nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Tetric® Prime je svjetlom-polimerizirajući radiopakni kompozit (300% Al) za direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Tetric Prime prikladan je i za restauracije okluzalnih površina.

100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini.

Tetric Prime polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Vrste restauracija

NAPOMENA: Pridržavajte se ograničenja pri uporabi.

- Restauracija trajnih zubi
- Maskiranje diskolorirane strukture zuba kod trajnih prednjih zubi
- Udlage pokretnih trajnih zubi
- Popravak kompozitnih/keramičkih restauracija na trajnim zubima
- Restauracija mliječnih zubi. Moraju se poštivati ograničenja pri uporabi.

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja pri uporabi

- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisane tehnike.
- Intenziteti svjetla > 1300 mW/cm² ne smiju se koristiti za mliječne zube.
-  Ako se materijal nanosi izravno u usta pacijenta, kavil se iz higijenskih razloga ne smije koristiti na drugim pacijentima (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).

Nuspojave

U pojedinim slučajevima sastojci Tetric Primea mogu dovesti do osjetljivosti. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanosite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanosite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekritje ga odgovarajućim premazom.

Interakcije

Materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića mogu spriječiti polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Tetric Prime mora izbjegavati. Obojenja se mogu pojaviti u kontaktu s kationskim tekućinama za ispiranje usne šupljine, kao i sredstvima za detekciju plaka i klorheksidinom.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

Barijevo staklo, kopolimer, UDMA, Si-Zr miješani oksid, iterbij trifluorid, Bis-EMA, Bis-GMA

Ukupan sadržaj anorganskih punila: 54-56% volumena

Veličina čestice anorganskih punila: između 0,11 µm i 15,5 µm.

2 Primjena

I. Određivanje boje

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. Tetric Prime ključ boja).

II. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

III. Priprema kaviteta

Kavitet se preparira u skladu s načelima adhezivne tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenosti karijesa, odnosno starog ispuna. Nakosite rubove cakline u prednjem dijelu. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25 – 40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovućcem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

IV. Zaštita pulpe / podloga

Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih prekritje cementom otpornim na tlak. Preostale stijenke kaviteta nemojte prekrivati kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

V. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Upotrebljavajte cirkularnu matricu za kavitete koji se sežu na proksimalna područja ili djelomičnu matricu te je učvrstite klinovima.

VI. Kondicioniranje / nanošenje adheziva



Nanesite sredstvo za svezivanje na strukturu zuba prema uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda. Ivoclar preporučuje uporabu univerzalnog adheziva.

VII. Nanošenje proizvoda Tetric Prime

- Za optimalne rezultate nanosite Tetric Prime u slojevima maks. debljine od 2 mm ili 1,5 mm (dentinske boje) s pomoću injektora za kavifile ili sličnog aplikatora i oblikujte ga odgovarajućim instrumentom.
- Pravilno oblikujte materijal kako biste osigurali blizak kontakt kompozitnog materijala sa stijenkama kaviteta.
- Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju ispuna.
- Preporuke u vezi s vremenom izlaganja (Exposure time) po sloju i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 1 (Table 1).
-  **Potrebno se pridržavati uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**
- Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njezina uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatinalne strane ako se ne upotrebljava lampa za polimerizaciju Bluephase®.

- Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja, kompozitni materijal treba ponovno polimerizirati svjetlom.
- Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.
- Po izboru se kao početni sloj može primijeniti tekući kompozit.  Taj sloj polimerizirajte zasebno prema odgovarajućim uputama za uporabu.
- Primjena u slučaju popravaka: Nahrpavite dijamantnim diskom površinu ispunu predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vlage. Površinu keramičkih restauracija treba obraditi prikladnim keramičkim primerom u skladu s uputama proizvođača.  Nanesite sredstvo za sveživanje na kompozit / keramičku površinu prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Nanesite kompozitni materijal kao što je opisano u odjeljku VII.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframovog karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama ispunu spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Koristite polirere te diskove i trake za poliranje kako biste ispune ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni

- U slučaju popravaka, dodatni sloj proizvoda Tetric Prime može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od materijala Tetric Prime već ispoliran, potrebno ga je nahrpaviti prije nanošenja svježeg sloja materijala Tetric Prime i navlažiti adhezivom.
- Tetric Prime treba imati temperaturu okoline kad se nanosi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Nemojte dezinficirati štrcaljke ili kavifile oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici: www.ivoclar.com.
- Objašnjenje simbola: <https://www.ivoclar.com/eIFU>
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (Safety Data Sheet, SDS) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Nopolimerizirani Tetric Prime ne smije doći u kontakt s kožom, sluznicom ili očima. Nopolimerizirani Tetric Prime može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

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

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske sveze (gubitak ispun)
- postoperativna osjetljivost
- uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispun
- odlamanja, napuknuća
- gutanje materijala

4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C
- Zatvorite štrcaljke/kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Přímé výplně ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Tetric® Prime je světlem tuhnoucí, rentgen-kontrastní kompozitum (300 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Tetric Prime je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Tetric Prime se vytvrzuje světlem vlnové délky v rozsahu 400–500 nm.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad

POZNÁMKA: Dodržujte omezení použití.

- Výplně stálých zubů
- Maskování diskolorovaných zubních struktur u stálých frontálních zubů
- Dlahování mobilních stálých zubů
- Opravy kompozitních/keramických náhrad u stálých zubů
- Výplně mléčných zubů. Je třeba dodržovat omezení použití.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
- Intenzita světla > 1 300 mW/cm² nesmí být použita u mléčných zubů.
-  Pokud se materiál nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů se Cavifil nesmí používat u více než jednoho pacienta (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty).

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric Prime vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto přípravku upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

Interakce

Látky obsahující eugenol / hřebíčkový olej mohou bránit polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric Prime. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zbarvení.

Klinický přínos

- Rekonstrukce žvýkací funkce
- Obnovení estetiky

Složení

Barnaté sklo, kopolymer, UDMA, oxid ze směsi Si-Zr, fluorid ytterbitý, Bis-EMA, Bis-GMA

Celkový obsah anorganických plniv: 54–56 obj. %
Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,11 µm až 15,5 µm.

2 Použití

I. Určení odstínu

Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník Tetric Prime).

II. Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity

Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a úhly. Nepreparujte další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikmíte 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 čistící pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

IV. Ochrana pulpy / podložka

Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý. Následně překryjte cementem odolným vůči tlaku. Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentálního klínku

Na kavitě zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

VI. Kondicionování / aplikace adheziva



Při aplikaci adheziva na struktury zubů postupujte podle návodu výrobce k používanému výrobku. Společnost Ivoclar doporučuje použít univerzální adhezivum.

VII. Aplikace Tetric Prime

- Pro dosažení optimálního výsledku naneste Tetric Prime ve vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm nebo 1,5 mm (dentinové odstíny) pomocí Cavifil Injector nebo srovnatelného aplikátoru a adaptujte jej pomocí vhodného nástroje.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.
- Předehřejte neúplně polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně expoziční doby (Exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (Light intensity) naleznete v tabulce 1 (Table 1).
-  **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**

- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvětlení kompozita z bukalní a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, například je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osvětíte znovu.
- Pokud je průměr světlovodného hrotu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili pokrytí všech oblastí náhrady.
- Volitelně je možné použití flow kompozita jako první vrstvy.  Vytvrzení této vrstvy proveďte samostatně podle příslušného návodu k použití.
- Použití v případě oprav: Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým brouskem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsí oleje. Povrch keramických náhrad musí být ošetřen vhodným keramickým pramerem podle pokynů od výrobce.  Při aplikaci adheziva na kompozit/keramický povrch postupujte podle návodu k používanému produktu. Naneste kompozitum podle popisu v oddíle VII.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytky pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulární překážky. Použijte leštítka a rovněž leštící kotoučky a leštící pásy k vyleštění výplně do vysokého lesku.

Poznámky k použití

- V případě oprav se může Tetric Prime použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň zhotovená z Tetric Prime již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy napřed zdrsněna a zvlhčena adhezivem.
- Tetric Prime se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Stříkačky ani kompule Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na stránkách www.ivoclar.com.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI 76152082AFILL004JG

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici na stránkách www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Tetric Prime by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Nezpolymerovaný materiál Tetric Prime může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Pooperační citlivost
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

4 Skladování

- Teplota skladování: 2 – 28 °C
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích Cavifil, stříkačkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Priame výplne predných a zadných zubov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľanú používateľia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Tetric® Prime je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (300 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Tetric Prime je vhodný aj na rekonštrukciu oklúzných povrchov.

100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine.

Tetric Prime sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Typy náhrad

POZNÁMKA: Dodržiavajte obmedzenia použitia.

- Náhrada trvalých zubov
- Maskovanie zmeny sfarbenia štruktúry zubov u trvalých predných zubov
- Dlahovanie pohyblivých predných zubov
- Oprava kompozitových/keramických náhrad u trvalých zubov
- Náhrada mliečnych zubov. Je potrebné dodržiavať obmedzenia použitia.

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaný postup aplikácie.
- Pri mliečnych zuboch sa nesmie použiť intenzita svetla > 1 300 mW/cm².
-  Ak sa táto hmota aplikuje do ústnej dutiny pacienta priamo z injektora Cavifil, injektor Cavifil alebo aplikčná kanula sa musí z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).

Vedľajšie účinky

Zložky Tetric Prime môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivosť. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavity.

Interakcie

Polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu môžu inhibovať hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric Prime. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Báriové sklo, kopolymér, UDMA, zmiešaný oxid Si-Zr, trifluorid ytterbia, Bis-EMA, Bis-GMA

Celkový obsah anorganických plnín: 54–56 obj. %

Veľkosť častíc anorganického plniva: od 0,11 µm do 15,5 µm.

2 Použitie

I. Stanovenie farby

Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Tetric Prime), kým je zub ešte stále vlhký.

II. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

III. Preparovanie kavity

Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhézneho techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte ostré vnútorné hrany ani výčnelky. Nepreparujte dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej výplne. Okraje skloviny v prednej oblasti skoste. Zľahka zaoblite všetky ostré hrany skloviny v zadnej oblasti (dokončovacie diamantové nástroje, 25–40 µm). Cervikálne defekty bez zubného kazu sa neupravujú, len sa vyčistia gumovými pohárikmi alebo rotačnými kefkami s pemzou a vhodnými čistiacimi pastami. Prúdom vody odstráňte z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušte vzduchom bez vody a oleja.

IV. Ochrana drene/lôžka

Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu alebo zubovinu. Len vo veľmi hlbokých kavitách sa oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne pokrývajú pastou na báze hydroxidu vápenatého. Následne sa pokrývajú cementom odolným na tlak. Ostatné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na vytvorenie väzby na sklovinu a zubovinu.

V. Osadenie matrice/medzizubového klinka

Na kavity zasahujúce do proximálneho priestoru použite obvodovú maticu alebo separačnú maticu a upevnite ju medzizubovým klinom.

VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku



Adhézny prostriedok aplikujte na štruktúru zuba podľa návodu na použitie výrobcu používaného výrobku. Spoločnosť Ivoclar odporúča použitie univerzálneho lepidla.

VII. Aplikácia Tetric Prime

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Tetric Prime vo vrstvách v hrúbke max. po 2 mm resp. 1,5 mm (odtiene Dentin) (napr. použitím Cavifil Injector alebo porovnateľným aplikátorom) a upravujte ich vhodným nástrojom.
- Materiál správne upravte, aby sa zabezpečil tesný kontakt kompozitovej živice so stenami kavity.
- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacieho svetla predídete neúplnej polymerizácii náhrady.
- Odporúčaný čas expozície (Exposure time) na jednu vrstvu a intenzita svetla (Light intensity) sa uvádza v Tabuľke 1 (Table 1).
-  **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**
- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase®, po vybratí matricu polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z lícneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.

- Ak sa svetlovod nepodarí umiestniť ideálne, napr. vo vhodnej vzdialenosti od kompozitu alebo pod divergentným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál vytvrdíte svetlom znova.
 - Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.
 - Alternatívne sa ako počiatočná vrstva môže naniesť tekutý kompozit.
-  Túto vrstvu vytvrdzujte samostatne podľa príslušného návodu na použitie.
- Použitie pri opravách: Opravovanú plochu zdrsňte diamantovými brúskami, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody. Povrch keramických náhrad sa musí ošetriť vhodným keramickým základom podľa pokynov výrobcu.
-  Adhézny prostriedok aplikujte na povrch kompozitu/keramiky v súlade s návodom na používanie daného výrobku. Kompozitovú živicu aplikujte podľa opisu v Sekcii VII.

VIII. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

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

Poznámky k aplikácii

- V prípade opráv sa ďalší Tetric Prime môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak náhrada Tetric Prime už bola vyleštená, musí sa pred nanosením novej vrstvy hmoty najprv zdrsniť a navlhčiť lepidlom.
- Pri aplikácii musí Tetric Prime dosiahnuť teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii na webovom sídle www.ivoclar.com.
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/elFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartu bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) (k dispozícii na webovom sídle www.ivoclar.com).
- Nespolymerizovaný Tetric Prime nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/sliznicami ani s očami. Nespolymerizovaný Tetric Prime môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivosť
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri údaje na injektoch Cavifil, injekčných striekačkách a na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávať mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na používanie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za jej použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[hu] Használati útmutató

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Közvetlen fogpótlás az anterior és poszterior régióban

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Tetric® Prime egy fényre kötő, röntgen opák kompozit (300% AI) az elülső és hátsó fogak közvetlen helyreállító kezelésére (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint). A Tetric Prime okkluzális felületek helyreállítására is alkalmas. A 100% alumínium sugárterhelése megegyezik a dentinével, a 200% alumínium pedig a zománcéval. A Tetric Prime 400–500 Nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Javaslatok

Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai

MEGJEGYZÉS: Kérjük, tartsa be a felhasználást érintő korlátozásokat.

- Maradó fogak helyreállítása
- Elszíneződött fogszerkezet fedése a maradó frontfogakon
- Mozgó maradó fogak harapásemelő sínrel történő megerősítése
- Maradó fogak kompozit/kerámia restaurációinak javítása
- Tejfogak helyreállítása. A felhasználást érintő korlátozásokat be kell tartani.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem lehet száraz munkaterületet kialakítani.
- Ha az előírt munkamódszerek nem alkalmazhatók.
- Az >1300 mW/cm² fényintenzitás nem használható tejfogaknál!
-  Ha az anyagot közvetlenül a páciens szájüregébe juttatják, a Cavifil higiéniai okokból (betegek közötti keresztzennyeződés megelőzése) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.

Mellékhatások

Egyes esetekben a Tetric Prime komponensei túlérzékenységet okozhatnak. A terméket ilyen esetekben nem szabad használni. A pulpa irritációjának elkerülése érdekében biztosítsa a pulpához közeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel. Szelektíven vigyen fel kalcium-hidroxidot tartalmazó anyagot a pulpához közeli területekre, és fedje megfelelő linerrel.

Kölcsönhatások

Az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Következésképpen kerülni kell az ilyen anyagok Tetric Prime-mal való együttes alkalmazását. Elszíneződés fordulhat elő kationos szájvízzel, lepedékleválasztó szerekkel és klórhexidinnel kombinálva.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Báriumüveg, kopolimer, UDMA, Si-Zr vegyes oxid, itterbium-trifluorid, Bis-EMA, Bis-GMA

Összes szervesetlen töltőanyag-tartalom: 54–56 térf%
A szervesetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,11–15,5 µm.

2 Felhasználás

I. A színárnyalat meghatározása

A színárnyalat meghatározása előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalatot a fog még nedves állapotában, fogszínkulcs segítségével (pl. a Tetric Prime-színskála) választható ki.

II. Izolálás

Megfelelő relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

III. A kavitás előkészítése

Az üreg előkészítése a ragasztási technika elvei szerint történik, azaz a fogszerkezet minél nagyobb részének megőrzésével. Ne alakítson ki éles, belső éleket és szögeket. Ne alakítson ki további alámenős területeket szuvasodásmentes területeken. Az üreg méreteit általában a fogszuvasodás mértéke vagy a régi fogpótlás mérete határozza meg. Az elülső régióban rézsútosan vágja le a zománcszegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 µm). A fogszuvasodás-mentes cervikális hibákat nem készítjük elő, csak habkövel vagy más alkalmas tisztítópasztával tisztítjuk gumiharang vagy forgókefe segítségével. Vízpermettel távolítsa el minden maradékot az üregben. Szárítsa meg az üreget víz- és olajmentes levegővel.

IV. Pulpavédelem/alap

Zománc/dentin kötőanyag használatakor ne alkalmazzon ragasztóanyagot. Csak nagyon mély üregekben, a pulpához közeli területeket kell szelektíven bevonni kalcium-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomásálló cementtel. Ne fedje le a megmaradt üregfalakat, hogy azok a zománc-dentin ragasztóval kötést hozhassanak létre.

V. Mátrix / fogközi ék elhelyezése

A proximális területet érintő üregekhez használjon körkörös vagy szekcionált mátrixszalagot, és rögzítse ékekkel.

VI. Kondicionálás / a kötőanyag felhordása



Vigye fel a bondot termék gyártójának használati utasítása szerint. Az Ivoclar univerzális ragasztó használatát javasolja.

VII. A Tetric Prime alkalmazása

- Az optimális eredmény érdekében alkalmazza a Tetric Prime-et max. 2 mm vastagságra vagy 1,5 mm vastagságra (Dentin árnyalatok) Cavifil injektorral vagy hasonló applikátorral, és adaptálja egy megfelelő műszerrel.
- Adaptálja az anyagot megfelelően, hogy biztosítsa a kompozit szoros érintkezését az üreg falaival.
- Akadályozza meg a restauráció tökéletlen polimerizációját azáltal, hogy elegendő expozíciót biztosít a fénynek.
- A lépésenkénti expozíciós időre (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).
-  **A polimerizációs lámpa használati utasítását be kell tartani.**
- Fémmátrix használata esetén, ha nem használ Bluephase® lámpát, akkor a mátrix eltávolítása után a kompozitot bukkális és palatinális oldalról is polimerizálja.

- Ha a fényvezetőt nem lehetett ideálisan elhelyezni (pl. a kompozittól távolabb vagy eltérő fénykibocsátási szög mellett) világítsa meg ismét a kompozitot.
- Ha a fényvezető csúcs átmérője kisebb a restaurátuménál, átfedő polimerizációval gondoskodjon arról, hogy a restaurátum minden felületét lefedje.
- Opcionálisan folyékony kompozit is alkalmazható kezdő réteggént.
 Külön polimerizálja ezt a réteget a vonatkozó használati útmutatás szerint.
- Alkalmazás javításokhoz: A javítandó felületet gyémántcsiszolóval érdesítse, majd vízpermettel alaposan tisztítsa meg, majd olaj- és vízmentes sűrített levegővel szárítsa meg. A kerámia fogpótlások felületét megfelelő kerámiaalapozóval kell kezelni a gyártó utasításai szerint.
 Vigye fel a bondot a kompozit-/kerámiafelületre a termék használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően. Vigye fel a kompozitot a VII. szakaszban leírtak szerint.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizáció után távolítsa el a felesleges anyagot keményfém vagy gyémántfinisherrel. Ellenőrizze az okklúziót és artikulációt, végezzen megfelelő korrekciókat csiszolással, hogy megelőzze a korai érintkezést vagy a nem kívánt artikulációs pályákat a fogpótlás felületén. Használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat a magassfény eléréséhez.

A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

- Javítások esetén további Tetric Prime közvetlenül felvihető a polimerizált anyagra. Amennyiben a Tetric Prime fogpótlást már polírozták, először érdesíteni és adhezívvél nedvesíteni kell, mielőtt friss anyagot applikálnánk.
- A Tetric Prime-nak az alkalmazásakor szobahőmérsékletűnek kell lennie. A hideg hőmérséklet megnehezíti az anyag extrudálását.
- A fecskendőket vagy a Cavifil injektorokat nem szabad oxidáló fertőtlenítőszerrel fertőtleníteni.

3 Biztonsági információk

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon: www.ivoclar.com.
- Jelmagyarázat: www.ivoclar.com/eIFU
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechikail eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlap (SDS) feltüntetett információkat (www.ivoclar.com).
- A nem polimerizált Tetric Prime nem kerülhet bőrre, nyálkahártyára vagy szembe. A nem polimerizált Tetric Prime-nak enyhe irritációs hatása lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járolékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájjüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

A következő klinikai fennmaradó kockázatok ismertek:

- Sikertelen ragasztókötés (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborékok megjelenése a töltés elhelyezése során
- Forgácsoldás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Eltarthatóság és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket / Cavifil injektorokat. A fénynek való kitettség idő előtti polimerizációhoz vezet.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Lejárati idő: lásd a Cavifil injektorokra, fecskendőkre és a csomagolásra vonatkozó információkat.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a terméket sérülés szempontjából. Bármilyen kétség esetén, kérjük, forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hoz vagy helyi forgalmazójához.

5 További információk

Gyermekektől távol tartandó!

Ez az anyag kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A felhasználást szigorúan a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat, vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmasságának ellenőrzhetőségéért, és minden, a jelen használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Директне реставрације предњих и задњих зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен/посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Tetric® Prime је композит за светлосну полимеризацију са радиоопацијетом (300%Al) за директан реставративни третман предњих и задњих зуба (у складу са стандардом ИСО 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric Prime је погодан и за реставрацију оклузалних површина.

100% алуминијум има радиоопацијет еквивалентну дентину, а радиоопацијет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи. Tetric Prime се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Типови реставрација

НАПОМЕНА: Придржавајте се ограничења употребе.

- Реставрација сталних зуба
- Маскирање структуре зуба са дисколорацијом код трајних предњих зуба
- Сплинтирање покретних трајних зуба
- Репаратура композитних/керамичких реставрација трајних зуба
- Реставрација млечних зуба. Обавезно је придржавање ограничења употребе.

Контраиндикације

Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописане процедуре рада.
- Интензитет светлости > 1.300 mW/cm² не сме се користити у случају млечних зуба.

-  Уколико наносите материјал директно у усну дупљу пацијента, инјектор Cavifil се не сме користити за више од једног пацијента из хигијенских разлога (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).

Нежељена дејства

У појединачним случајевима, компоненте средства Tetric Prime могу довести до преосетљивости. У тим ситуацијама производ се не сме користити. Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе је потребно заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

Интеракције

Супстанце које садрже еугенол/уље каранфилића могу да отежају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Зато је потребно избегавати примену таквих материјала заједно са средством Tetric Prime. Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав

Баријумско-стакло, кополимер, UDMA, мешани оксид Si-Zr, итербијум-трифлуорид, Bis-EMA, Bis-GMA

Укупан садржај неорганских испуна: 54-56 vol%
Величина честица неорганских испуна: између 0,11 µm и 15,5 µm.

2 Употреба

I. Одређивање нијансе

Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан помоћу водича за нијансирање (нпр. водич за нијансирање Tetric Prime).

II. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

III. Припрема кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима адхезивне технике, односно очувањем структуре зуба у највећој могућој мери. Немојте припремати оштре, унутрашње ивице и углове. Немојте припремати додатне подминирани зоне у подручјима без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе реставрације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финишање 25-40 µm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се чисте помоћу пловућа или других одговарајућих пасти за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.

IV. Заштита пулпе/база

Немојте наносити материјал за подлоге када користите средство за везивање глеђи/дентина. Само код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити подлогом на бази калцијум-хидроксида. Потом их је потребно прекрити цементотопорним на притисак. Немојте прекривати преостале зидове кавитета како би исти могли да се употребе за везивање са глеђно-дентинским адхезивом.

V. Постављање матрице/интерденталног кочића

За кавитете у проксималном подручју, користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

VI. Кондиционирање/наношење средства за везивање



Нанесите средство за везивање на структуру зуба у складу са упутствима за употребу произвођача производа који користите. Ivoclar препоручује употребу универзалног адхезивног средства.

VII. Наношење композита Tetric Prime

- За оптималне резултате, нанесите Tetric Prime у слојевима максималне дебљине до 2 mm или 1,5 mm (нијансе дентина), помоћу CaviFil инјектора или сличног апликатора и прилагодите га одговарајућим инструментом.
- Правилно прилагодите материјал како бисте осигурали добар контакт композитне смоле са зидовима кавитета.
- Спречите непотпуну полимеризацију реставрације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност лампи за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по инкременту и интензитету светлости (Light intensity) можете пронаћи у табели 1 (Table 1).
-  **Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палаталног правца након уклањања матрице, ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се позиционира на одговарајући начин, нпр. на одређеној удаљености од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал помоћу лампе.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника реставрације, извршите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили покривеност свих површина реставрације.
- Опционо, може се нанети течни композит као почетни слој.
 Засебно полимеризујте овај слој у складу са одговарајућим упутствима за употребу.
- Примена у случају реставрација: Површину реставрације треба обрадити дијамантским наставком, темељно очистити воденим спрејом и осушити компримованим ваздухом без примеса уља и влаге. Површина керамичких реставрација мора бити третирана одговарајућим керамичким прајмером у складу са упутствима произвођача.
 Нанесите средство за везивање на композит/керамичку површину у складу са упутством за употребу производа који користите. Нанесите композит на начин описан у одељку VII.

VIII. Финиширање/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да спречите превремене контакте или нежељене путање артикулације на површини реставрације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали реставрацију до високог сјаја.

Напомене за наношење

- У случају репаратуре, додатни Tetric Prime слој може се нанети директно на полимеризован материјал. Ако је Tetric Prime реставрација већ исполирана, пре наношења новог слоја Tetric Prime потребно ју је поново избрусити и навлажити адхезивним средством.
- Tetric Prime мора бити собне температуре приликом наношења. На нижим температурама се материјал теже истиска.
- Шприцеве и CaviFil инјекторе не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб сајт: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важеће Упутство за употребу доступно је на веб сајту : www.ivoclar.com
- Појашњење симбола: www.ivoclar.com/elfu
- Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Упозорења

- Придржавајте се Безбедносног листа (SDS) (доступно на www.ivoclar.com).
- Неполимеризовани Tetric Prime не сме доћи у контакт са кожом/слузокожом или очима. Неполимеризовани Tetric Prime може имати благи ефекат иритације и може довести до стварања преосетљивости на метакрилате. Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

Одлагање у отпад

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

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Попуштање адхезивне везе (губитак испуна)
- Постоперативна осетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Крзање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Складиштење и чување

- Температура складиштења: 2 - 28 °C
- Шприцеве/CaviFil инјекторе затворите одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте користити производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на CaviFil инјекторима, шприцевима и паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли постоје оштећења на паковању и производу. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање Упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штету која може настати због непридржавања Упутства за употребу или прописане области примене. Корисник је одговоран за тестирање погодности производа за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у Упутству.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[mk] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално зацврстување со помош на светлина)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Директни реставрации на антериорни и постериорни заби

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Tetric® Prime е светлоснополимеризирачки композит кој што не пропушта рентгенски зраци (300% AI) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric Prime е исто така погоден за реставрација на оклузалните површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рентгенски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глејта. Tetric Prime се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Типови на реставрации

Забелешка: почитувајте ги ограничувањата на употребата.

- Реставрација на трајни заби
- Маскирање променета боја на забна структура кај трајни антериорни заби
- Имобилизирање мобилни заби
- Корекција на композитни/керамички реставрации кај трајни заби
- Реставрација на млечни заби. Мора да се почитуваат ограничувањата на употребата.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.
- Не смее да се користи интензитет на светлина $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ за млечни заби.

-  Доколку материјалот се нанесе директно во усната празнина на пациентот, тогаш од хигиенски причини Cavifil не смее да се користи за повеќе од еден пациент (превенција на вкрстена контаминација меѓу пациентите).

Несакани ефекти

Во индивидуални случаи, компонентите на Tetric Prime можат да доведат до развивање чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпа/дентин. Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

Интеракции

Супстанции што содржат еугенол/масло од каранфилче може да ја инхибираат полимеризацијата на материјалите базирани на метакрилат. Поради тоа, треба да се избегнува нанесувањето на таквите материјали заедно со Tetric Prime. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реконструкција на естетиката

Состав

Бариумово стакло, кополимер, UDMA, мешан оксид од Si-Zr, итербиум трифлуорид, Bis-EMA, Bis-GMA

Вкупна содржина на неоргански полнители: 54-56 vol%
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,11 μm и 15,5 μm .

2 Користење

I. Одредување нијанса

Исчистете ги забите пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на водич за бои (на пр., водич на бои на Tetric Prime).

II. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Препарација на кавитетот

Кавитетот се подготвува во согласност со принципите на адхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не вршете препарација на остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат воглавно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Закосете ги маргините на глејта во антериорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глејта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финиширање, 25 – 40 μm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, само се чистат со камче или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув- и немасен воздух.

IV. Заштита на пулпата / Подлогата

Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глејта/дентинот. Само кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид. Потоа покријте со цемент отпорен на притисок. Не покривајте ги останатите сидови на кавитетот, така што ќе можат да се користат за генерирање на врзувањето со адхезив за глејта-дентинот.

V. Поставување матрица/меѓудентален клин

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

VI. Кондиционирање / нанесување средство за бондирање



Нанесете го средството за бондирање на структурата на забот според упатствата за користење дадени од страна на производителот на производот што го користите. Ivoclar препорачува користење на универзално лепило.

VII. Нанесување на Tetric Prime

- За оптимални резултати, нанесете Tetric Prime во слоеви со дебелина од макс. 2 mm или 1,5 mm (Dentin shades) со користење на Cavifil инјектор или сличен апликатор и приспособете со соодветен инструмент.
- Правилно приспособете го материјалот за да обезбедите близок контакт на композитната смола со сидовите на шуплината.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на лампата за полимеризација.
- За препораките во врска со времето на изложување (Exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (Light intensity), погледнете во табела 1 (Table 1).
-  **Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**
- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатинален аспект по отстранување на матрицата, доколку не се користи лампа за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може да се позиционира идеално, на пр., на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно.
- Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација, за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.
- Опционално, како почетен слој може да се нанесе течен композит.
 -  Полимеризирајте го овој слој одделно, во согласност со соодветното упатство за употреба.
- Примена во случај на поправки: Изгребете ја површината што треба да се коригира со помош на дијамантски брусилки и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух. Површината на керамичките реставрации мора да се обработи со соодветен керамички прајмер во согласност со упатствата на производителот.
-  Нанесете го средството за сврзување на композитната / керамичката површина во согласност со упатствата за употреба на производот што се користи. Нанесете ја композитната смола како што е опишано во делот VII.

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

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

Напомени за нанесувањето

- Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Tetric Prime директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку реставрацијата со Tetric Prime е веќе полирана, прво треба да се изгребе и навлажни со лепило, пред да се нанесе свеж материјал.
- Tetric Prime треба да има собна температура кога се нанесува. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Шприцовите или Cavifil-инјекторите не треба да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, ве молиме контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните Упатства за употреба се достапни на веб-страницата: www.ivoclar.com.
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедност и клиничка изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com)
- Неполимеризираниот Tetric Prime не треба да дојде во контакт со кожата, мукозната мембрана или очите. Непролимеризираниот Tetric Prime може да има благо иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност против метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека било каква стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички останати ризици:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Постоперативна чувствителност
- Заробување на воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Поткршување, фрактури
- Голтање на материјал

4 Рок на траење и чување

- Температура на чување: 2 - 28 °C
- Затворете ги шприцовите/Cavifil-инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ги информациите на Cavifil, шприцовите и пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали постои оштетување на пакувањето и производот. Доколку се сомневате, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што настанала од непочитување на упатството или пропишаната сфера на користење. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[bg] Инструкции за употреба

Материал за дентални възстановявания на базата на полимери (интраорално фотополимеризиране)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Директни възстановявания на фронтални и дистални зъби

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с млечни зъби

Целеви потребители/специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Не е необходимо специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Tetric® Prime е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (300% AI) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Tetric Prime е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности.

100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий – на емайла.

Tetric Prime полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

Видове възстановявания

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, спазвайте ограниченията за употреба.

- Възстановявания на постоянни зъби
- Маскиране на оцветени зъбни структури при фронтални постоянни зъби
- Шиниране на подвижни постоянни зъби
- Поправка на композитни и керамични възстановявания на постоянни зъби.
- Възстановявания на млечни зъби. Ограниченията за употребата трябва да се спазват.

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако не може да се спазят указаните протоколи на работа.
- Не трябва да се използва интензитет на светлината > 1,300 mW/cm² за млечни зъби.

-  Ако материалът се нанася директно в устната кухина на пациента, Cavifil не трябва да се използва за повече от един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосана инфекция между пациентите).

Странични ефекти

В отделни случаи съставките на Tetric Prime могат да доведат до сенсibilизация. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете избиращелно препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействие

Веществата, съдържащи евгенол/масло от карамфил, могат да инхибират полимеризирането на композитните материали. Следователно трябва да се избягва нанасяне на такива материали заедно с Tetric Prime. В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Бариево стъкло, кополимер, UDMA, силициево-циркониев смесен оксид, итербиев трифлуорид, Bis-EMA, Bis-GMA

Общо съдържание на неорганични пълнители: 54–56 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,11 µm и 15,5 µm.

2 Употреба

I. Определяне на цвета

Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбите са още влажни, като се използва разцветка (например разцветката за Tetric Prime).

II. Изолиране

Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.

III. Препариране на кавитета

Кавитетът се препарира съгласно принципите на адхезивната техника, тоест запазване на възможно най-голяма част от здравата зъбна структура. Не изработвайте препарации с остри вътрешни ръбове и ъгли. Не препарирайте допълнителни ретенции в области, които не са засегнати от кариес. Размерите на кавитета по принцип се определят от границите на кариозната лезия или старата obturation. При фронталните зъби вземете във фаза границите в емайла. При дистални зъби заоблете леко евентуалните остри емайлови ръбове (с диамантени борери за финариране, 25–40 µm). Цервикални дефекти без кариес не изискват препарация – само почистване с пемза или други подходящи почистващи паста с помощта на чашковидни гумички или машинни четки. Отстранете всички остатъци в кавитета с водна струя. Подсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.

IV. Предпазване на пулпата/подложка

Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате свързващ агент за емайл/дентин. Само при много дълбоки кавитети, областите близо до пулпата трябва избиращелно да се покрият с подложка на основата на калциев хидроксид. След това покрийте с устойчив на натиск цимент. Не покривайте останалите стени на кавитета, за да могат да се използват за свързване с емайл-дентиновия адхезив.

V. Поставяне на матрица/интердентален клин

Използвайте обвивна матрица за кавитети, засягащи апроксималната зона, или секционна матрица и я фиксирайте с клинове.

VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент



Нанесете свързващия агент върху зъбната структура по инструкциите за употреба от производителя на използвания продукт. Ivoclar препоръчва да се използва универсален адхезив.

VII. Нанасяне на Tetric Prime

- За оптимални резултати нанесете Tetric Prime на слоеве с максимална дебелина 2 mm или 1,5 mm (цветове Dentin) с компюла Cavifil или подобен апликатор и адаптирайте с подходящ инструмент.
- Адаптирайте правилно материала, за да осигурите плътен контакт на композита със стените на кавитета.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция с лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на възстановяването.
- За препоръките относно времето за експозиция (Exposure time) на слой и интензитета на светлината (Light intensity) вижте таблица 1 (Table 1).
-  **Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.**
- Когато използвате метална матрица, полимеризирайте допълнително композитния материал от букалната и лингвалната/палаталната страна, след като отстраните матрицата, ако не се използва полимеризираща лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен идеално – например на необходимото разстояние до композита или под ъгъл с подходящо разпространение на светлината, – трябва отново да облъчите композитния материал с лампата.
- Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са полимеризирани.
- По желание може да се нанесе начален слой с течлив композитен материал.
-  Полимеризирайте този слой отделно съгласно съответните инструкции за употреба.
- Нанасяне при поправки: Нагряйте повърхността за поправка с диамантени пилители, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане. Повърхността на керамичните възстановявания трябва да се обработи с подходящ праймер по инструкциите на производителя.
-  Нанесете свързващия агент върху композитната или керамичната повърхност по инструкциите за употреба на използвания продукт. Нанесете композитния материал, както е описано в раздел VII.

VIII. Финиране/проверка на оклузията/полиране

Отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантени финирни пилители след полимеризирането. Проверете оклузията и контакта с антагонистите и направете необходимите корекции чрез изпиляване, за да предотвратите предварителни или неправилни контакти при плъзгане по повърхността на възстановяването. Използвайте полирни дискове и полирни ленти, за да полирате възстановяването до силен блясък.

Бележки за нанасянето

- При поправки допълнителен Tetric Prime може да се нанесе директно върху полимеризирания материал. Ако възстановяването с Tetric Prime е полирано, то повърхността първо трябва да се нагрява и навлажни с адхезив, преди да се нанесе нов материал.
- Tetric Prime трябва да бъде със стайна температура, когато се нанася. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Шприците и компюлите Cavifil не трябва да се дезинфектират с окислителни дезинфектанти.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични на уебсайта: www.ivoclar.com.
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен на уебсайта www.ivoclar.com).
- Неполимеризиран Tetric Prime не трябва да влиза в контакт с кожата, лигавицата или очите. Неполимеризираният Tetric Prime може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сенсibiliзация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност или сметите възстановявания трябва да се депонират за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Разрушаване на адхезивната връзка (загуба на obturation)
- Постоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на obturation
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материал

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28 °C
- Затваряйте шприците и компюлите Cavifil веднага след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: посочен на компюлите Cavifil, шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай, че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с Вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i synuar

Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të parme dhe të pasme

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Tetric® Prime është një kompozit fotopolimerizues, radioopak, fluid (300% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të parme dhe të pasme (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). Tetric Prime është gjithashtu i përshtatshëm edhe për restaurimin e sipërfaqeve okluzale. 100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin. Tetric Prime fotopolimerizohet me dritë në diapazon gjatësie vale 400–500 nm.

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e parme dhe të pasme

Llojet e restaurimeve

SHËNIM: Respektoni kufizimet e përdorimit.

- Restaurimi i dhëmbëve të përhershëm
- Maskimi i strukturës së dhëmbit të ngjyruar në dhëmbët e parme të përhershëm
- Ndarje e dhëmbëve të përhershëm lëvizës
- Riparimi i restaurimeve të kompozitit/qeramike në dhëmbët e përhershëm
- Restaurimi i dhëmbëve të qumështit. Duhet respektuar kufizimet e përdorimit.

Kundërrindikacionet

Përdorimi i produktit kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse nuk mund të zbatohen procedurat e percaktuara të punës.
- Intensiteti i dritës >1300 mW/cm² nuk duhet të përdoret për dhëmbët e qumështit.
-  Nëse materiali aplikohet direkt në kavitetin oral të pacientit, Cavifil nuk duhet të përdoret më shumë se tek një pacient për shkak të arsyeve higjienike (parandalimi nga ndër-kontaminimi mes pacientëve).

Efektet anësore

Në raste të veçanta, përbërësit e Tetric Prime mund të shkaktojnë sensibilizim. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojeni me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

Bashkëveprimi

Substancat që përmbajnë eugenol/vaj karafili mund të frenojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilate. Rrjedhimisht, aplikimi i këtyre materialeve së bashku me Tetric Prime duhet të shmanget. Mund të ketë ngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.

Përfitimet klinike

- Rikonstruksioni i funksionit të përtypjes
- Restaurimi i pamjes estetike

Përbërja

Qelq bariumi, kopolimer, UDMA, oksid i përzier Si-Zr, trifluorur iterbiumi, Bis-EMA, Bis-GMA

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 54-56 vol%

Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,11 dhe 15,5 µm.

2 Përdorimi

I. Përcaktimi i nuancës

Pastrojini dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të lagur duke përdorur një udhëzues nuancash (p.sh. udhëzuesin e nuancave Tetric Prime).

II. Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

III. Përgatitja e kavitetit

Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adezive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Jepini kënd të pjerrët marginave të smaltit në regjionin anterior. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lëmimi, 25–40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen përgatitur, por vetëm pastrohen me shtuf ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

IV. Mbrojtja e pulpës / Baza

Mos përdorni material bazë kur përdoret agjent lidhës smalti/dentine. Në kavite shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi. Në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive. Mos i mbuloni muret e tjera të kavitetit, që të mund të përdoren për të krijuar lidhje me adezivin e smalt-dentinës.

V. Vendosja e matricës / kunjit ndërthëmbor

Përdorni një mbështjellë përreth matricës për kavitetet që prekin zonën proksimale ose një brez matrice seksionale dhe fiksojeni me kunjat.

VI. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës



Vendoseni agjentin lidhës në strukturën e dhëmbit sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit të përdorur. Ivoclar rekomandon përdorimin e një adezivi universal.

VII. endosja e Tetric Prime

- Për rezultate optimale, aplikoni Tetric Prime në shtresa prej maks. 2 mm trashësi ose 1.5 mm trashësi (nuanca dentine) duke përdorur Cavifil Injector ose një aplikues të ngjashëm dhe përshtateni me një instrument të përshtatshëm.
- Përshtateni materialin siç duhet në mënyrë që të siguronit një kontakt të mirë të resinës kompozite me muret e kavitetit.
- Parandaloni polimerizimin e paplotë të restaurimit duke garantuar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese.
- Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit (Exposure time) sipas rritjes dhe intensitetit të dritës (Light intensity) shihni tabelën 1 (Table 1).

-  **Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**
- Kur përdorni një matricë metal, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bucale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese "Bluephase®".
- Nëse udhëzuesi i dritës nuk mund të vendoset në pozicion ideal, p.sh. në distancë nga kompoziti ose në kënd divergjent përhapjeje të dritës, fotopolimerizojeni sërish materialin e kompozitit.
- Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.
- Gjëja më e mirë është që një komposit i rrjedhshëm të aplikohet si shtresë fillestare.
-  Polimerizojeni shtresën veçmas, në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.
- Aplikimi në rastet e riparimeve: Ashpërsioni sipërfaqen për t'u riparuar, me ashpërsues diamanti dhe pastrojini mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë. Sipërfaqja e restaurimeve qeramike duhet të trajtohet me një primer qeramik të përshtatshëm sipas udhëzimeve të prodhuesit.
-  Aplikoni agjentin lidhës në sipërfaqen kompozite / qeramike sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit. Aplikoni resinën kompozite siç tregohet në pjesën VII.

VIII. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi

Largojeni çdo material të tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmues diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikullimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen

- Në rastin e riparimeve, mund të vendosni Tetric Prime të mëtejshëm në materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi me Tetric Prime është lustruar tashmë, ai në fillim duhet të ashpërsohet dhe të njomet me një adeziv para se të aplikohet material i ri.
- Tetric Prime duhet të ketë temperaturë ambienti kur të vendoset. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Shiringat ose Cavifil-et nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në faqen e internetit: www.ivoclar.com.
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL004JG

Paralajmërimet

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te www.ivoclar.com).
- Tetric Prime i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën/membranën e mukozës apo sytë. Tetric Prime i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve. Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëria pas ndërhyrjes
- Mbetje e fluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes: 2 – 28 °C
- Mbyllini shiringat/Cavifil-et menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih informacionin në Cavifils, shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de restaurare dentară pe bază de polimer
(fotopolimerizare intra-orală)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Restaurări directe ale dinților anteriori și posteriori

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Tetric® Prime este un material compozit fotopolimerizabil, radioopac (300% Al), pentru tratamentul restaurativ direct al dinților frontali și laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1).

De asemenea, Tetric Prime este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.

Alumiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar alumiul 200% este echivalent cu smalțul.

Tetric Prime polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

Indicații

Structuri dentare lipsă la nivelul dinților anteriori și posteriori

Tipuri de restaurări

OBSERVAȚIE: Respectați limitările de utilizare.

- Restaurarea dinților permanenți
- Mascarea structurii dentare decolorate la dinții anteriori permanenți
- Imobilizarea dinților parodontotici permanenți
- Reparații ale restaurărilor din material compozit/ceramice la dinții permanenți
- Obturații pe dinții deciduali. Limitările în utilizare trebuie respectate.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
- Nu trebuie utilizate intensități ale luminii > 1.300 mW/cm² pentru dantura de lapte

-  Dacă materialul este aplicat direct în cavitatea orală a pacientului, atunci Cavifil-ul va fi folosit la un singur pacient din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Tetric Prime pot provoca sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

Interacțiuni

Substanțele pe bază de eugenol/ulei de cuișoare pot inhiba procesul de polimerizare al materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric Prime. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apare modificări de culoare.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticatie;
- Restaurarea estetică;

Compoziție

Sticlă de bariu, copolimer, UDMA, oxid mixt de Si-Zr, trifluorură de ytterbium, Bis-EMA, Bis-GMA

Conținutul total de umplutură anorganică: 54-56 vol%
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,11 și 15,5 μm.

2 Utilizare

I. Determinarea nuanței coloristice

Înainte de a stabili nuanța coloristică, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex., ghidul de nuanțe Tetric Prime).

II. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

III. 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. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. În regiunea anterioară se bizotează marginile de smalț. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25-40 μm). Leziunile necarioase de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Apoi, cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

IV. Protecția pulpară/obturația de bază

În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Pentru zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, se va acoperi zona selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu. Se va adăuga apoi un strat de ciment rezistent la compresion. Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

V. Aplicarea matricei/a penei interdentare

Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o bandă matrice secțională, apoi fixați-o cu pene interdentare.

VI. Condiționarea/aplicarea sistemului adeziv

 Aplicați sistemul adeziv pe structura dentară, conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului produsului folosit. Ivoclar recomandă utilizarea unui adeziv universal.

VII. Aplicarea Tetric Prime

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Tetric Prime se aplică în straturi de până la 2 mm sau 1,5 mm grosime (nuanțe Dentin) folosind un injector Cavifil sau un aplicator similar și se adaptează cu un instrument adecvat.

- Adaptați materialul corect pentru a asigura un contact ferm dintre rășina compozită și pereții cavității.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 1 (Table 1).
-  **A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**
- Când se utilizează o matrice de metal, polimerizați materialul compozit și din direcție bucală sau linguală/palatinală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®.
- Dacă ghidajul optic nu poate fi poziționat perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi de emisie a luminii divergent, fotopolimerizați din nou materialul compozit.
- Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurării sunt acoperite.
- Poate fi aplicat în mod opțional un material compozit fluid ca strat inițial.
-  Polimerizați acest strat separat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.
- Aplicarea în caz de reparații: Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei. Suprafața restaurărilor ceramice trebuie tratată cu un grund ceramic adecvat, conform instrucțiunilor producătorului.
-  Aplicați agentul adeziv pe suprafața compozită/ceramică conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului utilizat. Aplicați rășina compozită așa cum este descris în secțiunea VII.

VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

După polimerizare, îndepărtați orice material în exces cu o freză de finisat din carbură de tungsten sau diamantată. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. și cu discuri de lustruit și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Note privind tehnica de lucru

- În cazul unei reparații, materialul suplimentar Tetric Prime se poate aplica direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Tetric Prime a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită și umezită cu un adeziv înainte de a se aplica material proaspăt.
- Tetric Prime trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web: www.ivoclar.com.
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază 76152082AFILL004JG

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric Prime cu pielea/mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric Prime poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri reziduale clinice:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Ciobire, crăpare
- Ingerarea materialului

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2 - 28 °C
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: vezi data de pe Cavifil, seringă și ambalaj.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[uk] Інструкція з використання

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал
(фотополімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Прямі реставрації зубів фронтального й бічного відділів

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для використання в стоматології

Опис

Tetric® Prime — це фотополімерний рентгеноконтрастний композит (300 % Al) для прямої реставрації зубів фронтального й бічного відділів (відповідно до ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1). Матеріал Tetric Prime також придатний для відновлення оклюзійних поверхонь.

100%-й алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200%-й алюміній еквівалентний емалі. Полімеризація Tetric Prime відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

Типи реставраційних конструкцій

ПРИМІТКА. Дотримуйтесь обмежень використання.

- реставрація постійних зубів;
- маскування знебарвленої структури постійних зубів фронтальної групи;
- шинування рухомих постійних зубів;
- відновлення композитних / керамічних реставрацій постійних зубів;
- реставрація молочних зубів. Необхідно дотримуватись обмежень використання.

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле.
- Якщо неможливо застосувати зазначені робочі процедури.
- Інтенсивність світла > 1 300 мВт/см² не можна використовувати для молочних зубів.

- Якщо матеріал вноситься безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, то кавіфіл слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (запобігання можливій перехресній контамінації між пацієнтами).

Побічні ефекти

В окремих випадках компоненти матеріалу Tetric Prime можуть спровокувати сенсibiliзацію. У подібних ситуаціях застосування цього продукту забороняється. Щоб уникнути подразнення пульпи, необхідно забезпечити відповідні засоби захисту пульпи/дентину поруч із нею. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати його відповідним підкладковим матеріалом.

Взаємодія з іншими препаратами

Матеріали, що містять евгенол або олію гвоздики, можуть перешкоджати полімеризації матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування вказаних матеріалів у поєднанні з Tetric Prime. У разі використання катіоактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Відновлення естетики

Склад

Бар'єве скло, сополімер, UDMA, змішаний оксид Si-Zr, трифторид ітербію, Bis-EMA, Bis-GMA

Сумарний вміст неорганічних наповнювачів: 54–56 % об.

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,11 до 15,5 мкм

2 Використання

I. Визначення відтинку

Перед визначенням відтинку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі з використанням шкали відтінків (наприклад, Tetric Prime).

II. Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

III. Препарування порожнини

Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно з принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба. Не слід також створювати додаткові піднутрення в зонах, не уражених карієсом. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. Необхідно виконати скошування країв емалі у фронтальному відділі. На ділянці жувальної групи зубів слід трохи закруглити всі гострі краї емалі (за допомогою фінішних алмазних борів із зернистістю 25–40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок води й олій.

IV. Захист пульпи / прокладка

Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Вибірково нанесіть прокладку з гідроксиду кальцію тільки на ділянки найглибших порожнин, що розташовані близько до пульпи. Після цього нанесіть стійкий до тиску цемент. Інші стінки порожнини покривати не потрібно, оскільки в подальшому вони забезпечуватимуть зв'язок із адгезивом для емалі й дентину.

V. Встановлення матриці / міжзубних клинів

У випадках відновлення порожнин проксимальних ділянок слід застосовувати або циркулярну матрицю, або секційну матричну смугу, закріплюючи її клинцями.

VI. Кондиціонування / нанесення адгезиву



Нанесення адгезиву на структуру зуба потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування від виробника продукту, що використовується. Ivoclar рекомендує використовувати універсальний адгезив.

VII. Нанесення Tetric Prime

- Для досягнення оптимального результату матеріал Tetric Prime потрібно наносити шарами товщиною до 2 мм або 1,5 мм (для дентинових відтінків) за допомогою інжектора для кавіфілів або подібного аплікатора та адаптувати за допомогою відповідного інструмента.
- Слід правильно адаптувати матеріал, щоб забезпечити якнайтісніший контакт композитного матеріалу зі стінками порожнини.
- Необхідно уникнути неповної полімеризації реставрації, забезпечивши достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи.
- Рекомендації щодо часу експозиції (Exposure time) залежно від потужності світлового випромінювання (Light intensity) див. в таблиці 1 (Table 1).
-  **Слід дотримуватись інструкції з використання полімеризаційної лампи.**
- У разі використання металеві матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного/піднебінного боків після її видалення, якщо не використовувалася полімеризаційна лампа Bluephase®.
- Якщо світловод неможливо розташувати ідеально, наприклад якщо є певна відстань до композита або кут освітлення розходиться, необхідно провести додаткову фотополімеризацію.
- Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.
- Додатково можна використовувати рідкотекучий композит для нанесення першого шару.
-  **Слід полімеризувати цей шар окремо відповідно до інструкції з використання.**
- Нанесення в разі відновлення. Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних шліфувальних інструментів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води. Поверхню реставрації з використанням керамічних матеріалів слід обробити відповідним керамічним праймером згідно з інструкціями виробника.
-  **Нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування використовуваного продукту. Наносити композитний матеріал необхідно відповідно до інструкцій у розділі VII.**

VIII. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації всі залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних вольфрамо-карбідних фінішних борів або борів із діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом шліфування для запобігання утворенню передчасних оклюзійних контактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують поліри, а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

Примітки щодо застосування

- У разі відновлення додаткову порцію Tetric Prime можна наносити безпосередньо на полімеризований матеріал. Якщо реставрацію з Tetric Prime уже відполіровано, їй спочатку потрібно надати шорсткість і зволожити адгезивом, перш ніж наносити новий шар матеріалу.
- Під час нанесення Tetric Prime температура матеріалу повинна відповідати температурі навколишнього середовища. Холодний матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окислювальних дезінфекційних засобів.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Чинна інструкція з використання доступна на вебсайті: www.ivoclar.com.
- Умовні позначення: www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082AFILL004JG

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного на вебсайті www.ivoclar.com).
- Уникайте контакту неpolімеризованого Tetric Prime зі шкірою, слизовими оболонками або очима. Неполімеризований матеріал Tetric Prime характеризується незначним подразнювальним ефектом і може призвести до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзаційної дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

- Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнину рота пов'язане з певними ризиками. Відомі описані нижче залишкові клінічні ризики.
- Відсутність адгезивної фіксації (втрата пломби)
 - Чутливість після втручання
 - Включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби
 - Відколювання, тріщини
 - Ковтання матеріалу

4 Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C
- Шприци/кавіфіли слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використовувати продукт слід тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste otsene restauratsioon

Patsientide sihtgrupp

- Jäähvhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Tetric® Prime on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (300% Al) esi- ja tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Tetric Prime sobib ka hambumuspindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Tetric Prime kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Restauratsioonide tüübid

MÄRKUS. Järgige kasutuspiiranguid.

- Jäähvhammast restauratsioonid.
- Värv muutnud hambastruktuuri maskimine tagumistel jäähvhammastel.
- Liikuvate jäähvhammast lahastamine.
- Jäähvhammast komposiit- ja keraamiliste restauratsioonide parandus.
- Piimahammaste restauratsioonid. Tuleb järgida kasutuspiiranguid.

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
- Piimahammaste puhul ei tohi kasutada valgustugevust > 1300 mW/cm².
- Kui materjal kantakse peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

Kõrvaltoimed

Tetric Prime'i koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks kasutage pulbilähedastel aladel sobilikku pulbi-/dentiinikaitset. Kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidipõhist materjali ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

Koostised

Eugenooli/nelgiöli sisaldavad ained võivad takistada metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide pealekandmist koos Tetric Prime'iga vältida. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
- Esteetiline restauratsioon:

Koostis

Baariumklaas, kopolümeer, UDMA, Si-Zr oksiidisegu, üterbiumtrifluoriid, Bis-EMA, Bis-GMA

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 54–56 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,11–15,5 µm.

2 Kasutamine

I. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt Tetric Prime'i toonijuhist).

II. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

III. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse adhesiivtehnika põhimõtete järgi, st säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseseervi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Lihvige emaili servad anterioorses piirkonnas. Ümardage teravad emaili servad posterioorses piirkonnas (25–40 µm viimistlusteemantidega). Kaariesest vabu hambakaeladefekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimspasta või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Eemaldage kaviteedist veejoa abil kõik jäägid. Kuivatage kaviteet vee- ja õlivaba õhuga.

IV. Pulbikaitse/alustäidis

Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sidusainet. Ainult väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidainetega. Seejärel katke pind survekindla tsemendiga. Ärge katke ülejäänud kaviteediseinu, sest neid on vaja kasutada emaili ja dentiini adhesiiviga sidustamiseks.

V. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kasutage proksimaalset ala mõjutavate kaviteetide korral ringmatriitsi või kasutage sektsioonmatriitsiriba ja kinnitage see kiiludega.

VI. Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine



Kandke sidusaine hambastruktuuri peale, järgides kasutatava toote tootja kasutusjuhendit. Ivoclar soovib kasutada universaalset liimi.

VII. Tetric Prime'i pealekandmine

- Optimaalsete tulemuste saamiseks kandke Tetric Prime peale kuni 2 mm või 1,5 mm paksuste (Dentin-toonid) kihtidena, kasutades Cavifil Injector'it, ning kohandage sobiva instrumendi abil.
- Kohandage materjal õigesti, et tagada komposiitvaigu kohene kokkupuude õõnsuse seintega.
- Restauratsiooni mittetäieliku polümerisatsiooni vältimiseks tagage küllaldane kõvastav valgus.
- Kihtide kokkupuuteaegade (Exposure time) ja valgustugevuse (Light intensity) soovitusi vt tabelist 1 (Table 1).
- **Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.**
- Kui kasutate metallmatriitsi, kuid ei kasuta kõvastuslambi Bluephase®, polümeerige pärast matriitsi eemaldamist komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne ja keele / kõva suulae poolt.

- Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada.
- Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.
- Valikuliselt võib alge kihina paigaldada voolava komposiidi.  Kõvastage see kiht eraldi asjakohaste kasutusjuhiste järgi.
- Pealekandmine parandamiste korral: Karestage parandatavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga. Keraamiliste restauratsioonide pinda tuleb töödelda sobiva keraamilise praimeriga vastavalt tootja juhistele.  Kandke sideaine komposiidi / keraamilise materjali pinnale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Kandke komposiitvaik pinnale nagu on kirjeldatud jaotises VII.

VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal volframkarbiidist või teemandist viimistlusvahendi abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Kasutage restauratsiooni poleerimiseks poleerimisvahendeid, samuti poleerkettaid ja -ribasid kuni kõrgläike saavutamiseni.

Pealekandmismärkused

- Paranduste korral võib täiendavat Tetric Prime'i polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Tetric Prime'i restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see enne värske materjali pealekandmist esmalt karestada ja niisutada liimiga.
- Tetric Prime peab pealekandmiseks olema toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.

3 Ohutusteave

- Juhul, kui selle toote kasutamisel esineb raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval veebisaidil www.ivoclar.com.
- Sümbolite selgitus: www.ivoclar.com/eIFU.
- Kehtiv ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).
- Peamine UDI-DI 76152082AFILL004JG

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Polümeerimata Tetric Prime ei tohi kokku puutuda nahaga, limaskestadega ega silmadega. Polümeerimata Tetric Prime võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Teadu on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2-28 °C
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Säilivusaeg: vt Cavifilidel, süstaldel ja pakenditel olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

C E 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Priekšējo un aizmugurējo zobu tiešas restaurācijas

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Tetric® Prime ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (300% Al), kas ir izmantojams tiešām priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Tetric Prime ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai.
100% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai.
Tetric Prime sacietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Restaurāciju veidi

PIEZĪME. Ievērojiet lietošanas ierobežojumus.

- Pastāvīgo zobu restaurācija
- Pastāvīgo priekšzobu struktūras krāsas izmaiņu maskēšana
- Kustīgu pastāvīgo zobu nostiprināšana
- Pastāvīgo zobu kompozītu/keramikas restaurāciju labošana
- Piena zobu restaurācija. Jāievēro lietošanas ierobežojumi

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
- Piena zobiem nedrīkst izmantot gaismas intensitāti > 1300 mW/cm².
-  Ja materiāls tiek tieši klāts pacienta mutē, higiēnas apsvērumu dēļ Cavifil drīkst izmantot tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārvešanu no pacienta uz pacientu).

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Tetric Prime sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba cauruma oderi.

Mijiedarbība

Vielas, kas satur skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļu, var kavēt uz metakrilāta bāzes veidotu materiālu sacietēšanu. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Tetric Prime. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Klīniskās priekšrocības

- Košāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Bārija stikls, kopolimērs, UDMA, Si-Zr jauktais oksīds, iterbija trifluorīds, Bis-EMA, Bis-GMA

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 54-56% no tilpuma
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,11 μm līdz 15,5 μm.

2 Lietojums

I. Toņa noteikšana

Pirms toņa noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam, izmantojot krāsu kodus (piem., Tetric Prime krāsu kodus).

II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

III. Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, proti, pēc iespējas saudzējot zoba cieto substanci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai leņķus. Neveidojiet papildu pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Noslīpējiet emaljas maliņas priekšzobu reģionā. Zobu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25-40 μm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāsgatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Visi pārpalikumi no dobuma ir jāizskalo ar ūdens strūklu. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

IV. Pulpas aizsardzība/oderē

Neizmantojiet oderi, ja tiek lietota emaljas/dentīna saistviela. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm. Pēc tam tās jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu. Pārējās dobuma sienas nav jānoklāj, lai tās varētu izmantot piesaistē ar emaljas un dentīna saistvielu.

V. Matricas/starpzobu ķīļa ievietošana

Izmantojiet aptinamo matricu dobumos, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricas saiti un nostipriniet to ar ķīļiem.

VI. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana



Saistvielas uzklāšana uz zoba struktūras jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma ražotāja lietošanas instrukcijām.
Uzņēmums Ivoclar Vivadent iesaka lietot universālu saistvielu.

VII. Tetric Prime uzklāšana

- Lai sasniegtu optimālus rezultātus, Tetric Prime jāklāj kārtās maks. 2 mm vai 1,5 mm biezumā (Dentin toņiem), izmantojot Cavifil iepildītāju vai līdzvērtīgu aplikatoru, pēc tam jāpielāgo ar atbilstošu instrumentu.
- Pielāgojiet materiālu pareizi, lai kompozītsveķi cieši piegultu dobuma sienām.
- Novērsiet nepilnīgu polimerizāciju, pietiekami pakļaujot cietināšanas gaismai.
- Ieteikumus par apgaismošanas ilgumu (Exposure time) vienā starošanas reizē un gaismas intensitāti (Light intensity) skatiet 1. tabulā (Table 1).
-  Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.
- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes un mēles/palatālā virzienā, ja netiek izmantota cietināšanas gaisma Bluephase®.

- Ja gaismas vadotni nevar novietot ideāli, piemēram, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes lēņķī, ir jāveic atkārtota kompozītmateriāla cietināšana ar gaismu.
- Ja gaismas virzītāja uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārkļājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas laukumu segumu.
- Pēc izvēles kā iekšējo slāni var uzklāt plūstošu kompozītmateriālu.
-  Cietiniet šo slāni atsevišķi saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām.
- Lietojums labošanas gadījumā. Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta slīpēšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni. Keramisko restaurāciju virsma ir jāapstrādā ar piemērotu grunts materiālu atbilstoši ražotāja norādēm.
-  Uzklājiet saistvielu kompozītmateriāla/keramikas virsmai saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Uzklājiet kompozītsveķus atbilstoši VII sadaļā sniegtajam aprakstam.

VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot volframa karbīda vai dimanta nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Izmantojiet pulētājus, kā arī pulēšanas diskus un pulēšanas lentes, lai nopolētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

Uzklāšanas piezīmes

- Veicot korekcijas, papildu Tetric Prime var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric Prime restaurācija jau ir nopolēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar saistvielu, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric Prime kārtu.
- Tetric Prime ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Nedezinficējiet šļirci vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas tīmekļa vietnē www.ivoclar.com.
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082AFILL004JG

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nopolimerizēts Tetric Prime nedrīkst nonākt saskarē ar ādu/glotādu vai acīm. Nopolimerizētā stāvoklī Tetric Prime var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums)
- Jūtība pēc operācijas
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā
- Robu un plīsumu veidošanās
- Materiāla norīšana

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2 - 28 °C
- Šļirci/Cavifil pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz Cavifil izstrādājumiem, šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s

Tetric® Prime

[It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga
(intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-20 / Rev. 0



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Numatytieji naudotojai ir informacija apie specialųjį mokymą

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Aprašas

„Tetric® Prime“ yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas (300 % Al) tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Tetric Prime“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius.

100 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta dentino, o 200 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta emalio spindulių nepralaidumui.

„Tetric Prime“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Restauracijų tipai

PASTABA. Laikykitės naudojimo apribojimų.

- nuolatinė dantų restauracija;
- pakitusios spalvos danties struktūros maskavimas nuolatinuose priekiniuose dantyse;
- paslankių dantų įtvėrimas;
- lompzito / keramikos restauracijų pataisos nuolatinuose dantyse;
- pieninių dantų restauracijos. Reikia laikytis naudojimo apribojimų.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
- >1300 mW/cm² intensyvumo šviesa neturi būti naudojama pieniniams dantims.
-  Jei medžiaga dedama tiesiai į paciento burnos ertmę, dėl higienos priežasčių (pacientų kryžminės taršos prevencija) „Cavifil“ negalima naudoti daugiau nei vienam pacientui.

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais „Tetric Prime“ sudėtinės dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti negalima. Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos arba dentino apsaugine medžiaga. Galima naudoti kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir uždengti tinkamu ertmės pamušalu.

Sąveikos

Medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, gali slopinti metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Todėl reikėtų vengti tokių medžiagų naudojimo kartu su „Tetric Prime“. Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Bario stiklas, kopolimeras, UDMA, Si-Zr maišytas oksidas, iterbio trifluoridas, Bis-EMA, Bis-GMA

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 54–56 % turi
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,11–15,5 µm.

2 Naudojimas

I. Atspalvio nustatymas

Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas, naudojant spalvų raktą (pvz., „Tetric Prime“ spalvų raktą).

II. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

III. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošama pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kuo daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ertmės nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ertmės išplitimas arba senos restauracijos dydis. Suformuokite emalio kraštų nuožulnumą priekinių dantų srityje. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). ertmės nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pemaža ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiiais kaušeliais ar šepetėliais. Pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove. Nausausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.

IV. Pulpos apsauga / pamušalas

Naudodami emalio / dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Tik arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis galima padengti kalcio hidroksido pamušalu. Po to jas uždenkite spaudimui atspariu cementu. Nedenkite likusių ertmės sienelių, kad jos galėtų būti naudojamos jungčiai su emalio ir dentino rišikliu sudaryti.

V. Matricos / tarpdančių pleištko įdėjimas

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricos juostą ir ją prispauskite pleištkais.

VI. Kondicionavimas / rišklio tepimas



Danties struktūrą patepkite rišamąja medžiaga pagal naudojamo produkto gamintojo naudojimo instrukcijas. „Ivoclar“ rekomenduoja naudoti universalius klįjus.

VII. „Tetric Prime“ dėjimas

- Siekdami optimalių rezultatų, dėkite „Tetric Prime“ ne storesniais nei 2 mm arba 1,5 mm sluoksniais (dentino atspalviams), naudodami „Cavifil“ inžektorių ar panašų aplikatorių ir pritaikykite tinkamą instrumentu.
- Tinkamai pritaikykite medžiagą, kad būtų užtikrintas glaudus sudėtinės dervos kontaktas su ertmės sienelėmis.
- Kad išvengtumėte nevisiškos polimerizacijos, užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa.
- Rekomendacijas dėl ekspozicijos trukmės (Exposure time) kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo (Light intensity) rasite 1 lentelėje (Table 1).
-  **Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.**
- Kai naudojate metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės ir liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojate „Bluephase®“ kietinimo lempos.

- Jei šviesolaidžio nepavyko tinkamai nukreipti, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingas šviesos sklaidos kampas, dar kartą šviesa sukietinkite kompozitinę medžiagą.
 - Jei šviesolaidžio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengimo polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.
 - Pasirinktinai kaip pradinį sluoksnį galima uždėti plastišką kompozitą.
-  Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.
- Naudojimas taisymo atveju: Paširkštinkite taisomą paviršių deimantiniais šlifukiais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusauskite suslėgtu oru be alyvos ir vandens. Keraminių restauracijų paviršius turi būti apdorotas tinkamu keraminiu gruntu pagal gamintojo instrukcijas.
-  Ant kompozitinio / keraminio paviršiaus užtepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukciją. Užtepkite sudėtinę dervą, kaip aprašyta VII skyriuje.

VIII. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Atlikę polimerizaciją pašalinkite bet kokios medžiagos perteklių deimantiniais arba volframo karbido baigiamaisiais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nepageidaujamos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki didelio blizgesio poliravimo instrumentais, poliravimo diskais ir juostelėmis.

Pastabos dėl naudojimo

- Taisant „Tetric Prime“ galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei „Tetric Prime“ restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant „medžiagą“ ją reikia paširkštinti ir sudrėkinti klijais.
- „Tetric Prime“ dedant turi būti aplinkos temperatūros. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
- Švirkštų ir „Cavifil“ negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“ (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, svetainė www.ivoclar.com) arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti svetainėje www.ivoclar.com.
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI 76152082AFILL004JG

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (svetainėje www.ivoclar.com).
- Napolimerizuotas „Tetric Prime“ neturėtų liestis su oda, gleivinėmis ar patekti į akis. Napolimerizuotas „Tetric Prime“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos.

- Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
- Pooperacinis jautrumas
- Dėl oro burbuliukų patekimo įdedant užpildą
- Nuskilimas, lūžimas
- Medžiagos nurijimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2–28 °C
- Panaudoję švirkštus / „Cavifil“, juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant „Cavifil“, švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminyje nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik pagal naudojimo instrukcijas. Mes neprisimame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiame tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1000 – 1300 mW/cm ²	10 s
1800 – 2200 mW/cm ²	5 s