

Tetric® plus Fill

[en] Instructions for Use

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

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite (intraoral lichthärtend)

[fr] Mode d'emploi

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

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica (intraorale e fotopolimerizzante)

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico à base de polímero (fotopolimerização intraoral)

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial (intraoralt ljushärdande)

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale (intraoral lys-hærdning)

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restauraatiomateriaali (suunsisäinen käyttö, valokovetteinen)

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt (intraoralt lysherdende)

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτο-πολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal (ağız içinde ışıkla sertleşen)

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

[pl] Instrukcja stosowania

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

[sl] Navodila za uporabo

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

[hr] Upute za uporabu

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

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů (intraorálně světlem tuhnoucí)

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota (intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag (intraorális, fényre-kötő)

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

[mk] Упатство за употреба

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

[bg] Инструкции за употреба

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

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri (fotopolimerizim intraoral)

[ro] Instrucțiuni de utilizare

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

[uk] Інструкція з використання

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал (фотополімеризація в ротовій порожнині)

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal (suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes (intraorāli cietināms gaismā)

[lt] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga (intraoraliai kietinama šviesa)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:

2024-04-23 / Rev. 0



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclar.com

ivoclar

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

- Dentists

Special training

None

Use

For dental use only.

Description

Tetric® plus Fill is a light-curing, radiopaque composite resin ($\geq 200\%$ Al*) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth and for restoring occlusal surfaces (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1).

*Natural dentin has a radiopacity equivalent to that of 100% aluminium. Natural enamel has a radiopacity equivalent to that of 200% aluminium.

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations:

- Restorations of all types of permanent dentition (including the replacement of individual cusps in the posterior region)
- Reconstructive build-ups
- Restorations of deciduous teeth
- Repair of composite / ceramic restorations
- Direct veneers
- Sealing of implant screw channels

Contraindications

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

Limitations of use

The product must not be used in the following cases:

- After the indicated expiry date
- Insufficiently dry working field
- Failure to observe the stipulated working technique
-  Reuse of Cavifil for several patients, to avoid potential cross-contaminations

Side effects

- In rare cases, components of the product may lead to sensitization
- Irritation of the pulp. To avoid irritation of the pulp: Apply pulp / dentin protection in areas close to the pulp.

Interactions

- Phenolic substances (e.g. eugenol) and disinfectants with an oxidative effect impair the curing process.
- Discolouration may occur when the final restoration comes in contact with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents or chlorhexidine.

Clinical benefit

- Restoration of esthetics
- Reconstruction of chewing function

Composition

Strontium glass, copolymer, mixed oxide ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, ytterbium trifluoride, Bis-GMA, aromatic-aliphatic UDMA, DCP, Bis-EMA.

Total content of inorganic fillers: 70 wt% / 51–52 vol%

Particle size of the inorganic fillers: 0.01–3.0 μm

2 Application

- ✓ The product should be at least at ambient temperature.

2.1 Placing the direct restoration

Determining the tooth shade

1. Clean the teeth professionally.
2. Determine the tooth shade with the tooth still moist using the Tetric plus shade guide.

Table 1:

Shade correspondence				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* classical shades	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* No registered trademark of Ivoclar.

Preparing the cavity according to the principles of the adhesive technique

1. Remove caries / defective restoration, preserving as much of the healthy tooth structure as possible.
For caries-free cervical defects after optional preparation: Clean the cavity with fluoride-free cleaning paste, a rubber cup or a rotary brush.
2. Round out internal edges.
3. Anterior region: Bevel the enamel margins.
Posterior region: Round out the enamel margins.
4. Rinse the cavity with water spray.
5. Dry the cavity with moisture- and oil-free compressed air.

Ensuring isolation

1. Provide relative or absolute isolation.

Placing the matrix

1. Place the matrix and secure it with wedges.

Lining the cavity close to the pulp

1. Selectively coat areas close to the pulp with a calcium hydroxide liner. Observe the manufacturer's instructions.
2. Selectively apply a pressure resistant glass ionomer cement on the calcium hydroxide liner. Observe the manufacturer's instructions.

Conditioning the cavity

1. Apply the bonding agent. Observe the manufacturer's instructions.

Applying the composite resin

1. In case a flowable composite resin is applied as initial layer: Cure the layer separately. Observe the manufacturer's instructions.
2. Keep the material ready for use protected from light. / Insert Cavifil into the applicator.
3. Apply the material to the cavity while observing the maximum layer thickness (see table 2).
4. Adapt the material to the cavity walls so that a tight marginal adaptation is ensured.

Table 2:

Shade	Maximum layer thickness
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Apply the shade A3.5 plus in a maximum layer thickness of 3.5 mm when light-curing for 3 s or 5 s.

* The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.

Curing the composite resin

NOTICE! Avoid direct exposure of the gingiva or mucous membrane to the light emitted by the curing light.

1. Completely cure the restoration with the blue light of a curing light (400–500 nm) while observing the curing times (table 3). Observe the manufacturer's instructions.
2. If the diameter of the light guide is smaller than the restoration: Perform an overlapping polymerization.
3. If the light guide could not be positioned ideally: Light-cure the restoration again.
4. When using a metal matrix and a third-party curing light: Repeat the polymerization of the buccal and the lingual/palatal surfaces.
5. In case of adjustments before polishing: Apply Tetric plus Fill directly to the polymerized material.

Table 3:

Light intensity	Curing 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
2,700–3,300 mW / cm ² **	3 s

* Polymerize restorations in deciduous teeth at light intensities of $\leq 1,300$ mW / cm².

* Polymerize reconstructive build-ups at light intensities of $\leq 1,300$ mW / cm².

** The 3sCure program of the Bluephase PowerCure must only be used for light-curing posterior Tetric plus Fill restorations from the occlusal surface.

** The 3sCure polymerization program of the Bluephase PowerCure must not be used in the case of caries profunda and for restorations close to the pulp.

** Light-cure Tetric plus Fill for 3 seconds only with the Bluephase PowerCure in the 3sCure polymerization program.

Finishing the restoration

1. Finish the restoration with tungsten carbide or diamond polishers.
2. Check the occlusion and articulation.
3. In case of premature contacts or undesired articulation paths: Adjust the occlusion and articulation with tungsten carbide or diamond polishers.
4. Polish the restoration.
5. In case of adjustments after polishing: Roughen the restoration and wet it with adhesive material.

2.2 Repairing composite / ceramic restorations

1. Roughen the surface to be repaired with a diamond bur.
2. Clean the surface with water spray.
3. Dry the surface with moisture- and oil-free compressed air.
4. In case of defective ceramic restorations: Apply ceramic primer to the surface. Observe the manufacturer's instructions.
5. Apply the bonding agent. Observe the manufacturer's instructions.
6. Apply the composite resin. (See section "Applying the composite resin")
7. Cure the composite resin. (See section "Curing the composite resin")
8. Finish the restoration. (See section "Finishing the restoration")

2.3 Sealing an implant screw channel

1. Prepare the implant screw channel. Observe the manufacturer's instructions.
2. Apply the ceramic primer. Observe the manufacturer's instructions.
3. Apply the bonding agent. Observe the manufacturer's instructions.
4. Apply the composite resin. (See section "Applying the composite resin")
5. Cure the composite resin. (See section "Curing the composite resin")
6. Finish the restoration. (See section "Finishing the restoration")

3 Safety information

- The product has been developed solely for use in dentistry. Process according to the Instructions for Use.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- Product contains methacrylates. Irritation of eyes, respiratory tract and skin as well as sensitization are possible. Contact of monomer and uncured material with skin / mucous membrane and eyes must be avoided (commercially available medical gloves do not offer sufficient protection).
- Wear a face mask, protective gloves and goggles.
- Syringes or Cavifils must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- Exposure to light causes premature polymerization. Close product immediately after use.
- 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.

Supporting documents

Document	To be found in:
Current version of Instructions for Use	www.ivoclar.com/eIFU
Structure of Instructions for Use and Warnings	www.ivoclar.com/eIFU
Explanation of symbols	www.ivoclar.com/eIFU
Safety Data Sheet (SDS)	www.ivoclar.com
Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Disposal information

Dispose contaminated products, remaining stocks or removed restorations 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 known residual clinical risks exist:

- Failure of the adhesive bond (loss of the filling)
- Postoperative sensitivity
- Air entrapments during placement of the filling
- Chipping, fractures
- Ingestion of material

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The manufacturer accepts no liability for damages resulting from a failure to observe the Instructions for Use. Furthermore, the user is responsible for testing the products for their suitability for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender

- Zahnarzt

Besondere Schulung

Keine

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Tetric® plus Fill ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite ($\geq 200\%$ Al*) für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich sowie zur Wiederherstellung von Okklusalfächen (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1).

*Natürliches Dentin besitzt eine Röntgenopazität von 100 % Aluminium. Natürlicher Zahnschmelz besitzt eine Röntgenopazität von 200 % Aluminium.

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten:

- Restaurationen jeglicher Art von permanenten Zähnen (im Seitenzahnbereich, einschliesslich Ersatz einzelner Höcker)
- Rekonstruktive Aufbauten
- Restaurationen in Milchzähnen
- Reparaturen von Composite-/Keramikrestaurationen
- Direkte Veneers
- Verschluss von Implantatschraubenkanälen

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

Die Verwendung des Produktes ist in folgenden Fällen unzulässig:

- Nach Ablauf des Verfalldatums
- Unzureichende Trockenlegung
- Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Anwendungstechnik
-  Wiederverwendung von Cavifil bei mehreren Patienten auf Grund einer möglichen Kreuzinfektion

Nebenwirkungen

- In seltenen Fällen können Bestandteile des Produkts zu einer Sensibilisierung führen
- Irritation der Pulpa. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen: Pulpa-/Dentinschutz auf pulpanahe Areale auftragen.

Wechselwirkungen

- Phenolische Substanzen (z.B. Eugenol) und oxidativ wirkende Desinfektionsmittel inhibieren die Aushärtung.
- Kontakt der finalen Restauration mit kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin kann zu Verfärbungen führen.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Ästhetik
- Wiederherstellung der Kaufunktion

Zusammensetzung

Strontiumglas, Copolymer, Mischoxid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, Ytterbium-trifluorid, Bis-GMA, aromatisch-aliphatisches UDMA, DCP, Bis-EMA.

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 70 Gew% / 51-52 Vol%
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: 0,01–3,0 μm

2 Anwendung

- ✓ Das Produkt weist mind. Umgebungstemperatur auf.

2.1 Direkte Restauration legen

Zahnfarbe bestimmen

1. Zähne professionell reinigen.
2. Zahnfarbe am noch feuchten Zahn mit Farbschlüssel Tetric plus bestimmen.

Tabelle 1:

Farbkorrespondenzen				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA® classical shades	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Kein eingetragenes Warenzeichen von Ivoclar.

Kavität nach den anerkannten Regeln der Adhäsivtechnik präparieren

1. Karies/defekte Restauration unter Schonung der gesunden Zahnhartsubstanz entfernen.
Bei kariesfreien Zahnhalsdefekten nach optionaler Präparation: Kavität mit fluoridfreier Reinigungspaste, Gummikelch oder rotierendem Bürstchen reinigen.
2. Interne Kanten abrunden.
3. Frontzahnbereich: Schmelzränder anschrägen.
Seitenzahnbereich: Schmelzränder abrunden.
4. Kavität mit Wasserspray spülen.
5. Kavität mit wasser- und ölfreier Druckluft trocknen.

Trockenlegung sicherstellen

1. Massnahmen zur relativen oder absoluten Trockenlegung treffen.

Matrize platzieren

1. Matrize platzieren und verkeilen.

Pulpanahe Kavität unterfüllen

1. Pulpanahe Bereiche mit Kalziumhydroxidpräparat punktförmig bedecken. Beachten Sie die Herstellerangaben.
2. Druckstabilen Glasionomerzement auf Kalziumhydroxidpräparat punktförmig applizieren. Beachten Sie die Herstellerangaben.

Kavität konditionieren

1. Haftvermittler auftragen. Beachten Sie die Herstellerangaben.

Composite applizieren

1. Bei Applikation eines fließfähigen Composites als erste Schicht: Schicht separat aushärten. Beachten Sie die Herstellerangaben.
2. Material lichtgeschützt bereitstellen. / Cavifil in Applikator einsetzen.
3. Material unter Einhaltung der max. Schichtstärke (siehe Tabelle 2) in Kavität einbringen.
4. Material an Kavitätenwände adaptieren, so dass eine dichte Randadaptation sichergestellt wird.

Tabelle 2:

Farbe	Max. Schichtstärke
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Applizieren Sie die Farbe A3.5 plus in max. 3,5 mm Schichtstärke, bei einer Belichtungszeit von 3 s oder 5 s.

* Die empfohlene Inkrementeschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.

Composite aushärten

HINWEIS! Vermeiden Sie eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut.

1. Restauration final unter Einhaltung der Belichtungszeiten (Tabelle 3) mit Blaulicht einer Polymerisationslampe (400-500 nm) aushärten. Beachten Sie die Herstellerangaben.
2. Ist der Durchmesser des Lichtleiters kleiner als die Restauration: Restauration überlappend belichten.
3. Bei nicht idealer Positionierung des Lichtleiters: Belichtung wiederholen.
4. Bei Verwendung einer Metallmatrize und einer Polymerisationslampe von Drittanbietern: Belichtung von bukkal sowie lingual/palatinal wiederholen.
5. Bei Korrekturen vor der Politur: Tetric plus Fill direkt auf schon polymerisiertes Material aufbringen.

Tabelle 3:

Lichtintensität	Belichtungszeit
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
2,700–3,300 mW/cm ² **	3 s

* Belichten Sie Restaurationen in Milchzähnen mit einer Belichtungsintensität von $\leq 1,300$ mW/cm².

* Belichten Sie rekonstruktive Aufbauten mit einer Lichtintensität von $\leq 1,300$ mW/cm².

** Das 3sCure-Belichtungsprogramm der Bluephase PowerCure darf mit Tetric plus Fill ausschliesslich für Seitenzahnrestaurationen mit okklusaler Belichtung verwendet werden.

** Verwenden Sie 3sCure-Belichtungsprogramm der Bluephase PowerCure nicht bei Caries profunda bzw. pulpanahen Restaurationen.

** Härten Sie Tetric plus Fill in 3 Sekunden ausschliesslich mit Bluephase PowerCure im 3sCure-Belichtungsprogramm aus.

Restauration ausarbeiten

1. Restauration mit Hartmetall- oder Diamantfinierer finieren.
2. Okklusion und Artikulation prüfen.
3. Bei Frühkontakten und unerwünschten Artikulationsbahnen: Okklusion und Artikulation mit Hartmetall- oder Diamantfinierer anpassen.
4. Restauration polieren.
5. Bei Korrekturen nach der Politur: Füllung aufräumen und mit Adhäsiv benetzen.

2.2 Composite-/Keramikrestauration reparieren

1. Zu reparierende Oberfläche mit Diamantschleifer anrauen.
2. Oberfläche mit Wasserspray reinigen.
3. Oberfläche mit wasser- und ölfreier Druckluft trocknen.
4. Bei defekter Keramik-Restauration: Keramikprimer auf Oberfläche auftragen. Beachten Sie die Herstellerangaben.
5. Haftvermittler auftragen. Beachten Sie die Herstellerangaben.
6. Composite applizieren. (Siehe Kapitel Composite applizieren)
7. Composite aushärten. (Siehe Kapitel Composite aushärten)
8. Restauration ausarbeiten. (Siehe Kapitel Restauration ausarbeiten)

2.3 Implantatschraubenkanal verschliessen

1. Implantatschraubenkanal vorbereiten. Beachten Sie die Herstellerangaben.
2. Keramikprimer auftragen. Beachten Sie die Herstellerangaben.
3. Haftvermittler auftragen. Beachten Sie die Herstellerangaben.
4. Composite applizieren. (Siehe Kapitel Composite applizieren)
5. Composite aushärten. (Siehe Kapitel Composite aushärten)
6. Restauration ausarbeiten. (Siehe Kapitel Restauration ausarbeiten)

3 Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Gemäss Gebrauchsinformation verarbeiten.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.

- Produkt enthält Methacrylate. Reizung der Augen, Atemwege und Haut sowie Sensibilisierungen sind möglich. Kontakt von Monomer und unpolymerisiertem Material mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden (handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz).
- Mundschutz, Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Exposition zu Licht führt zu vorzeitiger Polymerisation. Produkt nach Gebrauch sofort verschliessen.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner

Mitgelte Dokumente

Dokument	Zu finden unter:
Aktuelle Gebrauchsinformation	www.ivoclar.com/eIFU
Aufbau der Gebrauchsinformation und Warnhinweise	www.ivoclar.com/eIFU
Erklärung der Symbole	www.ivoclar.com/eIFU
Sicherheitsdatenblätter (SDS)	www.ivoclar.com
Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Entsorgungshinweise

Entsorgen Sie kontaminierte Produkte, Restbestände oder entfernte Restaurationen gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Restrisiken

Anwender 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

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus einer unsachgemässen Verwendung des Produktes ergeben. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

1 Utilisation prévue

Destination

Restauration directe des dents antérieures et postérieures

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens-dentistes

Formation spécifique

Aucun

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Tetric® plus Fill est une résine composite radio-opaque ($\geq 200\%$ Al*) pour le traitement de restauration directe des dents antérieures et postérieures et pour la restauration des surfaces occlusales (conforme ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1).

*La dentine naturelle a une radio-opacité équivalente à celle de l'aluminium à 100%. L'émail naturel a une radio-opacité équivalente à celle de l'aluminium à 200%.

Indications

- Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Types de restaurations :

- Restaurations de tous types de dent permanente (y compris le remplacement de cuspidés individuelles dans la zone postérieure)
- Reconstitution de faux-moignons
- Restaurations des dents lactéales
- Réparations des restaurations en composite/céramique
- Facettes en méthode directe
- Scellement de puits de vis implantaires

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

Le produit ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Après la date de péremption indiquée
- Champ opératoire insuffisamment sec
- Non-respect de la technique de travail prescrite
-  Réutilisation de Cavifil pour plusieurs patients, afin d'éviter les contaminations croisées potentielles

Effets secondaires

- Les composants du produit peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités
- Irritation de la pulpe. Pour éviter l'irritation de la pulpe : Appliquer la protection pulpe/dentine dans les zones proches de la pulpe.

Interactions

- Les substances phénoliques (par exemple l'eugénol) et les désinfectants ayant un effet oxydant entravent le processus de polymérisation.
- Une dyschromie peut se produire lorsque la restauration finale entre en contact avec des bains de bouche cationiques, des agents révélateurs de plaque ou de la chlorhexidine.

Bénéfices cliniques

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

Composition

Verre de strontium, copolymère, oxyde mixte (SiO₂/ZrO₂), UDMA, trifluorure d'yttrium, Bis-GMA, UDMA aromatique-aliphatique, DCP, Bis-EMA.

Teneur totale en charges inorganiques : 70 % en poids / 51–52 % en volume

Taille des particules des charges inorganiques : 0,01 – 3,0 µm

2 Mise en œuvre

- ✓ Le produit doit être au moins à température ambiante.

2.1 Mise en place de la restauration directe

Détermination de la teinte de la dent

1. Nettoyer les dents de manière professionnelle.
2. Déterminer la teinte de la dent encore humide à l'aide du teintier Tetric plus.

Tableau 1 :

Correspondance des teintes				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Teintes classées VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Ne sont pas des marques déposées par Ivoclar.

Préparation de la cavité selon les principes de la technique adhésive

1. Retirer les caries / la restauration défectueuse, en préservant autant que possible la structure dentaire saine.
Pour les défauts cervicaux sans carie après une préparation optionnelle : Nettoyer la cavité avec une pâte de nettoyage sans fluor, un cône en caoutchouc ou une brosse rotative.
2. Arrondir les bords internes.
3. Zone antérieure : biseauter les bords de l'émail.
Zone postérieure : arrondir les bords de l'émail.
4. Rincer la cavité avec un spray d'eau.
5. Sécher la cavité avec de l'air comprimé sec exempt d'huile.

Assurer l'isolation

1. Procéder à une isolation complète ou partielle correcte.

Mise en place de la matrice

1. Placer la matrice et la fixer à l'aide de coins interdentaires.

Mise en place d'un fond de cavité à proximité de la pulpe

1. Enduire sélectivement les zones proches de la pulpe avec un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Respecter le mode d'emploi du fabricant.
2. Appliquer sélectivement un ciment verre ionomère non compressif sur le fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Respecter le mode d'emploi du fabricant.

Conditionnement de la cavité

1. Appliquer l'adhésif. Respecter le mode d'emploi du fabricant.

Application du composite

1. Si un composite fluide est appliqué en fond de cavité : polymériser la couche séparément. Respecter le mode d'emploi du fabricant.
2. Conserver le matériau prêt à l'emploi à l'abri de la lumière. / Insérer le Cavifil dans l'applicateur.
3. Appliquer le matériau dans la cavité en respectant l'épaisseur maximale de la couche (voir tableau 2).
4. Adapter le matériau à la cavité de manière à assurer une adaptation marginale étroite.

Tableau 2 :

Shade	Épaisseur maximum
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Appliquer la teinte A3.5 plus en une épaisseur de couche maximale de 3,5 mm, lorsque le temps de photopolymérisation est de 3 s ou 5 s.
* L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.

Polymérisation du composite

ATTENTION! Éviter l'exposition directe de la gencive ou des muqueuses à la lumière émise par la lampe à photopolymériser.

1. Photopolymériser complètement la restauration avec la lumière bleue d'une lampe à photopolymériser (400-500 nm) en respectant les temps de polymérisation (tableau 3). Respecter le mode d'emploi du fabricant.
2. Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur à celui de la restauration : effectuer une polymérisation par chevauchement.
3. Si l'embout lumineux ne peut pas être positionné de manière idéale : photopolymériser à nouveau la restauration.
4. En cas d'utilisation d'une matrice métallique et d'une lampe à photopolymériser tierce : répéter la polymérisation des surfaces vestibulaires et linguales/palatines.
5. En cas de corrections avant le polissage : appliquer Tetric plus Fill directement sur le matériau polymérisé.

Tableau 3 :

Intensité lumineuse	Temps de polymérisation
500–900 mW/cm²	20 s
1 000–1 300 mW/cm²*	10 s
1 800–2 200 mW/cm²	5 s
2 700–3 300 mW/cm²**	3 s

* Photopolymériser les restaurations des dents lactéales à des intensités lumineuses de $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.
* Photopolymériser les reconstitution de faux-moignons à des intensités lumineuses de $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.
** Le programme 3sCure de Bluephase PowerCure ne doit être utilisé que pour photopolymériser les restaurations postérieures Tetric plus Fill depuis la surface occlusale.
** Le programme de photopolymérisation 3sCure de Bluephase PowerCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et pour les restaurations proches de la pulpe.
** La photopolymérisation de Tetric plus Fill ne doit durer que 3 secondes avec Bluephase PowerCure en mode 3sCure.

Finition de la restauration

1. Finir la restauration avec des polissoirs en carbure de tungstène ou diamantés.
2. Contrôler l'occlusion et l'articulation.
3. En cas de contacts prématurés ou de trajectoires d'articulation indésirables : ajuster l'occlusion et l'articulation avec des polissoirs en carbure de tungstène ou diamantés.
4. Polir la restauration.
5. En cas de corrections après le polissage : dépolir la restauration et la mouiller avec un adhésif.

2.2 Réparations des restaurations en composite/céramique

1. Dépolir la surface à réparer à l'aide d'une fraise diamantée.
2. Nettoyer la surface au spray d'eau.
3. Sécher la surface avec de l'air comprimé sec exempt d'huile.
4. Dans le cas de restaurations céramiques défectueuses : appliquer un primer céramique sur la surface. Respecter le mode d'emploi du fabricant.
5. Appliquer l'adhésif. Respecter le mode d'emploi du fabricant.
6. Appliquer du composite. (Voir la section "Application du composite")
7. Photopolymériser le composite. (Voir la section "Polymérisation du composite")
8. Finir la restauration. (Voir la section "Finition de la restauration")

2.3 Scellement de puits de vis implantaires

1. Préparer le puits de vis implantaire. Respecter le mode d'emploi du fabricant.
2. Appliquer le primer céramique. Respecter le mode d'emploi du fabricant.

3. Appliquer l'adhésif. Respecter le mode d'emploi du fabricant.
4. Appliquer du composite. (Voir la section "Application du composite")
5. Photopolymériser le composite. (Voir la section "Polymérisation du composite")
6. Finir la restauration. (Voir la section "Finition de la restauration")

3 Informations relatives à la sécurité

- Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Procéder conformément au mode d'emploi.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com et l'autorité compétente dont vous dépendez.
- Le produit contient des méthacrylates. Une irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau ainsi qu'une sensibilisation sont possibles. Éviter tout contact du monomère et du matériau non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux (les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection suffisante).
- Porter un masque, des gants et des lunettes de protection.
- Les seringues ou Cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.
- Une exposition à la lumière peut provoquer une polymérisation prématurée du matériau. Refermer le produit immédiatement après utilisation.
- 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.

Documents complémentaires

Document	A trouver dans :
Version actuelle du mode d'emploi	www.ivoclar.com/eIFU
Structure du mode d'emploi et des aversissements	www.ivoclar.com/eIFU
Explication des symboles	www.ivoclar.com/eIFU
Fiche de données de sécurité	www.ivoclar.com
Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI : 76152082AFILL004JG	

Informations sur l'élimination

Éliminer les produits contaminés, les stocks restants ou les restaurations retirées 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 connus suivants existent :

- Défaillance de la liaison adhésive (perte de l'obturation)
- Sensibilité postopératoire
- Bulles d'air durant 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

5 Informations complémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi. En outre, il incombe à l'utilisateur de vérifier que les produits sont adaptés à tout usage qui n'est pas explicitement indiqué dans le mode d'emploi.

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

- Odontoiatri

Formazione specifica

Nessuna

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Tetric® plus Fill è un materiale composito da otturazione fotoindurente e radiopaco ($\geq 200\%$ Al*) per il trattamento restaurativo diretto nei settori anteriori e posteriori e per il restauro di superfici occlusali (ai sensi della norma ISO 4049:2019 Tipo 1, Classe 2, Gruppo 1).

*La dentina naturale ha una radiopacità equivalente a quella dell'alluminio al 100%. *Lo smalto naturale ha una radiopacità equivalente a quella dell'alluminio al 200%.

Indicazioni

- Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori

Tipi di restauro:

- Restauri di tutti i tipi di denti permanenti (compresa la sostituzione di cuspidi individuali nei settori posteriori)
- Build-up ricostruttivi
- Restauri in dentatura decidua
- Riparazione di restauri in composito / ceramica
- Faccette dirette
- Sigillatura dei canali di avvitamento implantari

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

L'utilizzo del prodotto è controindicato nei seguenti casi:

- In data successiva a quella di scadenza indicata
- Campo operatorio non sufficientemente asciutto
- Impossibilità di applicare i protocolli di lavoro previsti
-  Riutilizzo del cavifil per più pazienti (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti)

Effetti collaterali

- In rari casi, alcuni componenti del prodotto possono provocare sensibilizzazione.
- Irritazione della polpa. Per evitare l'irritazione della polpa: applicare una protezione pulpare/dentinale nelle aree adiacenti alla polpa.

Interazioni

- Sostanze fenoliche (ad es. eugenolo) e disinfettanti con effetto ossidativo compromettono il processo di polimerizzazione.
- In caso di contatto del restauro finale con collutori cationici, rivelatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Benefici clinici

- Ripristino dell'estetica
- Ripristino della funzione masticatoria

Composizione

Vetro di stronzio, copolimero, ossido misto ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluoruro di itterbio, Bis-GMA, UDMA aromatico-alifatico, DCP, Bis-EMA.

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 70 peso% / 51-52 volume%
Dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici: 0,01–3,0 μm

2 Utilizzo

- ✓ Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.

2.1 Realizzazione del restauro diretto

Scelta del colore dentale

1. Effettuare l'igiene professionale dei denti.
2. Determinare il colore con il dente ancora umido utilizzando la scala colori Tetric plus.

Tabella 1:

Corrispondenza colori				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3,5 plus	Bleach plus
Colori classici	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3,5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach
VITA*				

* Non è un marchio registrato Ivoclar.

Preparazione cavitaria secondo i principi della tecnica adesiva

1. Rimuovere carie/restauri difettosi, preservando il più possibile la struttura dentale sana.
Per difetti cervicali non cariosi dopo una preparazione opzionale: pulire la cavità con pasta detergente priva di fluoro, coppa in silicone o spazzolino rotante.
2. Arrotondare i bordi interni.
3. Settori anteriori: eseguire una bisellatura dei bordi dello smalto. Settori posteriori: arrotondare i bordi dello smalto.
4. Sciacquare la cavità con spray ad acqua.
5. Quindi asciugare la cavità con aria compressa priva di umidità e di olio.

Isolamento

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

Applicazione di matrici

1. Applicare le matrici e fissarle con cunei interdentali.

Sottofondo cavitario vicino alla polpa

1. Ricoprire selettivamente le cavità adiacenti alla polpa con un preparato all'idrossido di calcio. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
2. Applicare selettivamente un cemento vetroionomerico resistente alla pressione sul preparato all'idrossido di calcio. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.

Condizionamento della cavità

1. Applicare l'adesivo. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.

Applicazione del composito

1. In caso venga applicato un composito fluido come primo incremento: polimerizzare lo strato separatamente. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
2. Proteggere dalla luce il materiale pronto all'uso. / Inserire il cavifil nell'applicatore.
3. Applicare il materiale nella cavità rispettando lo spessore massimo (vedi tabella 2).
4. Adattare il materiale alle pareti della cavità in modo da garantire uno stretto contatto marginale.

Tabella 2:

Colore	Spessore massimo
A2 plus, A3 plus, A3,5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Applicare il colore A3,5 plus ad uno spessore massimo di 3,5 mm e con un tempo di fotopolimerizzazione di 3 o 5 secondi.

* Lo spessore dell'incremento raccomandato si basa sulla durezza e la misura del profilo.

Polimerizzazione del composito

AVVISO! Evitare l'esposizione diretta di gengive e mucose alla luce emessa dalla lampada fotopolimerizzante.

1. Polimerizzare completamente il restauro con la luce blu di una lampada fotopolimerizzante (400–500 nm), attenendosi ai tempi di irradiazione previsti (tabella 3). Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
2. In caso di diametro del conduttore ottico inferiore alle dimensioni del restauro: eseguire una polimerizzazione sovrapposta.
3. Se non è stato possibile posizionare il conduttore ottico in modo ottimale, irradiare il composito nuovamente.
4. In caso di impiego di una matrice metallica e una lampada fotopolimerizzante di terzi: ripetere l'irradiazione dal lato vestibolare e linguale/palatale.
5. In caso di correzioni prima della lucidatura: applicare Tetric plus Fill direttamente sul materiale polimerizzato.

Tabella 3:

Intensità luminosa	Tempo di irraggiamento
500–900 mW / cm ²	20 sec
1.000–1.300 mW/cm ² *	10 sec
1.800–2.200 mW / cm ²	5 sec
2.700–3.300 mW / cm ² **	3 sec

* Polimerizzare i denti decidui con un'intensità luminosa $\leq 1.300 \text{ mW / cm}^2$.

* Polimerizzare i build-up ricostruttivi con un'intensità luminosa $\leq 1.300 \text{ mW / cm}^2$.

** Il programma 3sCure di Bluephase PowerCure deve essere usato esclusivamente per la polimerizzazione dei restauri posteriori in Tetric plus Fill nella superficie oclusale.

** In presenza di carie profonda o restauro adiacente alla camera pulpare, non deve essere utilizzato il programma 3sCure di Bluephase PowerCure.

** Polimerizzare Tetric plus Fill per 3 secondi esclusivamente con il programma 3sCure di Bluephase PowerCure.

Rifinitura del restauro

1. Rifinire il restauro con idonei strumenti di rifinitura in carburo di tungsteno o diamante.
2. Controllare l'occlusione e l'articolazione.
3. In caso di precontatti o piani articolari indesiderati: controllare l'occlusione e l'articolazione con idonei strumenti di rifinitura in carburo di tungsteno o diamante.
4. Lucidare il restauro.
5. In caso di correzioni dopo la lucidatura: irruvidire il restauro e umetterlo con adesivo.

2.2 Riparazione di restauri in composito / ceramica

1. Irruvidire la superficie da riparare con una fresa diamantata.
2. Detergere la superficie con spray ad acqua.
3. Asciugare la superficie con aria compressa priva di acqua e olio.
4. In caso di restauri in ceramica difettosi: applicare un primer per ceramica sulla superficie. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
5. Applicare l'adesivo. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
6. Applicare il composito. (vedi sezione "Applicazione del composito")
7. Polimerizzare il composito. (vedi sezione "Polimerizzazione del composito")
8. Rifinire il restauro. (vedi sezione "Rifinitura del restauro")

2.3 Sigillatura dei canali di avvitamento implantari

1. Preparare il canale di avvitamento implantare. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
2. Applicare un primer per ceramica. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
3. Applicare l'adesivo. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
4. Applicare il composito. (vedi sezione "Applicazione del composito")
5. Polimerizzare il composito. (vedi sezione "Polimerizzazione del composito")
6. Rifinire il restauro. (vedi sezione "Rifinitura del restauro")

3 Avvertenze di sicurezza

- Questo prodotto è stato sviluppato per esclusivo utilizzo odontoiatrico. Attenersi all'utilizzo secondo le Istruzioni d'uso!
- 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.
- Questo prodotto contiene metacrilati. Può causare irritazione agli occhi, alle vie respiratorie e alla cute, nonché sensibilizzazione. Evitare il contatto della cute, mucose e occhi con il monomero e con materiale non polimerizzato (i guanti medici disponibili in commercio non garantiscono sufficiente protezione).
- Indossare guanti, occhiali e mascherina di protezione.
- Non disinfettare le siringhe o i cavifil con disinfettanti ossidanti.
- L'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce. Chiudere il prodotto immediatamente dopo l'uso.
- 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.

Documentazione vigente

Documento	Reperibile su:
Versione vigente delle Istruzioni d'uso	www.ivoclar.com/eIFU
Struttura delle Istruzioni d'uso ed Avvertenze	www.ivoclar.com/eIFU
Spiegazione dei simboli	www.ivoclar.com/eIFU
Scheda dati di sicurezza (SDS)	www.ivoclar.com
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Riferimento UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Avvertenze per lo smaltimento

Prodotti contaminati, 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 in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

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

4 Conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28 °C

5 Ulteriori informazioni

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Fin previsto

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales

Usuarios previstos

- Odontólogos

Formación especial

Ninguno

Uso

Solo para uso dental.

Descripción

Tetric® plus Fill es una resina de composite fotopolimerizable y radiopaca ($\geq 200\%$ Al) para el tratamiento restaurador directo de dientes anteriores y posteriores y para restauración de superficies oclusales (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1).

*La dentina natural tiene una radiopacidad equivalente a la del aluminio al 100 %. El esmalte natural tiene una radiopacidad equivalente a la del aluminio al 200 %.

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones:

- Restauraciones de cualquier tipo de dientes permanentes (incluida la sustitución de cúspides individuales en la región posterior)
- Reconstrucciones
- Restauraciones de dientes temporales
- Reparación de restauraciones de composite/cerámica
- Carillas directas
- Sellado de canales de tornillos de implantes

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

El producto no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Después de la fecha de caducidad indicada
- Campo de trabajo insuficientemente seco
- Incumplimiento de la técnica de trabajo estipulada
-  Reutilización de Cavifil en varios pacientes para evitar posibles contaminaciones cruzadas

Efectos secundarios

- En casos raros, los componentes del producto podrían causar sensibilización
- Irritación de la pulpa. Para evitar la irritación de la pulpa: Aplicar protección para la pulpa/dentina en zonas cercanas a la pulpa.

Interacciones

- Desinfectantes y sustancias fenólicas (por ejemplo, eugenol) con un efecto oxidativo que afecta al proceso de polimerización.
- Puede producirse decoloración cuando la restauración final entra en contacto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa o clorhexidina.

Beneficio clínico

- Restauración estética
- Reconstrucción de la función masticatoria

Composición

Vidrio de estroncio, copolímero, óxido mixto ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluoruro de iterbio, Bis-GMA, UDMA aromático-alifático, DCP, Bis-EMA.

Contenido total de rellenos inorgánicos: 70 % en peso/51-52 % en volumen

Tamaño de partícula de las cargas inorgánicas: 0,01-3,0 μm

2 Aplicación

- ✓ El producto debe encontrarse al menos a temperatura ambiente.

2.1 Colocación de la restauración directa

Determinación del color del diente

1. Realizar una limpieza profesional de los dientes.
2. Determinar el color del diente con el diente aún húmedo usando la guía de colores Tetric plus.

Tabla 1:

Correspondencia de color				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Colores clásicos VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* No es una marca comercial registrada de Ivoclar.

Preparación de la cavidad conforme a los principios de la técnica adhesiva

1. Eliminar las caries/restauración defectuosa, conservando la mayor parte posible de la estructura sana del diente. Para los defectos cervicales que no presentan caries, después de la preparación opcional: Limpiar la cavidad con una pasta de limpieza sin fluoruro, una copa de goma o un cepillo giratorio.
2. Redondear los bordes internos.
3. Región anterior: Biselar los márgenes del esmalte. Región posterior: Redondear los márgenes del esmalte.
4. Enjuagar la cavidad con agua pulverizada.
5. Secar la cavidad con aire comprimido que no tenga humedad ni aceite.

Aseguramiento del aislamiento

1. Proporcionar aislamiento relativo o absoluto.

Colocación de la matriz

1. Colocar la matriz y sujetarla con las cuñas.

Revestimiento de la cavidad cerca de la pulpa

1. Recubrir de forma selectiva zonas cercanas a la pulpa con revestimiento de hidróxido de calcio. Seguir las instrucciones del fabricante.
2. Aplicar de forma selectiva un cemento de ionómero de vidrio resistente a la presión sobre el revestimiento de hidróxido de calcio. Seguir las instrucciones del fabricante.

Acondicionamiento de la cavidad

1. Aplicar el agente de adhesión. Seguir las instrucciones del fabricante.

Aplicación de la resina de composite

1. En el caso de que se aplique una resina de composite fluida como capa inicial: Polimerizar la capa por separado. Seguir las instrucciones del fabricante.
2. Mantener el material listo para usar protegido de la luz. Insertar Cavifil en el aplicador.
3. Aplicar el material a la cavidad teniendo en cuenta el espesor máximo de capa (consultar la tabla 2).
4. Adaptar el material a las paredes de la cavidad de modo que se garantice una adaptación marginal ajustada.

Tabla 2:

Color	Espesor máximo de capa
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Aplicar el tono A3.5 plus en una capa de espesor máximo de 3,5 mm y fotopolimerizar durante 3 s o 5 s.

* El espesor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.

Polimerización de la resina de composite

AVISO! Evitar la exposición directa de la encía o de la membrana mucosa a la luz emitida por la lámpara de polimerización.

1. Polimerizar la restauración por completo con la luz azul de una lámpara de polimerización (400-500 nm) teniendo en cuenta los tiempos de polimerización (tabla 3). Seguir las instrucciones del fabricante.
2. Si el diámetro del conducto de luz es más pequeño que la restauración: Realizar una polimerización superpuesta.
3. Si la guía de luz no se puede colocar en la posición ideal: Fotopolimerice la restauración nuevamente.
4. Cuando se usa una matriz metálica y una lámpara de polimerización de terceros: Repetir la polimerización de las superficies orales y linguales/palatinas.
5. En el caso de realizar ajustes antes del pulido: Aplicar Tetric plus Fill directamente al material polimerizado.

Tabla 3:

Intensidad lumínica	Tiempo de polimerización
500-900 mW/cm²	20 s
1000-1300 mW/cm²	10 s
1800-2200 mW/cm²	5 s
2700-3300 mW/cm²	3 s

* Polimerizar restauraciones en dientes temporales a intensidades de luz de ≤ 1300 mW/cm².

* Polimerizar las reconstrucciones a intensidades lumínicas ≤ 1300 mW/cm².

** El programa 3sCure de la Bluephase PowerCure solo se debe usar para fotopolimerizar restauraciones Tetric plus Fill posteriores de la superficie oclusal.

** El programa de polimerización 3sCure de la Bluephase PowerCure no debe utilizarse en casos de caries profundas ni para restauraciones cerca de la pulpa.

** Fotopolimerizar Tetric plus Fill durante 3 segundos solo con la Bluephase PowerCure en el programa de polimerización 3sCure.

Acabado de la restauración

1. Terminar la restauración con pulidores de carburo de tungsteno o diamante.
2. Comprobar la oclusión y la articulación.
3. En el caso de contacto prematuro o vías de articulación no deseadas: Ajustar la oclusión y articulación con pulidores de carburo de tungsteno o diamante.
4. Pulir la restauración.
5. En el caso de realizar ajustes después del pulido: Raspar la restauración y humedecerla con un material adhesivo.

2.2 Reparación de restauraciones de composite/cerámica

1. Raspar la superficie que se va a reparar con una fresa de diamante.
2. Limpiar la superficie con agua pulverizada.
3. Secar la superficie con aire comprimido que no tenga humedad ni aceite.
4. En el caso de restauraciones cerámicas defectuosas: Aplicar imprimación cerámica a la superficie. Seguir las instrucciones del fabricante.
5. Aplicar el agente de adhesión. Seguir las instrucciones del fabricante.
6. Aplicar la resina de composite. (Consultar la sección «Aplicación de la resina de composite»)
7. Polimerizar la resina de composite. (Consultar la sección «Polimerización de la resina de composite»)
8. Terminar la restauración. (Consultar la sección «Acabado de la restauración»)

2.3 Sellado de un canal de tornillo de implante

1. Preparar el canal de tornillo de implante. Seguir las instrucciones del fabricante.
2. Aplicar la imprimación cerámica. Seguir las instrucciones del fabricante.
3. Aplicar el agente de adhesión. Seguir las instrucciones del fabricante.
4. Aplicar la resina de composite. (Consultar la sección «Aplicación de la resina de composite»)
5. Polimerizar la resina de composite. (Consultar la sección «Polimerización de la resina de composite»)
6. Terminar la restauración. (Consultar la sección «Acabado de la restauración»)

3 Información sobre seguridad

- El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. Úselo de acuerdo con las instrucciones de uso.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con el Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com y su autoridad competente responsable.
- El producto contiene metacrilatos. Puede producir irritación ocular de las vías respiratorias o la piel, así como sensibilización. Se debe evitar el contacto del monómero y el material sin polimerizar con la piel/membrana mucosa y ojos (los guantes médicos disponibles comercialmente no ofrecen suficiente protección).
- Usar mascarilla, guantes protectores y gafas de protección.
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
- La exposición a la luz provoca una polimerización prematura. Cerrar el producto inmediatamente después de su uso.
- Antes de usar, inspeccionar visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

Documentación complementaria

Documento	Se puede encontrar en:
Versión actual de las instrucciones de uso	www.ivoclar.com/elFU
Estructura de las instrucciones de uso y advertencias	www.ivoclar.com/elFU
Explicación de los símbolos	www.ivoclar.com/elFU
Ficha de datos de seguridad (FDS)	www.ivoclar.com
Resumen de seguridad y rendimiento clínico: SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI básico: 76152082AFILL004JG	

Información para la eliminación

Eliminar los productos contaminados, las existencias restantes o restauraciones retiradas de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

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

Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:

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

4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento 2–28 °C

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad de los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones de uso. Asimismo, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Restaurações diretas de dentes anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos

- Dentistas

Treinamento especial

Nenhum

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

A Tetric® plus Fill é uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca ($\geq 200\%$ Al*) para o tratamento restaurador direto de dentes anteriores e posteriores e para a restauração de superfícies oclusais (de acordo com a ISO 4049:2019 Tipo 1, Classe 2, Grupo 1).

*A dentina natural tem uma radiopacidade equivalente à do alumínio 100%. O esmalte natural tem uma radiopacidade equivalente à do alumínio 200%.

Indicações

- Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

Tipos de restaurações:

- Restaurações de todos os tipos em dentes permanentes (incluindo a substituição de cúspides individuais na região posterior)
- Núcleos de preenchimento
- Restaurações em dentes decíduos
- Reparo de restaurações em compósito/cerâmica
- Facetas diretas
- Vedação de canais de parafusos de implantes

Contraindicações

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

Limitações de uso

O produto é contraindicado nos seguintes casos:

- Após a data de validade indicada
- Campo de trabalho insuficientemente seco
- Não observar a técnica de trabalho estipulada
-  Reutilização do Cavifil para vários pacientes, a fim de evitar possíveis contaminações cruzadas

Efeitos colaterais

- Em casos raros, os componentes do produto podem levar à sensibilização
- Irritação da polpa. Para evitar a irritação da polpa: Aplique um material protetor do complexo dentino-pulpar em áreas próximas à polpa.

Interações

- Substâncias fenólicas (por exemplo, eugenol) e desinfetantes com efeito oxidativo prejudicam o processo de polimerização.
- Enxaguatórios bucais catiônicos, agentes reveladores de placa e clorexidina podem causar a descoloração da restauração final.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da estética
- Reestabelecimento da função mastigatória

Composição

Vidro de estrôncio, copolímero, óxido misto ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluoreto de itérbio, Bis-GMA, UDMA aromático-alifático, DCP, Bis-EMA.

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 70% em peso / 51–52% em volume

Tamanho das partículas das cargas inorgânicas: 0.01–3.0 μm

2 Aplicação

- ✓ O produto deve estar, no mínimo, em temperatura ambiente.

2.1 Confecção da restauração direta

Determinação da cor do dente

1. Limpe os dentes profissionalmente.
2. Determine a cor do dente com o dente ainda úmido usando a escala de cor Tetric plus.

Tabela 1:

Correspondência de cores				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Cores Classical VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Nao é uma marca registrada da Ivoclar.

Preparo da cavidade de acordo com os princípios da técnica adesiva

1. Remover a cárie/restauração insatisfatória, preservando o máximo possível de estrutura dental sadia.
Para defeitos cervicais livres de cárie após o preparo opcional: Limpe a cavidade com pasta de limpeza sem flúor, uma taça de borracha ou uma escova rotatória.
2. Arredondar as bordas internas.
3. Região anterior: Biselar as margens em esmalte.
Região posterior: Arredondar as margens em esmalte.
4. Enxágue a cavidade com spray de água.
5. Seque a cavidade com jato de ar livre de umidade e óleo.

Isolamento

1. É necessário o isolamento relativo ou absoluto.

Colocação da matriz

1. Coloque a matriz, estabilizando-a com cunhas.

Proteção da polpa

1. Revestir seletivamente as áreas próximas à polpa com um forrador à base de hidróxido de cálcio. Observe as instruções do fabricante.
2. Aplique seletivamente um cimento de ionômero de vidro resistente à pressão sobre o forrador à base de hidróxido de cálcio. Observe as instruções do fabricante.

Condicionamento da cavidade

1. Aplique o agente adesivo. Observe as instruções do fabricante.

Aplicação da resina composta

1. No caso de aplicação de uma resina composta fluida como camada inicial: Fotopolimerize a camada separadamente. Observe as instruções do fabricante.
2. Mantenha o material pronto para uso protegido da luz. / Insira o Cavifil no aplicador.
3. Aplique o material na cavidade observando a espessura máxima da camada (consulte a tabela 2).
4. Adapte o material às paredes da cavidade de modo a garantir uma adaptação marginal firme.

Tabela 2:

Cor	Espessura máxima da camada
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Aplique a cor A3.5 plus em uma camada de espessura máxima de 3,5 mm, com um tempo de fotopolimerização de 3 s ou 5 s.

* A espessura do incremento recomendada é baseada em medições de perfil de dureza.

Polimerização da resina composta

AVISO! Evite a exposição direta da gengiva ou das membranas mucosas à luz emitida pelo fotopolimerizador.

- 1. Polimerize completamente a restauração com a luz azul de um fotopolimerizador (400-500 nm), observando os tempos de polimerização (tabela 3). Observe as instruções do fabricante.
- 2. Se o diâmetro da guia de luz for menor do que a restauração: Realize uma polimerização sobreposta.
- 3. Se a ponta de luz do fotopolimerizador não puder ser posicionada de maneira ideal: polimerize a restauração novamente.
- 4. Ao utilizar uma matriz de metal e fotopolimerizadores de terceiros: Repita a polimerização das superfícies vestibular e lingual/palatina.
- 5. Em caso de ajustes antes do polimento: Aplique a Tetric plus Fill diretamente no material polimerizado.

Tabela 3:

Intensidade de luz	Tempo de polimerização
500–900 mW / cm²	20 s
1,000–1.300 mW / cm²*	10 s
1.800–2.200 mW / cm²	5 s
2,700–3.300 mW / cm²**	3 s

* Polimerize restaurações em dentes decíduos a uma intensidade de luz ≤ 1.300 mW / cm².

* Polimerize os núcleos de preenchimento em intensidades de luz ≤ 1.300 mW / cm².

** O programa 3sCure do Bluephase PowerCure deve ser usado somente para fotopolimerização de restaurações posteriores Tetric plus Fill em superfícies oclusais.

** O programa de polimerização 3sCure do Bluephase PowerCure não deve ser usado no caso de cáries profundas e para restaurações próximas à polpa.

** Fotopolimerize a Tetric plus Fill por 3 segundos somente com o Bluephase PowerCure no programa de polimerização 3sCure.

Acabamento da restauração

- 1. Realize o acabamento da restauração com brocas de carbetto de tungstênio ou polidores de diamante.
- 2. Verifique a oclusão e a articulação/oclusão.
- 3. Em caso de contatos prematuros ou caminhos de articulação indesejados: Ajuste a oclusão e a articulação com com brocas de carbetto de tungstênio ou polidores de diamante.
- 4. Realize o polimento da restauração.
- 5. Em caso de ajustes após o polimento: Asperize a restauração e aplique o material adesivo.

2.2 Reparo de restaurações em compósito/cerâmica

- 1. Asperize a superfície a ser reparada com uma broca de diamante.
- 2. Limpe a superfície com spray de água
- 3. Seque a superfície com um jato de ar livre de umidade e óleo
- 4. No caso de restaurações em cerâmica com defeito: Aplique o primer cerâmico na superfície. Observe as instruções do fabricante.
- 5. Aplique o agente adesivo. Observe as instruções do fabricante.
- 6. Aplique a resina composta. (Consulte a seção "Aplicação da resina composta")
- 7. Polimerize a resina composta. (Consulte a seção "Polimerização da resina composta")
- 8. Realize o acabamento da restauração. (Consulte a seção "Acabamento da restauração")

2.3 Vedação de um canal de parafuso de implante

- 1. Prepare o canal do parafuso do implante. Observe as instruções do fabricante.
- 2. Aplique o primer cerâmico. Observe as instruções do fabricante.
- 3. Aplique o agente adesivo. Observe as instruções do fabricante.
- 4. Aplique a resina composta. (Consulte a seção "Aplicação da resina composta")
- 5. Polimerize a resina composta. (Consulte a seção "Polimerização da resina composta")
- 6. Realize o acabamento da restauração. (Consulte a seção "Acabamento da restauração")

3 Informações de segurança

- O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Faça uso de acordo com as Instruções de Uso.
- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com e sua autoridade competente responsável.
- O produto contém metacrilatos. É possível que haja irritação dos olhos, do trato respiratório e da pele, bem como sensibilização. O contato do monômero não polimerizado com a pele/membrana mucosa e olhos deve ser evitado (luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção suficiente).
- Use uma máscara facial, luvas e óculos de proteção.
- Não desinfeste as seringas ou os Cavifils com agentes de desinfecção oxidantes.
- A exposição à luz causa polimerização prematura. Feche o produto imediatamente após o uso.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou com o seu revendedor local.

Documentos de apoio

Documento	Para ser encontrado em:
Versão atual das Instruções de Uso	www.ivoclar.com/eIFU
Estrutura das Instruções de Uso e Avisos	www.ivoclar.com/eIFU
Explicação dos símbolos	www.ivoclar.com/eIFU
Safety Data Sheet (SDS)	www.ivoclar.com
Summary of Safety e Clinical Performance – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informações sobre descarte

Descarte produtos contaminados, estoques remanescentes ou restaurações removidas 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.

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:

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

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C

5 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da não observância das Instruções de Uso. Além disso, o usuário é responsável por testar a adequação dos produtos para qualquer finalidade não explicitamente declarada nas Instruções.

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Direkta restaurationer på anteriora och posteriora tänder

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare

- Tandläkare

Speciell träning

Inga

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Tetric® plus Fill är en ljushärdande, radiopak komposit (≥ 200% AI*) för direkt restaurativ behandling av anteriora och posteriora tänder och för restauration av ocklusala ytor (enligt ISO 4049:2019 Typ 1, Klass 2, Grupp 1).

*Naturligt dentin har en röntgenkontrast som motsvarar 100% aluminium. Naturlig emalj har en röntgenkontrast som motsvarar 200% aluminium.

Indikationer

- Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder

Typer av restaurationer:

- Restaurationer på alla typer av permanenta tänder (inklusive återuppbyggnad av individuella kuspar i det posteriora området)
- Rekonstruktionsuppbyggnader
- Restaurationer i mjölk tänder
- Reparation av komposit / keramiska restaurationer
- Direkta fasader
- Försegling av implantatskruvkanaler

Kontraindikationer

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

Begränsningar i användningen

Produkten får inte användas i följande fall:

- Efter angivet utgångsdatum
- Ej tillräckligt torrt arbetsområde
- Underlåtenhet att följa den angivna arbetstekniken
-  Återanvänd inte samma cavifil till flera patienter, för att undvika potentiell korskontaminering

Sidoeffekter

- I sällsynta fall kan delar av innehållet leda till sensibilisering
- Irritation på pulpan. För att undvika irritation på pulpan: Applicera pulpa- / dentinskydd i områden nära pulpan.

Interaktioner

- Substanter som innehåller fenol (t.ex. eugenol) och desinfektionsmedel med en oxiderande effekt hämmar härdningen.
- Missfärgning kan uppstå när den färdiga restaurationen kommer i kontakt med katjoniska munsköljningar, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin.

Kliniska fördelar

- Restauration av estetiken
- Rekonstruktionen av tuggfunktionen

Sammansättning

Strontiumglas, kopolymer, blandoxid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, ytterbiumtrifluorid, Bis-GMA, aromatiskt-alifatiskt UDMA, DCP, Bis-EMA.

Totala innehållet av oorganiska fyller: 70 vikts% / 51–52 vol%
Partikelstorlek på oorganiska fillers: 0,01–3,0 µm

2 Applicering

- ✓ Produkten ska ha åtminstone omgivningens temperatur.

2.1 Placering av en direkt restauration

Bestäm tandens färg

1. Rengör tänderna med professionell tandrengöring
2. Bestäm tandens färg på fuktig tand med Tetric plus färgskalan.

Tabell 1:

Färgmatchningar				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* klassiska färger	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Inget registrerat varumärke från Ivoclar.

Förberedelse av kaviteten enligt principerna för adhesiv teknik

1. Avlägsna karies / trasig fyllning, spara så mycket som möjligt av tandstrukturen
På kariesfria cervikala defekter efter valfri preparering: Rengör kaviteten med fluorfri rengöringspasta, en gummikopp eller en roterande borste.
2. Runda av inre kanter.
3. Anteriort: Kantskär emaljkanterna (bevel).
Posteriort: Runda av emaljkanterna.
4. Rengör med vattenspray.
5. Torka kaviteten med fukt- och olje-fri luftbläster.

Se till att kaviteten är isolerad.

1. Tillhandahåll relativ eller absolut isolering.

Placering av matrisband

1. Sätt fast matrisbandet och se till att det sitter stadigt med hjälp av kilar.

Applicera en liner i områden nära pulpan

1. Täck selektivt områden nära pulpan med en kalciumhydroxidliner. Följ tillverkarens instruktioner.
2. Applicera selektivt ett trycksresistent glasjonomercement på kalciumhydroxidlinern. Följ tillverkarens instruktioner.

Konditionera kaviteten

1. Applicera bondingmedlet. Följ tillverkarens instruktioner.

Applicering av kompositmaterialet

1. I de fall en flytande komposit har applicerats som ett initialt skikt: Härd skiktet separat. Följ tillverkarens instruktioner.
2. Håll material som ska användas skyddat från ljus. / Sätt in en cavifil i applikatorn.
3. Applicera materialet i kaviteten och kontrollera maximal skiktjocklek (läs tabell 2).
4. Adaptera materialet mot kavitetens väggar så att en nära kontakt säkerställs.

Tabell 2:

Färg	Maximal skiktjocklek
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Applicera färgen A3.5 plus i maximal skiktjocklek på 3,5 mm vid ljushärdningstid på 3 s eller 5 s

* Den rekommenderade skiktjockleken är baserad på mätningar av hårdhetprofilen.

Ljushärdning av kompositmaterialet

NOTERING! Undvik direkt exponering av ljus från hårdlampan på gingiva eller slemhinna.

1. Ljushärda restaurationen helt med blått ljus från hårdljuslampan (400-500 nm) och kontrollera härdtiderna (tabell 3). Följ tillverkarens instruktioner.
2. Om diametern på ljusledaren är mindre än restaurationen: Ljushärda överlappande.
3. Om ljusledaren inte har placerats i helt idealt läge, ljushärda restaurationen igen.
4. När metallmatris och hårdlampa från tredje part används: Upprepa ljushärdningen på de buckala och linguala/palatinala ytorna.
5. Om justeringar utförs innan polering: Applicera Tetric plus Fill direkt på det ljushärdade materialet.

Tabell 3:

Ljusintensitet	Härdtid
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
2 700–3 300 mW / cm ^{2**}	3 s

* Ljushärda restaurationer i mjölk tänder med en ljusintensitet på ≤ 1,300 mW / cm².

* Ljushärda rekonstruktionsuppbyggnader med en ljusintensitet på ≤ 1,300 mW / cm².

** 3sCure programmet på Bluephase PowerCure får endast användas för ljushärdning av posteriora Tetric plus Fill restaurationer från ocklusal ytan.

** 3sCure polymeriseringsprogrammet på Bluephase PowerCure får inte användas på djup karies eller för restaurationer nära pulpan.

** Ljushärda Tetric plus Fill i 3 sekunder endast med Bluephase PowerCure med 3sCure polymeriseringsprogrammet.

Finishering av restaurationen

1. Finishera restaurationen med hårdmetallbör eller diamantpolerare.
2. Kontrollera ocklusion och artikulation.
3. Om prekontakter eller önskat artikulationsmönster finns: Justera ocklusionen och artikulationen med hårdmetallbör eller diamantpolerare.
4. Polera restaurationen.
5. Om justeringar utförs efter polering: Rugga restaurationen och vät ytan med adhesivt material.

2.2 Reparation av komposit / keramiska restaurationer

1. Rugga ytan som ska repareras med diamantbör.
2. Rengör ytan med vattenspray.
3. Torka kaviteten med fukt- och olje-fri luftbläster.
4. På defekta keramiska restaurationer: Applicera keramisk primer på ytan. Följ tillverkarens instruktioner.
5. Applicera bondingmedlet. Följ tillverkarens instruktioner.
6. Applicera kompositmaterialet (Var vänlig och läs "Applisering av kompositmaterialet")
7. Ljushärda kompositmaterialet (Var vänlig och läs "Ljushärdning av kompositmaterialet")
8. Finishering av restaurationen. (Var vänlig och läs "Finishering av restaurationen")

2.3 Försegling av implantatskruvkanaler

1. Förbered kanalen till implantatskruven. Följ tillverkarens instruktioner.
2. Applicera keramisk primer. Följ tillverkarens instruktioner.
3. Applicera bondingmedlet. Följ tillverkarens instruktioner.
4. Applicera kompositmaterialet (Var vänlig och läs "Applisering av kompositmaterialet")
5. Ljushärda kompositmaterialet (Var vänlig och läs "Ljushärdning av kompositmaterialet")
6. Finishering av restaurationen. (Var vänlig och läs "Finishering av restaurationen")

3 Säkerhetsinformation

- Denna produkt har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska följa de givna instruktionerna.
- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, var vänlig kontakta, Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Produkten innehåller metakrylater. Irritation på ögon, andningsorgan och hud, samt sensibilisering kan inträffa. Kontakt med monomer och ohärdat material på hud /slemhinna och ögon måste undvikas (vanliga medicinska handskar ger inte tillräckligt skydd).
- Bär ansiktsmask, skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Sprutor och cavitfiller får inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.
- Exponering för ljus leder till för tidig härdning. Förslut produkten omedelbart efter användningen.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen och produkten visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå

Stödjande dokument

Dokument	Hittar du i:
Aktuell bruksanvisning	www.ivoclar.com/elFU
Struktur på instruktionerna för användning och varningar	www.ivoclar.com/elFU
Förklaring av symboler	www.ivoclar.com/elFU
Säkerhetsdatablad (SDS Safety Data Sheet)	www.ivoclar.com
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda – SSCP Summary of Safety and Clinical Performance	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Information om kassering

Kontaminerade produkter, återstående lager eller borttagna restaurationer ska kasseras enligt gällande nationella regler och krav.

Kvarstående risker

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

Följande kända kvarstående risker finns:

- Den adhesiva bondingen misslyckas (fyllningen lossnar)
- Postoperativ känslighet
- Luft har inneslutits under arbetet med fyllningen
- Flisande kanter, frakturer
- Inandning eller sväljning av material

4 Hållbarhetstid och förvaring

- Förvaringstemperatur 2–28 °C

5 Ytterligare information

Förvara materialet utom räckhåll för barn!

Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som orsakats av underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Direkte restaurering af for- og kindtænder

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælkætænder

Påtænkte brugere

- Tandlæger

Særlig uddannelse

Ingen

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Tetric® plus Fill er en lyshærdende, radiopak komposit ($\geq 200\%$ Al) til direkte restaurering af for- og kindtænder og til restaurering af okklusale flader (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1).

*Naturlig dentin har en røntgentæthed, der svarer til 100 % aluminium.

*Naturlig emalje har en røntgentæthed, der svarer til 200 % aluminium.

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Typer af restaureringer:

- Restaureringer af alle typer i det permanente tandsæt (herunder erstatning af cuspides i kindtænder)
- Rekonstruktiv genopbygning
- Restaurering af primære tænder
- Reparation af restaureringer i komposit eller keramik
- Direkte facader
- Dækfyldning over implantatskruer

Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets indholdsstoffer.

Begrænsninger i brug

Produktet må ikke benyttes i følgende situationer:

- Efter den angivne udløbsdato
- Utilstrækkeligt tørt arbejdsområde
- Manglende overholdelse af den foreskrevne arbejdsteknik
-  Genbrug af Cavifil til flere patienter for at undgå potentiel krydskontaminering

Bivirkninger

- I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i produktet føre til sensibilisering
- Irritation af pulpa. Sådan undgås irritation af pulpa: Anvend pulpa-/dentinbeskyttelse i områder tæt på pulpa.

Interaktioner

- Phenoliske stoffer (fx eugenol) og oxiderende desinfektionsmidler påvirker hærdningen negativt.
- Misfarvning kan forekomme, når den færdige restaurering kommer i kontakt med kationiske mundskyllevæsker, plakindfarvningsmidler eller klorhexidin.

Klinisk fordel

- Restaurering af æstetik
- Rekonstruktion af tyggefunktion

Sammensætning

Strontiumglas, copolymer, blandet oxid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, ytterbiumtrifluorid, bis-GMA, aromatisk-alifatisk UDMA, DCP, Bis-EMA.

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 70 vægt %/ 51-52 vol %

Uorganiske filleres partikelstørrelse: 0,01 – 3,0 μm

2 Påføring

- ✓ Produktet skal som minimum have rumtemperatur.

2.1 Placering af den direkte restaurering

Bestemmelse af tandfarven

1. Rengør tænderne professionelt.
2. Bestem tandfarven, mens tanden stadig er fugtig, ved hjælp af Tetric plus-farveskalaen.

Tabel 1:

Overensstemmelse med farveskala				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* klassiske nuancer	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, blegning

* Varemærke Ikke registreret Ivoclar.

Klargøring af kaviteten i henhold til principperne for adhæsiv teknik

1. Fjern karies/defekt restaurering, og bevar så meget af den sunde tandsubstans som muligt.
Ved kariesfri cervikale defekter efter valgfri præparation: Rengør kaviteten med fluoridfri profylakse pasta, en gummikop eller en roterende børste.
2. Afrund de indvendige kanter.
3. Fortandsregion: Lav bevel (overfladekantvinkel) på emaljekanterne.
Kindtandsregion: Afrund emaljekanterne.
4. Skyl kaviteten med vandspray.
5. Tør kaviteten med fugt- og oliefri trykluft.

Sørg for isolation mod væske og fugt.

1. Sørg for relativ eller absolut isolering.

Placering af matricen

1. Placer matricen, og fastgør den med kiler.

Læg liner på pulpanære områder af kaviteten.

1. Belæg selektivt områder tæt på pulpa med en calciumhydroxid-liner. Vær opmærksom på producentens anvisninger.
2. Påfør selektivt en trykbestandig glasionomercement på calciumhydroxidlineren. Vær opmærksom på producentens anvisninger.

Konditionering af kaviteten

1. Påfør adhæsivet. Vær opmærksom på producentens anvisninger.

Påføring af komposit

1. Hvis der anvendes en flow komposit som det første lag: Hærd lagene hver for sig. Vær opmærksom på producentens anvisninger.
2. Hold materialet klar til brug beskyttet mod lys. /Sæt Cavifil i applikatoren.
3. Påfør materialet i kaviteten under overholdelse af den maksimale lagtykkelse (se tabel 2).
4. Tryk materialet mod kavitets vægge, så der sikres en tæt marginal tilpasning.

Tabel 2:

Farve	Maksimal lagtykkelse
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Påfør farve A3.5 plus i en maksimal lagtykkelse på 3,5 mm ved lys-hærdning i 3 s eller 5 s.

* Den anbefalede tykkelse er baseret på hårdhedsprofilmålinger.

Hærdning af komposit

BEMÆRK! Undgå direkte eksponering af gingiva eller slimhinde med hærdelyset.

1. Hærd restaureringen fuldstændigt med det blå lys fra en hærdelampe (400-500 nm), mens du sørger for at overholde hærdetiderne (tabel 3). Vær opmærksom på producentens anvisninger.
2. Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringen: Foretag overlappende polymerisering med flere ganges belysning.
3. Hvis lyslederen ikke kan positioneres optimalt: Lyshærd restaureringen igen.
4. Når man bruger en metalmatrix og et tredjeparts hærdningslys: Gentag polymeriseringen af den buccale og den linguale/ palatinale overflade.
5. I tilfælde af justeringer før polering: Anvend Tetric plus Fill direkte på det polymeriserede materiale.

Tabel 3:

Lysintensitet	Hærdetid
500 – 900 mW/cm ²	20 sek.
1.000 – 1.300 mW/cm ² *	10 sek.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	5 sek.
2.700 – 3.300 mW/cm ² **	3 sek.

* Anvend lysintensitet <1.300 mW/cm² ved hærdning af restaureringer i primære tænder.

* Polymeriser rekonstruktive opbygninger ved lysintensiteter på ≤ 1.300 mW / cm².

** 3sCure-programmet på Bluephase PowerCure må kun bruges til lyshærdning af posteriore Tetric plus Fill restaureringer okklusalt fra.

** 3sCure-polymeriseringsprogrammet i Bluephase PowerCure må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og til restaureringer tæt på pulpa.

** Lyshærd Tetric plus Fill kun i 3 sekunder med Bluephase PowerCure i polymeriseringsprogrammet 3sCure.

Færdiggørelse af restaureringen

1. Juster og puds restaureringen med wolframkarbid(hårdmetal)bor - eller diamantpolerere.
2. Kontroller okklusion og artikulation.
3. I tilfælde af suprakontakter eller uønskede artikulationsbaner: Juster okklusion og artikulation med wolframkarbidbor eller diamantpolerere.
4. Polér restaureringen.
5. I tilfælde af justeringer efter polering: Gør restaureringen ru, og fugt den med adhæsivt materiale.

2.2 Reparation af komposit/keramiske restaureringer

1. Gør overfladen, der skal repareres, ru med et diamantbor.
2. Rengør overfladen med vandspray.
3. Tør overfladen med fugt- og oliefri trykluft.
4. I tilfælde af defekte keramiske restaureringer: Påfør keramisk primer på overfladen. Vær opmærksom på producentens anvisninger.
5. Påfør adhæsivet. Vær opmærksom på producentens anvisninger.
6. Påfør kompositten. (Se afsnittet "Påføring af kompositresin")
7. Hærdning af kompositten. (Se afsnittet "Hærdning af kompositresin")
8. Gør restaureringen færdig. (Se afsnittet "Afslutning af restaureringen")

2.3 Forsegling af en implantatskruekanal

1. Klargør implantatskruekanalen. Vær opmærksom på producentens anvisninger.
2. Påfør den keramiske primer. Vær opmærksom på producentens anvisninger.
3. Påfør adhæsivet. Vær opmærksom på producentens anvisninger.
4. Påfør kompositten. (Se afsnittet "Påføring af kompositresin")
5. Hærdning af kompositten. (Se afsnittet "Hærdning af kompositresin")
6. Gør restaureringen færdig. (Se afsnittet "Afslutning af restaureringen")

3 Sikkerhedsoplysninger

- Produktet er udviklet udelukkende til brug ved restaurering af tænder. Behandles i henhold til brugsanvisningen.
- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med brug af produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og din ansvarlige kompetente myndighed.
- Produktet indeholder methacrylater. Irritation af øjne, luftveje og hud samt sensibilisering er mulig. Kontakt af mononer og uhærdet materiale med hud/slimhinder og øjne skal undgås (kommercielt tilgængelige medicinske handsker giver ikke tilstrækkelig beskyttelse).
- Bær ansigtsmaske, beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller.
- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- Eksponering for lys kan medføre for tidlig polymerisering. Luk produktet umiddelbart efter brug.
- Undersøg emballagen og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

Understøttende dokumenter

Dokument	Kan findes i:
Den aktuelle version af brugsanvisningen	www.ivoclar.com/eIFU
Opbygning af brugsanvisninger og advarsler	www.ivoclar.com/eIFU
Symbolforklaring	www.ivoclar.com/eIFU
Sikkerhedsdatabladet (SDS)	www.ivoclar.com
Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne - SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Grundlæggende UDI-DI: 76152082AFIL-L004JG	

Oplysninger om bortskaffelse

Bortskaf kontaminerede produkter, restlagre eller fjernede restaureringer i henhold til de relevante nationale lovkrav.

Restrisici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Øget følsomhed efter indgrebet
- Luftindeslutninger under placering af fyldningen
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28 °C

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen. Desuden er brugeren ansvarlig for at teste produkterne for deres egnethed til et hvert formål, der ikke udtrykkeligt er angivet i instruktionerne.

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot

Potilaskohderyhmä

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

Käyttäjät

- Hammaslääkärit

Erikoiskoulutus

Ei ole

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Tetric® plus Fill on valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi ($\geq 200\%$ AI*) etu- ja takahampaiden suoriin täytteisiin ja okklusaalipintojen paikkaukseen (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1).

*Luonnollisen dentiinin radio-opaakkisuus vastaa 100-prosenttista alumiinia. Luonnollisen kiilteen radio-opaakkisuus vastaa 200-prosenttista alumiinia.

Käyttöaiheet

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Restauraatiotyyppit:

- Kaikentyyppisten pysyvien hampaistojen paikkaukset (mukaan lukien yksittäisten kusprien korvaus taka-alueella)
- Rekonstruktiviset pilarit
- Maitohammaspaikkaukset
- Yhdistelmämuovisten ja keraamisten restauraatioiden korjaus
- Suorat yhdistelmämuovilaminaatit
- Implanttien kiinnitysruuvikanavien sulkeminen

Kontraindikaatiot

Tätä tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

Tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen
- Työskentelyalue ei ole riittävän kuiva
- Ohjeen mukaista työskentelytekniikkaa ei noudateta

-  Cavifil-tuotteen uudelleen käyttö useille potilaille, vältettävä mahdollista ristikontaminaatiota

Haittavaikutukset

- Harvinaisissa tapauksissa tuotteen komponentit saattavat johtaa herkistymiseen
- Pulpaärsytys Pulpaärsytyksen välttäminen: Levitä pulpa- / dentiinisuoja pulpan lähellä oleville alueille.

Yhteisvaikutukset

- Fenoliset aineet (esim. eugenoli) sekä oksidoivat desinfiointiaineet haittaavat kovettumisprosessia.
- Kun lopullinen restauraatio joutuu kosketuksiin kationisten suuhuuhteluaineiden, plakkivärjäysaineiden tai klooriheksidiinin kanssa, materiaali saattaa värjäytyä.

Kliiniset hyödyt

- Estetiikan paraneminen
- Purentatoiminnan palauttaminen

Koostumus

Strontiumlasi, kopolymeeri, oksidisekoitus ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, ytterbiumtrifluoridi, bis-GMA, aromaattinen alifaattinen UDMA, DCP, bis-EMA.

Epäorgaanisten täyteaineiden kokonaisosuus: 70 paino-% / 51–52 til.-%
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,01–3,0 µm

2 Levitys

- ✓ Tuotteen tulee olla vähintään huoneenlämpöistä.

2.1 Suoran restauraation tekeminen

Hampaan sävyn määrittäminen

1. Puhdista hampaat ammattimaisesti.
2. Määritä hampaan sävy Tetric plus -värimallin avulla hampaan ollessa vielä kostea.

Taulukko 1:

Värivastaavuudet				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA® klassiset sävyt	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Ei Ivoclarin rekisteröity tuotemerkki.

Kaviteetin valmistelu adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti

1. Poista karies / viallinen restauraatio, mutta säilytä mahdollisimman paljon tervettä hammasrakennetta. Kariksen poisto hammaskaulavioista valinnaisen valmistelun jälkeen: Puhdista kaviteetti fluorittomalla puhdistuspastalla, kumikupilla tai pyörivällä harjalla.
2. Pyöristä sisäreunat.
3. Etualue: Viistä kiillereunat. Taka-alue: Pyöristä kiillereunat.
4. Huuhtelee kaviteetti vesisuihkulla.
5. Kuivaa kaviteetti paineilmalla, joka ei sisällä kosteutta tai öljyä.

Eristyksen varmistaminen

1. Tee suhteellinen tai absoluuttinen eristys.

Matriisin asettaminen

1. Aseta matriisi ja kiinnitä se kiiloilla.

Kaviteetin eristys pulpan läheltä

1. Pinnoita pulpan lähialueet selektiivisesti kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella. Noudata valmistajan ohjeita.
2. Levitä paineenkestävää lasi-ionomeerisementtiä selektiivisesti kalsiumhydroksidipohjaisen eristysaineen päälle. Noudata valmistajan ohjeita.

Kaviteetin esikäsitteleminen

1. Levitä sidosaine. Noudata valmistajan ohjeita.

Yhdistelmämuovin levitys

1. Jos aloituskerrokseksi levitetään juoksevaa yhdistelmämuovia: Koveta kerros erikseen. Noudata valmistajan ohjeita.
2. Pidä materiaali käyttövalmiina ja suojattuna valolta. / Aseta Cavifil applikaattoriin.
3. Levitä materiaalia kaviteettiin noudattaen enimmäiskerrosuutta (katso taulukko 2).
4. Sovita materiaali kaviteetin seinämiin ja varmista tiukka reunojen mukautuvuus.

Taulukko 2:

Sävy	Kerrostien enimmäispaksuus
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Levitä sävyä A3.5 plus 3,5 mm:n enimmäiskerrosuudelta, jonka valokovetus aika on 3 s tai 5 s.

* Suositeltu kerrosuute paksuus perustuu kovuusprofiilimitauksiin.

Yhdistelmämuovin kovetus

HUOMAUTUS! Kovetusvalo ei saa päästä suoraan kontaktiin ikenien tai suun limakalvojen kanssa.

1. Koveta restauraatio täysin kovetusvalon sinivalolla (400–500 nm) ja noudata kovetusaijoja (taulukko 3). Noudata valmistajan ohjeita.
2. Jos valonohjaimen halkaisija on pienempi kuin restauraatio: Tee limittäinen polymerointi.
3. Jos valonohjainta ei voi sijoittaa ihanteellisesti, valokoveta restauraatio uudelleen.
4. Kun käytetään metallimatriisia ja kolmannen osapuolen kovetusvaloa: Toista bukkaali- ja linguaali-/palatinaalipintojen polymerointi.
5. Jos ennen kiillotusta on tehtävä säätöjä: Levitä Tetric plus Fill suoraan polymeroidulle materiaalille.

Taulukko 3:

Valonvoimakkuus	Kovetus aika
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
2 700–3 300 mW/cm ²	3 s

* Polymeroi restauraatiot valon voimakkuudella $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

* Polymeroi rekonstruktiviset pilarit valon voimakkuudella $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

** Bluephase PowerCuren 3sCure-kovetusohjelmalla saa valokovettaa vain okklusaalipinnan Tetric plus Fill -takarestauraatioita.

** Bluephase PowerCuren 3sCure-polymerointiohjelmaa ei saa käyttää syvä karies (caries profunda) -tapauksissa eikä pulpan lähellä olevissa restauraatioissa.

** Valokoveta Tetric plus Fill -tuotetta 3 sekunnin ajan vain Bluephase PowerCuren 3sCure-polymerointiohjelmalla.

Restauraation viimeistely

1. Viimeistele restauraatio volframikarbidi- tai timanttikiillottajalla.
2. Tarkista purenta ja artikulaatio.
3. Jos on prekontakteja tai epätoivottuja artikulaatoratoja: Säädä okklusiota ja artikulaatiota volframikarbidi- tai timanttikiillottajalla.
4. Kiillota restauraatio.
5. Jos kiillotuksen jälkeen on tehtävä säätöjä: Karhenna restauraatio ja kostuta sidosaineella.

2.2 Yhdistelmämuovisten tai keraamisten restauraatioiden korjaus

1. Karhenna korjattava pinta hiontatimantilla.
2. Puhdista pinta vesisuihkulla.
3. Kuivaa pinta paineilmalla, joka ei sisällä kosteutta tai öljyä.
4. Jos on viallisia keraamisia restauraatioita: Levitä pinnalle keraamista primeria. Noudata valmistajan ohjeita.
5. Levitä sidosaine. Noudata valmistajan ohjeita.
6. Levitä yhdistelmämuovi. (Katso osio Yhdistelmämuovin levitys)
7. Koveta yhdistelmämuovi. (Katso osio Yhdistelmämuovin kovetus)
8. Viimeistele restauraatio. (Katso osio Restaurationin viimeistely)

2.3 Implantin kiinnitysruuvikanavan sulkeminen

1. Valmistelet implantin kiinnitysruuvikanava. Noudata valmistajan ohjeita.
2. Levitä keraaminen primeri. Noudata valmistajan ohjeita.
3. Levitä sidosaine. Noudata valmistajan ohjeita.
4. Levitä yhdistelmämuovi. (Katso osio Yhdistelmämuovin levitys)
5. Koveta yhdistelmämuovi. (Katso osio Yhdistelmämuovin kovetus)
6. Viimeistele restauraatio. (Katso osio Restaurationin viimeistely)

3 Turvallisuustiedot

- Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Noudata käyttöohjeita käsiteltäessä.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, sekä paikallisiin toimivaltaisiin terveysviranomaisiin.

- Tuote sisältää metakrylaatteja. Silmä-, hengityselin- ja ihoärsytys sekä herkistyminen ovat mahdollisia. Monomeeri ja kovettamaton materiaali eivät saa päästä kosketuksiin ihon, limakalvojen tai silmien kanssa (kaupallisesti saatavat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiineet eivät tarjoa riittävää suojaa).
- Käytä kasvomaskia, suojakäsineitä ja suojalaseja.
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Altistuminen valolle aiheuttaa ennen aikaisen polymeroitumisen. Sulje tuote välittömästi käytön jälkeen.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Täydentävät dokumentit

Dokumentti	Saatavilla:
Käyttöohjeiden nykyinen versio	www.ivoclar.com/eIFU
Käyttöohjeiden ja varoitusten rakenne	www.ivoclar.com/eIFU
Symbolien selitykset	www.ivoclar.com/eIFU
Käyttöturvallisuustiedote (SDS)	www.ivoclar.com
Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä toiminnasta – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Yksilöllinen UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Hävittäminen

Hävitä kontaminoituneet tuotteet, jäljelle jäänyt materiaali tai poistetut restauraatiot voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

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

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyyt
- Ilmakuplat täytteen asettamisen aikana
- Täytteen murtuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä. Lisäksi on käyttäjän vastuulla testata tuotteiden soveltuvuus muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.

1 Tiltent bruk

Formål

Direkte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Tiltent bruker

- Tannlege

Spesiell opplæring

Ingen

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Tetric® plus Fill er et lysherdende, røntgenopakt kompositt ($\geq 200\%$ Al*) til fyllingsterapi i anteriore og posteriore områder og til gjenoppretting av okklusale flater (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1).

*Naturlig dentin har en røntgenopasitet på 100 % aluminium.
Naturlig tannemalje har en røntgenopasitet på 200 % aluminium.

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Restaureringstyper:

- Restaureringer av alle typer av permanente tenner (i posteriorområdet, inklusive erstatning av enkelte kusper)
- Rekonstruktiv oppbygging
- Restaureringer i melketenner
- Reparasjoner av kompositt-/porselensrestaureringer
- Direkte fasetter
- Lukking av implantatskruekanaler

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

Bruk av produktet er ikke tillatt i følgende tilfeller:

- Etter utløpsdatoen
- Utilstrekkelig tørrlegging
- Manglende overholdelse av den foreskrevne bruksteknikken
-  Gjenbruk av cavifil til flere pasienter på grunn av mulig kryssinfeksjon

Bivirkninger

- I sjeldne tilfeller kan komponenter i produktet føre til sensibilisering
- Irritasjon av pulpa. For å utelukke irritasjon av pulpa: Påfør pulpa/dentinbeskyttelse på områder nær pulpa.

Vekselvirkninger

- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol) og oksiderende desinfeksjonsmidler hemmer herdingen.
- Hvis den endelige restaureringen kommer i kontakt med kationiske munnskyllevæsker, plakkindikatorer eller klorheksidin, kan det føre til misfarging.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av estetikken
- Gjenoppretting av tyggfunksjonen

Sammensetning

Strontiumglass, kopolymer, blandingsoksid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, ytterbiumtrifluorid, bis-GMA, aromatisk-alifatisk UDMA, DCP, bis-EMA.

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 70 vekt-%/51–52 vol-%
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: 0,01–3,0 μm

2 Anvendelse

- ✓ Produktet har minst omgivelsestemperatur.

2.1 Legge direkte restaurering

Bestemme tannfarge

1. Rengjør tennene profesjonelt.
2. Bestem tannfargen på den fortsatt fuktige tannen ved hjelp av fargeskalaen Tetric plus.

Tabell 1:

Fargekorrespondanser				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA® classical shades	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Ikke et registrert varemerke fra Ivoclar.

Preparer kaviteten i henhold til anerkjente regler for adhesivteknikk

1. Fjern karies/defekt restaurering og beskytt samtidig den friske tannsubstansen.
For kariesfrie cervikale defekter etter valgfri preparering: Rengjør kaviteten med fluoridfri rengjøringspasta, gummikopp eller roterende børste.
2. Avrund de interne kantene.
3. Anteriorområde: Skrå emaljekantene.
Posteriorområde: Avrund emaljekantene.
4. Skyll kaviteten med vannspray.
5. Tørk kaviteten med vann- og oljefri trykkluft.

Sikre tørrlegging

1. Treff tiltak for relativ eller absolutt tørrlegging.

Plassering av matrisen

1. Plasser matrisen og fest den med kile.

Underføring av kaviteten nær pulpa

1. Dekk områdene nær pulpa punktvis med kalsiumhydroksidpreparat. Følg anvisningene fra produsenten.
2. Trykkestabil glassionomersement påføres punktvis på kalsiumhydroksidpreparatet. Følg anvisningene fra produsenten.

Klargjøring av kaviteten

1. Påfør bonding. Følg anvisningene fra produsenten.

Påføring av kompositt

1. Ved påføring av et flytende kompositt som første sjikt: Herd sjiktet separat. Følg anvisningene fra produsenten.
2. Klargjør materialet beskyttet mot lys. Sett cavifilen inn i applikatoren.
3. Før materialet inn i kaviteten under overholdelse av maksimal sjikttykkelse (se tabell 2).
4. Tilpass materialet til kavitetsveggene for å sikre tett kanttilpasning.

Tabell 2:

Farge	Maks. sjikttykkelse
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Påfør fargen A3.5 plus i en maksimal sjikttykkelse på 3,5 mm, med en belysningstid på 3 s eller 5 s.

* Den anbefalte sjikttykkelsen er basert på målinger av hardhetsprofiler.

Herd komposittet

MERKNAD! Unngå direkte belysning av gingiva og/eller munnslimhinnen.

1. Herd til slutt restaureringen med blått lys fra en polymeriseringslampe (400–500 nm) mens du overholder belysningstidene (tabell 3). Følg anvisningene fra produsenten.
2. Hvis lyslederens diameter er mindre enn restaureringen: Belys restaureringen overlappende.
3. Hvis lyslederen ikke er plassert ideelt, må belysningen gjentas.
4. Ved bruk av metallmatrise og tredjeparts polymeriseringslampe: Gjenta belysningen fra bukkal og lingval/palatinal.
5. Ved korrekturer før polering: Tetric plus Fill påføres direkte på allerede polymerisert materiale.

Tabell 3:

Lysintensitet	Belysningstid
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ² *	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s
2700–3300 mW/cm ² **	3 s

* Belys restaureringer i melketenner med en lysintensitet på ≤ 1300 mW/cm².

* Belys rekonstruktive oppbygginger med en lysintensitet på ≤ 1300 mW/cm².

** Belysningsprogrammet 3sCure med Bluephase PowerCure skal kun brukes med Tetric plus Fill til posteriore restaureringer med okklusal belysning.

** Ikke bruk belysningsprogrammet 3sCure med Bluephase PowerCure til karies profunda eller restaureringer nær pulpa.

** Herd Tetric plus Fill i 3 sekunder utelukkende med Bluephase PowerCure i belysningsprogrammet 3sCure.

Bearbeiding av restaureringen

1. Finer restaureringen med en hardmetallfinerer eller finerdiamant.
2. Kontroller okklusjon og artikulasjon.
3. Ved tidligkontakter og uønskede artikulasjonsbaner: Tilpass okklusjon og artikulasjon med en hardmetallfinerer eller finerdiamant.
4. Poler restaureringen.
5. Ved korrekturer etter polering: Ru opp fyllingen og fukt den med adhesiv.

2.2 Reparere kompositt-/porselensrestaureringer

1. Ru opp overflaten som skal repareres, med et diamantbor.
2. Rengjør overflaten med vannspray.
3. Tørk overflaten med vann- og oljefri trykkluft.
4. Ved defekte porselensrestaureringer: Påfør porselensprimer på overflaten. Følg anvisningene fra produsenten.
5. Påfør bonding. Følg anvisningene fra produsenten.
6. Påfør komposittet. (Se kapittelet Påføring av kompositt)
7. Herd komposittet. (Se kapittelet Herd kompositt)
8. Bearbeid restaureringen. (Se kapittelet Bearbeiding av restaureringen)

2.3 Lukke implantatskruekanal

1. Klargjør implantatskruekanalen. Følg anvisningene fra produsenten.
2. Påfør porselensprimer. Følg anvisningene fra produsenten.
3. Påfør bonding. Følg anvisningene fra produsenten.
4. Påfør komposittet. (Se kapittelet Påføring av kompositt)
5. Herd komposittet. (Se kapittelet Herd kompositt)
6. Bearbeid restaureringen. (Se kapittelet Bearbeiding av restaureringen)

3 Sikkerhetsanvisninger

- Produktet er utviklet til odontologisk bruk. Bearbeid i henhold til bruksanvisningen.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og ansvarlige helsemyndigheter.

- Produktet inneholder metakrylater. Irritasjon av øyne, luftveier og hud samt sensibilisering er mulig. Unngå at monomer og upolymerisert materiale kommer i kontakt med hud/slimhinner og øyne (vanlige medisinske hansker gir ikke tilstrekkelig beskyttelse).
- Bruk munnbind, vernehansker og vernebriller.
- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering. Lukk produktet umiddelbart etter bruk.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

Gjeldende dokumenter

Dokument	Finnes under:
Gjeldende bruksanvisning	www.ivoclar.com/eIFU
Bruksanvisningens og advarslens struktur	www.ivoclar.com/eIFU
Forklaring av symbolene	www.ivoclar.com/eIFU
Sikkerhetsdatablader (SDS)	www.ivoclar.com
Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Anvisninger for avfallshåndtering

Kasser kontaminerte produkter, rester eller fjernede restaureringer i henhold til nasjonale lovbestemmelser.

Restrisiko

Brukere 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

- Lagertemperatur 2–28 °C

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som skyldes feil bruk av produktet. I tillegg er brukeren forpliktet til å kontrollere at produktet er egnet til det tiltenkte formålet før bruk.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Directe restauraties in de anterieure en posterieure elementen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers

- Tandartsen

Speciale training

Geen

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Tetric® plus Fill is een lichtuithardende, radiopake composiethars ($\geq 200\%$ Al*) voor de directe restauratieve behandeling van anterieure en posterieure tanden en voor het restaureren van occlusale oppervlakken (volgens ISO 4049:2019 Type 1, Klasse 2, Groep 1).

*Natuurlijk dentine heeft een radio-opaciteit die gelijk is aan die van 100% aluminium. Natuurlijk tandglazuur heeft een radio-opaciteit die gelijk is aan die van 200% aluminium.

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Typen restauraties:

- Restauraties van alle soorten blijvende gebitselementen (inclusief de vervanging van afzonderlijke knobbels in het posterieure gebied)
- Reconstructieve opbouwvullingen
- Restauraties in het melkgebit
- Reparatie van composiet-/keramiekrestauraties
- Directe veneers
- Afdichting van schroefkanalen van implantaten

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

In de volgende gevallen mag het product niet worden gebruikt.

- Na de vermelde vervaldatum
- Onvoldoende droog werkveld
- Bij het niet naleven van de voorgeschreven werktechniek
-  Hergebruik van Cavifil voor meerdere patiënten om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen

Bijwerkingen

- In zeldzame gevallen kunnen bepaalde bestanddelen van het product tot overgevoeligheid leiden
- Irritatie van de pulpa. Om irritatie van de pulpa te voorkomen: Breng pulpa / dentine-bescherming aan in gebieden dicht bij de pulpa.

Interacties

- Fenolische stoffen (bv. eugenol) en ontsmettingsmiddelen met een oxidatief effect belemmeren het uithardingsproces.
- Er kan verkleuring optreden als de definitieve restauratie in contact komt met kationische mondspoelingen, plaque-ontsluitende middelen of chloorhexidine.

Klinisch voordeel

- Herstel van esthetiek
- Reconstructie van de kauwfunctie

Samenstelling

Strontium-glas, copolymeer, gemengd oxide ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, ytterbiumtrifluoride, Bis-GMA, aromatisch-alifatische UDMA, DCP, Bis-EMA.

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 70 gewichtsprocent / 51–52 volumeprocent

Deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen: 0,01–3,0 μm

2 Toepassing

- ✓ Het product moet ten minste op omgevingstemperatuur zijn.

2.1 Plaatsing van de directe restauratie

De tandkleur bepalen

1. Reinig de tanden op professionele wijze.
2. Bepaal de tandkleur terwijl de tand nog vochtig is met behulp van de Tetric plus kleurenkaart.

Tabel 1:

Overeenkomstige kleuren				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleek plus
VITA* klassieke kleuren	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Geen geregistreerd handelsmerk van Ivoclar.

De holte voorbereiden volgens de principes van de kleeftechniek

1. Cariës/defecte restauratie verwijderen, waarbij zoveel mogelijk van de gezonde tandstructuur behouden blijft.
Voor cariësvrije cervicale defecten na optionele voorbereiding: Reinig de holte met reinigingspasta zonder fluoride, een rubberen bekertje of een roterende borstel.
2. Rond de binnenranden af.
3. Anterieure regio: Schuin de randen van het tandglazuur af.
Posterieure regio: Rond de randen van het tandglazuur af.
4. Reinig de holte met een waterspuit.
5. Droog de holte met vocht- en olievrije perslucht.

Isolatie garanderen

1. Zorg voor relatieve of absolute isolatie.

De matrix plaatsen

1. Plaats de matrix en zet deze vast met wiggen.

De holte dicht bij de pulpa bekleden

1. Smeer gebieden dicht bij de pulpa selectief in met een laag calciumhydroxide. Volg de instructies van de fabrikant.
2. Breng selectief een glasionomeercement aan dat bestendig is tegen druk op de laag calciumhydroxide. Volg de instructies van de fabrikant.

De holte conditioneren

1. Breng het hechtmiddel aan. Volg de instructies van de fabrikant.

De composiethars aanbrengen

1. Als een vloeibaar composiethars als eerste laag wordt aangebracht: Hard de laag afzonderlijk uit. Volg de instructies van de fabrikant.
2. Bewaar het gebruiksklare materiaal beschermd tegen licht. / Plaats Cavifil in de applicator.
3. Breng het materiaal aan op de holte en let daarbij op de maximale laagdikte (zie tabel 2).
4. Pas het materiaal aan de holtewanden aan zodat een nauwe randadaptatie wordt gegarandeerd.

Tabel 2:

Tint	Maximale laagdikte
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleek plus	4 mm*

* Breng de kleur A3.5 plus aan in een maximale laagdikte van 3,5mm met een uithardingstijd van 3 of 5 seconden.

* De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op metingen van de hardheidsgraad.

De composiethars uitharden

OPMERKING! Vermijd directe blootstelling van het tandvlees of slijmvlies aan het licht van de uithardingslamp.

1. Hard de restauratie volledig uit met het blauwe licht van een uithardingslamp (400–500 nm) en let op de uithardingstijden (tabel 3). Volg de instructies van de fabrikant.
2. Als de diameter van de lichtgeleider kleiner is dan de restauratie: Voer een overlappende polymerisatie uit.
3. Als de lichtgeleider niet optimaal geplaatst kan worden dient u de restauratie opnieuw uit te harden.
4. Bij gebruik van een metaalmatrix en een uithardingslamp van derden: Herhaal de polymerisatie van de buccale en de linguale/palatale oppervlakken.
5. In geval van aanpassingen voor het polijsten: Breng Tetric plus Fill direct aan op het gepolymeriseerde materiaal.

Tabel 3:

Lichtintensiteit	Uithardingstijd
500–900 mW / cm ²	20 sec.
1.000–1.300 mW / cm ^{2*}	10 sec.
1.800–2.200 mW / cm ²	5 sec.
2.700–3.300 mW / cm ^{2**}	3 sec.

* Polymeriseer melktanden bij lichtintensiteiten van ≤ 1.300 mW / cm².

* Polymeriseer reconstructieve ophopingen bij lichtintensiteiten van ≤ 1.300 mW / cm².

** Het 3sCure programma van de Bluephase PowerCure mag alleen worden gebruikt voor het uitharden van posterieure Tetric plus Fill restauraties vanaf het occlusale oppervlak.

** Het 3sCure polymerisatieprogramma van de Bluephase PowerCure mag niet worden gebruikt in het geval van cariës profunda en voor restauraties dicht bij de pulpa.

** Tetric plus Fill gedurende 3 seconden uitharden met de Bluephase PowerCure in het 3sCure polymerisatieprogramma.

De restauratie afwerken

1. Werk de restauratie af met wolframcarbide of diamanten polijstmachines.
2. Controleer occlusie en articulatie.
3. In geval van voortijdige contacten of ongewenste articulatie-paden: Pas de occlusie en articulatie aan met wolframcarbide of diamanten polijstscheijven.
4. Polijst de restauratie.
5. In geval van aanpassingen na het polijsten: Ruw de restauratie op en maak deze vochtig met het hechtmateriaal.

2.2 Composiet/keramische restauraties repareren

1. Ruw het te repareren oppervlak op met een diamantboor.
2. Reinig het oppervlak met een waterspuit.
3. Droog het oppervlak met vocht- en olievrije perslucht.
4. In het geval van defecte keramische restauraties: Breng keramische primer aan op het oppervlak. Volg de instructies van de fabrikant.
5. Breng het hechtmiddel aan. Volg de instructies van de fabrikant.
6. Breng de composiethars aan. (Zie sectie "De composiethars aanbrengen")
7. Laat de composiethars uitharden. (Zie sectie "De composiethars uitharden")
8. Werk de restauratie af. (Zie sectie "De restauratie afwerken")

2.3 Het afdichten van een schroefkanaal van een implantaat

1. Bereid het schroefkanaal van het implantaat voor. Volg de instructies van de fabrikant.
2. Breng de keramische primer aan. Volg de instructies van de fabrikant.
3. Breng het hechtmiddel aan. Volg de instructies van de fabrikant.
4. Breng de composiethars aan. (Zie sectie "De composiethars aanbrengen")
5. Laat de composiethars uitharden. (Zie sectie "De composiethars uitharden")
6. Werk de restauratie af. (Zie sectie "De restauratie afwerken")

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Volg de Gebruiksaanwijzing.
- Neem in het geval van ernstige incidenten met betrekking tot het product contact op met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com en de bevoegde autoriteit.
- Het product bevat methacrylaten. Irritatie van ogen, luchtwegen en huid en overgevoeligheid zijn mogelijk. Voorkom contact van monomeer en ongehard materiaal met huid/slijmvlies en ogen (verkrijgbare medische handschoenen bieden onvoldoende bescherming).
- Draag een gezichtsmasker, beschermende handschoenen en een veiligheidsbril.
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
- Blootstelling aan licht veroorzaakt voortijdige polymerisatie. Sluit het product onmiddellijk na gebruik.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

Ondersteunende documenten

Document	Te vinden in:
Huidige versie van de Gebruiksaanwijzing	www.ivoclar.com/eIFU
Structuur van Gebruiksaanwijzing en Waarschuwingen	www.ivoclar.com/eIFU
Verklaring van symbolen	www.ivoclar.com/eIFU
Veiligheidsinformatieblad (VIB)	www.ivoclar.com
Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basis-UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informatie over weggooien

Verwijder verontreinigde producten, resterende voorraden of verwijderde restauraties volgens de betreffende nationale wettelijke voorschriften.

Restrisico's

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

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

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

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2–28 °C

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het niet naleven van de Gebruiksaanwijzing. Bovendien is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de producten te testen op hun geschiktheid voor elk doel dat niet expliciet wordt vermeld in de Gebruiksaanwijzing.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντίατροι

Ειδική εκπαίδευση

Κανένας

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Tetric® plus Fill είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη ($\geq 200\%$ AI*) για άμεσες αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια και για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες (κατά ISO 4049:2019 τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1).

*Η φυσική οδοντίνη έχει ακτινοσκιερότητα που ισοδυναμεί με 100% έναντι του αλουμινίου. Η φυσική αδαμαντίνη έχει ακτινοσκιερότητα που ισοδυναμεί με 200% έναντι του αλουμινίου.

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Αποκαταστάσεις όλων των τύπων μόνιμης οδοντοφυΐας (συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης μεμονωμένων φυμάτων στην οπίσθια περιοχή)
- Ανασύσταση αποκατάστασης
- Αποκαταστάσεις νεογιλών
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη/κεραμικό υλικό
- Άμεσες επικαλύψεις/όψεις
- Έμφραξη καναλιών βιδών εμφυτευμάτων

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί χρήσης

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
- Ανεπαρκώς στεγνό πεδίο εργασίας
- Μη τήρηση της ενδειγμένης τεχνικής εργασίας
-  Επαναχρησιμοποίηση του Cavifil για πολλαπλούς ασθενείς, για την αποφυγή πιθανών διασταυρούμενων μολύνσεων

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία
- Ερεθισμός του πολφού. Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός του πολφού: Εφαρμόστε προστασία πολφού/οδοντίνης στις περιοχές κοντά στον πολφό.

Αλληλεπιδράσεις

- Οι φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη) και τα απολυμαντικά με οξειδωτική δράση επηρεάζουν τη διαδικασία πολυμερισμού.
- Ενδέχεται να εμφανιστούν δυσχρωμίες όταν η τελική αποκατάσταση έρθει σε επαφή με κατιονικά στοματοπλύματα, παράγοντες αποκάλυψης πλάκας ή χλωρεξιδίνη.

Κλινικό όφελος

- Αισθητική αποκατάσταση
- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας

Σύνθεση

Στρωτικό υάλος, συμπολυμερές, μεικτό οξείδιο ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, τριφθοριδίο του υτρεβίου, Bis-GMA, αρωματικό-αλifatικό UDMA, DCP, Bis-EMA.

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 70 wt% / 51-52 vol%

Μέγεθος κόκκων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 0,01-3,0 μm

2 Εφαρμογή

- ✓ Το προϊόν πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

2.1 Τοποθέτηση της άμεσης αποκατάστασης

Προσδιορισμός της απόχρωσης του δοντιού

1. Διενεργήστε επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών.
2. Προσδιορίστε την απόχρωση του δοντιού με το δόντι ακόμη υγρό χρησιμοποιώντας το χρωματολόγιο Tetric plus.

Πίνακας 1:

Αντιστοιχίες αποχρώσεων				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Αποχρώσεις VITA® classical	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Δεν αποτελεί σήμα κατατεθέν της Ivoclar.

Προετοιμασία της κοιλότητας σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής συγκόλλησης

1. Αφαιρέστε την τερηδόνα/ελαττωματική αποκατάσταση, διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη από την υγιή οδοντική ουσία. Για μη τερηδονικές αυχενικές βλάβες μετά από προαιρετική παρασκευή: Καθαρίστε την κοιλότητα με καθαριστική πάστα χωρίς φθόριο, ελαστικό κυπελλοειδές ή περιστροφική βούρτσα.
2. Αποστρογγυλέψτε τις εσωτερικές ακμές.
3. Πρόσθια περιοχή: Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Οπίσθια περιοχή: Αποστρογγυλέψτε τα όρια της αδαμαντίνης.
4. Ξεπλύνετε την κοιλότητα με καταιονισμό νερού.
5. Στεγνώστε την κοιλότητα με συμπιεσμένο αέρα χωρίς υγρασία και έλαια.

Διασφάλιση της απομόνωσης

1. Παρέχετε σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος

1. Τοποθετήστε το τεχνητό τοίχωμα και στερεώστε το με σφήνες.

Κάλυψη της κοιλότητας κοντά στον πολφό με ουδέτερο στρώμα

1. Επικαλύψτε επιλεκτικά τις περιοχές κοντά στον πολφό με ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εφαρμόστε επιλεκτικά μια ανθεκτική στην πίεση υαλοϊονομερή κονία στο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προετοιμασία της κοιλότητας

1. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εφαρμογή της σύνθετης ρητίνης

1. Σε περίπτωση που εφαρμόζεται μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα: Πολυμερίστε το στρώμα ξεχωριστά. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Διατηρήστε το υλικό έτοιμο για χρήση προστατευμένο από το φως. / Τοποθετήστε το Cavifil στον εφαρμογέα.
3. Εφαρμόστε το υλικό στην κοιλότητα τηρώντας το μέγιστο πάχος στρώσης (βλ. πίνακα 2).
4. Προσαρμόστε το υλικό στα τοιχώματα της κοιλότητας έτσι ώστε να διασφαλίζεται η στεγανή οριακή προσαρμογή.

Πίνακας 2:

Απόχρωση	Μέγιστο πάχος στρώσεων
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

*Εφαρμόστε την απόχρωση A3.5 plus σε μέγιστο πάχος στρώσης 3,5 mm, με χρόνο φωτοπολυμερισμού 3 δευτ. και 5 δευτ.
* Το συνιστώμενο πάχος στρώματος βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.

Πολυμερισμός της σύνθετης ρητίνης
ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων ή των βλεννογόνων στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.

1. Πολυμερίστε πλήρως την αποκατάσταση με το μπλε φως μιας λυχνίας πολυμερισμού (400–500 nm) τηρώντας τους χρόνους πολυμερισμού (πίνακας 3). Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εάν η διάμετρος του ρύγχους φωτοπολυμερισμού είναι μικρότερη από την αποκατάσταση: Πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό.
3. Εάν το ρύγχος φωτοπολυμερισμού δεν είναι ιδανικά τοποθετημένο: Φωτοπολυμερίστε ξανά την αποκατάσταση.
4. Εάν χρησιμοποιείτε μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα και λυχνία πολυμερισμού άλλου κατασκευαστή: Επαναλάβετε τον πολυμερισμό της παρειακής και της γλωσσικής/υπερώιας επιφάνειας.
5. Σε περίπτωση προσαρμογών πριν από τη στίλβωση: Εφαρμόστε το Tetric plus Fill απευθείας στο πολυμερισμένο υλικό.

Πίνακας 3:

Ένταση φωτός	Χρόνος πολυμερισμού
500–900 mW/cm ²	20 δευτ.
1.000–1.300 mW/cm ² *	10 δευτ.
1.800–2.200 mW/cm ²	5 δευτ.
2.700–3.300 mW/cm ² **	3 δευτ.

* Πολυμερίστε αποκαταστάσεις σε νεογιά δόντια με εντάσεις φωτός ≤ 1.300 mW/cm².
* Πολυμερίστε τις ανασυστάσεις αποκατάστασης σε εντάσεις φωτός ≤ 1.300 mW/cm².
** Το πρόγραμμα 3sCure του Bluephase PowerCure πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον φωτοπολυμερισμό οπίσθιων αποκαταστάσεων Tetric plus Fill από τη μασητική επιφάνεια.
** Το πρόγραμμα πολυμερισμού 3sCure του Bluephase PowerCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περίπτωση βαθιά τερηδονισμένων περιοχών και για αποκαταστάσεις κοντά στον πολφό.
** Φωτοπολυμερίστε το Tetric plus Fill μόνο για 3 δευτερόλεπτα με το Bluephase PowerCure στο πρόγραμμα πολυμερισμού 3sCure.

Ολοκλήρωση της αποκατάστασης

1. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση με στιλβωτικά καρβιδίου βολφραμίου ή διαμαντιού.
2. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση.
3. Σε περίπτωση πρόωρων επαφών ή ανεπιθύμητων συγκλεισικών παρεμβολών: Προσαρμόστε τη σύγκλειση και την άρθρωση με στιλβωτικά καρβιδίου βολφραμίου ή διαμαντιού.
4. Στιλβώστε την αποκατάσταση.
5. Σε περίπτωση προσαρμογών μετά τη στίλβωση: Τροχίστε την αποκατάσταση και διαβρέξτε την με συγκολλητικό παράγοντα.

2.2 Επιδιορθώσεις αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη/κεραμικό υλικό

1. Τροχίστε την επιφάνεια προς επιδιόρθωση με φρέζα διαμαντιού.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια με καταιονισμό νερού.
3. Στεγνώστε την επιφάνεια με συμπιεσμένο αέρα χωρίς υγρασία και έλαια.
4. Σε περίπτωση ελαττωματικών κεραμικών αποκαταστάσεων: Εφαρμόστε ενεργοποιητή κεραμικών στην επιφάνεια. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Εφαρμόστε τη σύνθετη ρητίνη. (Βλ. ενότητα «Εφαρμογή της σύνθετης ρητίνης»)
7. Πολυμερίστε τη σύνθετη ρητίνη. (Βλ. ενότητα «Πολυμερισμός της σύνθετης ρητίνης»)
8. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση. (Βλ. ενότητα «Ολοκλήρωση της αποκατάστασης»)

2.3 Έμφραξη καναλιού βίδας εμφυτεύματος

1. Παρασκευάστε το κανάλι βίδας εμφυτεύματος. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εφαρμόστε τον ενεργοποιητή κεραμικών. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Εφαρμόστε τη σύνθετη ρητίνη. (Βλ. ενότητα «Εφαρμογή της σύνθετης ρητίνης»)
5. Πολυμερίστε τη σύνθετη ρητίνη. (Βλ. ενότητα «Πολυμερισμός της σύνθετης ρητίνης»)
6. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση. (Βλ. ενότητα «Ολοκλήρωση της αποκατάστασης»)

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Προχωρήστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Το προϊόν περιέχει μεθακρυλικά. Είναι πιθανό να προκληθεί ερεθισμός των ματιών, της αναπνευστικής οδού και του δέρματος καθώς και ευαισθητοποίηση. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του μονομερούς και του απολυμερίστου υλικού με το δέρμα/τους βλεννογόνους και τα μάτια (τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν προσφέρουν επαρκή προστασία).
- Να φοράτε μάσκα προσώπου, προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά.
- Οι σύριγγες ή τα Canifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό. Κλείνετε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση.
- 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.

Έγγραφα τεκμηρίωσης

Έγγραφο	Βρίσκεται στο:
Τρέχουσα έκδοση των Οδηγιών Χρήσης	www.ivoclar.com/eIFU
Δομή των Οδηγιών Χρήσης και των προειδοποιήσεων	www.ivoclar.com/eIFU
Επεξήγηση των συμβόλων	www.ivoclar.com/eIFU
Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)	www.ivoclar.com
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Πληροφορίες απόρριψης

Απορρίπτετε τα μολυσμένα προϊόντα, τις ποσότητες υλικού που περισσεύουν και τις αποκαταστάσεις που έχουν αφαιρεθεί 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.

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι:

- 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

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται ρητά στις Οδηγίες.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Amaçlanan kullanıcılar

- Diş hekimleri

Özel eğitim

Yok

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Tetric® plus Fill, anterior ve posterior dişlerin direkt restoratif tedavisinde ve oklüzal yüzeylerin restorasyonunda kullanıma yönelik ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozit rezindir ($\geq 200\%$ Al*) (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında).

*Doğal dentin, %100 alüminyumun radyo-opaklığına eş değer bir radyo-opaklık değerine sahiptir. Doğal mine, %200 alüminyumun radyo-opaklığına eş değer bir radyo-opaklık değerine sahiptir.

Endikasyonlar

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Restorasyon tipleri:

- Her tür kalıcı dişin restorasyonu (posterior bölgede tek tek tüberküllerin replasmanı dahil)
- Rekonstrüktif uygulamalar
- Süt dişlerinin restorasyonları
- Kompozit/seramik restorasyonların onarımı
- Direkt kaplamalar
- İmplant vidası kanallarının kapatılması

Kontrendikasyonlar

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

Kullanım sınırlamaları

Ürün aşağıda ki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Belirtilen son kullanım tarihi geçtikten sonra
- Çalışma alanının yeterince kuru olmaması
- Öngörülen çalışma tekniğine uyulmasının mümkün olmadığı durumlar
-  Cavifil'in birden fazla hastada yeniden kullanılması; potansiyel çapraz kontaminasyonu önlemek için

Yan etkiler

- Ürünün bileşenleri nadir hallerde hassasiyete yol açabilir
- Pulpanın iritasyonu. Pulpanın iritasyonunu önlemek için: Pulpayı yakın alanlara pulpa/dentin koruması uygulayın.

Etkileşimler

- Fenolik maddeler (ör. ojenol) ve oksidatif etkiye sahip dezenfektanlar polimerizasyon sürecini olumsuz etkiler.
- Nihai restorasyonun katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile temas etmesi renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda

- Estetik restorasyon
- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu

Bileşimi

Stronsiyum cam, kopolimer, karışık oksit (SiO_2 / ZrO_2), UDMA, iterbiyum triflorür, Bis-GMA, aromatik-alifatik UDMA, DCP, Bis-EMA.

İnorganik dolguların toplam içeriği: Ağırlıkça %70 / Hacmen %51–52
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,01–3,0 μm

2 Uygulama

- ✓ Ürün en azından oda sıcaklığında olmalıdır.

2.1 Direkt restorasyonun yerleştirilmesi

Diş tonunun belirlenmesi

1. Dişleri profesyonel bir şekilde temizleyin.
2. Dişler henüz nemli durumdayken Tetric plus ton kılavuzunu kullanarak diş tonunu belirleyin.

Tablo 1:

Renk skalası				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA® klasik tonlar	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* İvocalar'ın tescilli ticari markası değildir.

Kaviteyi adeziv teknik ilkelerine göre hazırlayın.

1. Sağlıklı diş yapısını mümkün olduğunca koruyarak çürükleri/ kusurlu restorasyonu giderin.
İsteğe bağlı preparasyondan sonra çürüksüz servikal kusurlar için: Kaviteyi florür içermeyen temizleme macunu, plastik bir kap veya döner bir fırça ile temizleyin.
2. İç kenarları yuvarlaklaştırın.
3. Anterior bölge: Mine kenarlarını eğimli hale getirin.
Posterior bölge: Mine kenarlarını yuvarlaklaştırın.
4. Kaviteyi spreysel suyla durulayın.
5. Kaviteyi nem ve yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulayın.

İzolasyonun sağlanması

1. Bağıl veya mutlak izolasyon sağlayın.

Matrisin yerleştirilmesi

1. Matrisi yerleştirin ve kamalarla sabitleyin.

Pulpa yakınında kavitenin astarlanması

1. Pulpayı yakın alanları seçici olarak kalsiyum hidroksit astarla kaplayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.
2. Kalsiyum hidroksit astar üzerine basınca dayanıklı bir cam iyonomer simanı seçici olarak uygulayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.

Kaviteyi hazırlama

1. Bonding ajanını uygulayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.

Kompozit rezinin uygulanması

1. Akışkan bir kompozit rezinin birinci katman olarak uygulanması durumunda: Katmanı ayrı olarak sertleştirin. Üreticinin talimatlarını izleyin.
2. Malzemeyi ışıktan koruyarak kullanıma hazır tutun. / Cavifil'i aplikatöre takın.
3. Maksimum katman kalınlığına (bkz. Tablo 2) dikkat ederek malzemeyi kaviteye uygulayın.
4. Sıkı bir marjinal adaptasyon sağlanacak şekilde malzemeyi kaviteye uygulayın.

Tablo 2:

Ton	Minimum katman kalınlığı
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* A3,5 ve üzeri renkleri 3–5 saniyede polimerizasyon ile uygulamak için kalınlığının en fazla 3,5 mm olması gerekir.

* Önerilen katman kalınlıkları, sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.

Kompozit rezinin sertleştirilmesi

DUYURU! Diş etini veya mukoz membranı polimerizasyon cihazının yaydığı ışığa doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.

1. Polimerizasyon sürelerini (tablo 3) dikkate alarak restorasyonu bir polimerizasyon cihazının mavi ışığıyla (400–500 nm) tamamen sertleştirin. Üreticinin talimatlarını izleyin.
2. Işık cihazı ucunun çapı restorasyondan daha küçükse: Farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.
3. Eğer polimerizasyon ışığının ucu tam yerleştirilememişse, restorasyonu tekrar polimerize edin.
4. Metal bir matris ve bir üçüncü taraf polimerizasyon cihazı kullanırken: Bukkal ve lingual/palatal yüzeylerin polimerizasyonunu tekrarlayın.
5. Polisaj öncesinde ayar yapılması durumunda: Tetric plus Fill ürününü polimerize malzemeye doğrudan uygulayın.

Tablo 3:

Işık yoğunluğu	Polimerizasyon süresi
500–900 mW / cm ²	20 sn
1.000–1.300 mW / cm ^{2*}	10 sn
1.800–2.200 mW / cm ²	5 sn
2.700–3.300 mW / cm ^{2**}	3 sn

* Süt dişlerini ışık gücü ≤ 1.300 mW / cm² ile polimerize edin.

* Rekonstrüktif uygulamaları ≤ 1.300 mW / cm² ışık yoğunluklarında polimerize edin.

** Bluephase PowerCure'un 3sCure programı yalnızca oklüzal yüzeyden ışıkla sertleşen posterior Tetric plus Fill restorasyonlar için kullanılmalıdır.

** Bluephase PowerCure'un 3sCure polimerizasyon programı, derin kavitelerde ve pulpaya yakın restorasyonlarda kullanılmamalıdır.

** Bluephase PowerCure ile 3sCure polimerizasyon programında Tetric plus Fill ürününü yalnızca 3 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.

Restorasyonun bitirilmesi

1. Restorasyonu tungsten karbür veya elmaslı polisaj frezeleriyle bitirin.
2. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin.
3. Erken temas veya istenmeyen artikülasyon yolları durumunda: Oklüzyonu ve artikülasyonu tungsten karbür veya elmaslı polisaj frezeleriyle ayarlayın.
4. Restorasyonu cilalayın.
5. Polisaj sonrasında ayar yapılması durumunda: Restorasyonu pürüzlendirin ve adeziv malzemeye ıslatın.

2.2 Kompozit/seramik restorasyonların onarımı

1. Onarılacak yüzeyi bir elmas frezeyle pürüzlendirin.
2. Yüzeyi spreyle suyla temizleyin.
3. Yüzeyi nem ve yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulaştırın.
4. Kusurlu seramik restorasyonlar durumunda: Yüzeye seramik primer uygulayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.
5. Bonding ajanını uygulayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.
6. Kompozit rezini uygulayın. ("Kompozit rezinin uygulanması" bölümüne bakın)
7. Kompozit rezini sertleştirin. ("Kompozit rezinin sertleştirilmesi" bölümüne bakın)
8. Restorasyonu tamamlayın. ("Restorasyonun bitirilmesi" bölümüne bakın)

2.3 İmplant vidası kanalının kapatılması

1. İmplant vidası kanalını hazırlayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.
2. Seramik primeri uygulayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.
3. Bonding ajanını uygulayın. Üreticinin talimatlarını izleyin.
4. Kompozit rezini uygulayın. ("Kompozit rezinin uygulanması" bölümüne bakın)
5. Kompozit rezini sertleştirin. ("Kompozit rezinin sertleştirilmesi" bölümüne bakın)
6. Restorasyonu tamamlayın. ("Restorasyonun bitirilmesi" bölümüne bakın)

3 Güvenlik bilgileri

- Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İlgili Kullanım Talimatlarına uygun olarak işleme tabi tutun.
- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ve sorumlu yetkili makamınıza iletişime geçin.
- Ürün metakrilatlar içermektedir. Gözlerin, solunum yollarının ve derinin tahriş olması ve hassasiyet oluşması mümkündür. Monomer ve sertleşmemiş malzeme cilt/mukoza ve gözlerle temas ettirilmemelidir (piyasada satılan tıbbi eldivenler yeterli koruma sağlamaz).
- Yüz maskesi, koruyucu eldiven ve gözlük takın.
- Şırıngalar veya Cavifil'ler oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte edilmemelidir.
- İşığa maruziyet, zamanından önce polimerizasyona neden olur. Ürünü kullanım sonrasında derhal kapatın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

Destekleyici belgeler

Belge	Bulunduğu yer:
Kullanım Talimatları'nın güncel sürümü	www.ivoclar.com/eIFU
Kullanım Talimatları'nın Yapısı ve Uyarılar	www.ivoclar.com/eIFU
Sembollerin açıklaması	www.ivoclar.com/eIFU
Güvenlik Veri Formu (SDS)	www.ivoclar.com
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti - SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Temel UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Bertaraf etme talimatları

Kontamine ürünler, 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 bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

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

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Üretici, Kullanım Talimatları'na uyulmamasından kaynaklanan hasarlara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ayrıca Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarında açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk açısından test edilmesinden sorumludur.

1 Intended use

Предназначение

Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи

- Стоматологи

Специальное обучение

Нет

Применение

Только для применения в стоматологии!

Описание

Tetric® plus Fill — это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композит ($\geq 200\% \text{ Al}^*$) для прямой реставрации фронтальных и боковых зубов и для восстановления окклюзионных поверхностей (в соответствии с ISO 4049:2019 тип 1, класс 2, группа 1).

*Натуральный дентин обладает рентгеноконтрастностью, эквивалентной рентгеноконтрастности 100% алюминия. Натуральная эмаль обладает рентгеноконтрастностью, эквивалентной рентгеноконтрастности 200% алюминия.

Показания к применению

- Дефекты твердых тканей зубов во фронтальных и боковых отделах

Типы реставраций:

- Реставрации всех типов постоянных зубов (включая замену отдельных бугров в боковых отделах)
- Реконструктивное восстановление культи зуба
- Реставрации молочных зубов
- Починка композитных / керамических реставраций
- Прямые виниры
- Изоляция винтовых шахт имплантатов

Противопоказания

Применение данного продукта противопоказано, если у пациента известна аллергия на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

Продукт не следует использовать в следующих случаях:

- По истечении указанного срока годности
- Недостаточно сухое рабочее поле
- Несоблюдение установленной технологии работы
-  Повторное использование кавифила для нескольких пациентов с целью предотвращения перекрестной контаминации между пациентами.

Побочные эффекты

- В редких случаях компоненты продукта могут привести к реакции сенсибилизации организма
- Раздражение пульпы. Во избежание раздражения пульпы: Нанести прокладку, защищающую пульпу / дентин, на участки, расположенные вблизи пульпы.

Взаимодействие

- Фенольные вещества (например, эвгенол) и дезинфицирующие средства с окислительным действием ухудшают процесс полимеризации.
- Изменение окраски зубов может произойти при контакте окончательной реставрации с катионными ополаскивателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта или хлоргексидином.

Клиническая польза

- эстетическая реставрация
- восстановление жевательной функции

Состав

Стронциевое стекло, сополимер, смешанный оксид ($\text{SiO}_2 < 2\% / \text{ZrO}_2 > 2\% / \text{UDMA}$), уретандиметакрилат (UDMA), трифторид иттербия, бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), алифатически-ароматический UDMA DCP, бис-EMA.

Общее содержание неорганических наполнителей: 70 % по весу / 51-52 % по объему

Размер частиц неорганических наполнителей: 0,01-3,0 мкм

2 Application

- ✓ Продукт должен находиться при температуре окружающей среды.

2.1 Placing the direct restoration

Определение оттенка зубов

1. Профессиональная чистка зубов.
2. Определите оттенок зуба, когда он еще влажный по шкале Tetric plus

Таблица 1:

Соответствие оттенков				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Оттенки VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach (отбеленный)

* Не является зарегистрированной торговой маркой Ivoclar.

Препарирование полости в соответствии с принципами адгезивной техники

1. Удалить кариес/дефектную реставрацию, сохранив как можно больше здоровой структуры зуба.
Для дефектов щеечной части зуба без кариеса после дополнительного препарирования: Очистить полость с помощью пасты, не содержащей фторидов, резиновой чашечки или вращающейся щетки.
2. Закруглить внутренние кромки.
3. Область фронтальных зубов: Сформировать скос края эмали. Область боковых зубов: Закруглить кромки эмали.
4. Очистить полость струей воды.
5. Просушить полость не содержащим масла и влаги сжатым воздухом.

Обеспечение изоляции

1. Следует обеспечить достаточную относительную или абсолютную изоляцию.

Размещение матрицы

1. Разместить матрицу и закрепить ее клиньями.

Лайнерная прокладка вблизи пульпы

1. Выборочно покрыть участки вблизи пульпы лайнером из гидроксида кальция. Соблюдайте инструкции производителя.
2. Выборочно нанести стеклоиономерный цемент, устойчивый к давлению, на лайнер из гидроксида кальция. Соблюдайте инструкции производителя.

Подготовка полости

1. Нанести бондинговую систему Соблюдайте инструкции производителя.

Нанесение композитного материала

1. В случае нанесения текучего композитного материала в качестве начального слоя: Полимеризовать слой отдельно. Соблюдайте инструкции производителя.
2. Храните готовый к использованию материал в защищенном от света месте. / Вставить кавифил в аппликатор.

- Внести материал в полость, соблюдая максимальную толщину слоя (см. таблицу 2).
- Притирать материал к стенкам полости зуба таким образом, чтобы обеспечить плотную краевую адаптацию.

Таблица 2:

Оттенок	Максимальная толщина слоя
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 мм*

* Нанесите оттенок A3.5 plus слоем толщиной не более 3,5 мм при светополимеризации в течение 3 или 5 секунд.

* Рекомендуемая толщина слоя композита основана на результатах измерений показателей твердости.

Полимеризация композитного материала

ВНИМАНИЕ! Избегать прямого воздействия света, излучаемого полимеризационной лампой, с незащищенными участками десны или слизистой оболочки

- Дождаться полной полимеризации реставрации с помощью синего света полимеризационной лампы (400–500 нм), соблюдая время полимеризации (таблица 3). Соблюдайте инструкции производителя.
- Если диаметр световода меньше, чем диаметр реставрации: Выполнить полимеризацию с перекрытием.
- Если световод не удалось расположить идеально: полимеризуйте реставрацию светом еще раз.
- При использовании металлической матрицы и полимеризационной лампы от иного производителя: Повторить полимеризацию щечной и язычной/небной поверхностей.
- В случае коррективы перед полировкой: Нанести Tetric plus Fill непосредственно на полимеризованный материал.

Таблица 3:

Light intensity	Curing 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
2,700–3,300 mW / cm ² **	3 s

* Polymerize deciduous teeth at light intensities of $\leq 1,300$ mW / cm².

* Полимеризовать восстановленные культи зуба при интенсивности света ≤ 1300 мВт/см².

** The 3sCure program of the Bluephase PowerCure must only be used for light-curing posterior Tetric plus Fill restorations from the occlusal surface.

** The 3sCure polymerization program of the Bluephase PowerCure must not be used in the case of caries profunda and for restorations close to the pulp.

** Light-cure Tetric plus Fill for 3 seconds only with the Bluephase PowerCure in the 3sCure polymerization program.

Полировка реставрации

- Полировка реставрации с помощью бора из карбида вольфрама или алмазного бора.
- Проверить окклюзию и артикуляцию.
- В случае преждевременных контактов или нежелательных направлений артикуляции: Скорректировать окклюзию и артикуляцию с помощью бора из карбида вольфрама или алмазного бора.
- Полировка реставрации.
- В случае коррекции после полировки: Создать шероховатость на реставрации и смочить ее адгезивом.

2.2 Repairing composite / ceramic restorations

- С помощью алмазного бора создайте шероховатость на ремонтируемой поверхности.
- Очистить поверхность с помощью водяного спрея.
- Высушить поверхность не содержащим масла и влаги сжатым воздухом.
- В случае дефектных керамических реставраций: Нанести на поверхность керамический праймер. Соблюдайте инструкции производителя.
- Нанести бондинговую систему Соблюдайте инструкции производителя.
- Нанести композитный материал. (См. раздел «Нанесение композитного материала»)
- Полимеризация композитного материала. (См. раздел «Полимеризация композитного материала»)

- Отполировать реставрацию. (См. раздел «Полировка реставрации»)

2.3 Sealing an implant screw channel

- Подготовка винтовых шахт имплантатов. Соблюдайте инструкции производителя.
- Нанести керамический праймер. Соблюдайте инструкции производителя.
- Нанести бондинговую систему Соблюдайте инструкции производителя.
- Нанести композитный материал. (См. раздел «Нанесение композитного материала»)
- Полимеризация композитного материала. (См. раздел «Полимеризация композитного материала»)
- Отполировать реставрацию. (См. раздел «Полировка реставрации»)

3 Safety information

- Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Обработать в соответствии с инструкцией по применению.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и в уполномоченное компетентное ведомство.
- Продукт содержит метакрилаты. Возможно раздражение глаз, дыхательных путей и кожи, а также сенсibilизация. Необходимо избегать контакта мономера и не прошедшего полимеризацию материала с кожей / слизистыми оболочками и глазами (имеющиеся в продаже медицинские перчатки не обеспечивают достаточной защиты).
- Надевать лицевую маску, защитные перчатки и очки.
- Шприцы и кавифилы нельзя дезинфицировать окислительными дезинфицирующими средствами.
- Воздействие света приводит к преждевременной полимеризации. Закрывать продукт сразу после использования.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

Supporting documents

Документ	Представлен в:
Действующая версия инструкции по применению	www.ivoclar.com/eIFU
Структура инструкций по применению и предупреждений	www.ivoclar.com/eIFU
Расшифровка обозначений	www.ivoclar.com/eIFU
Паспорт безопасности материала (SDS)	www.ivoclar.com
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082AFILL004JG	

Disposal information

Утилизировать загрязненные продукты, оставшиеся запасы или удаленные реставрации в соответствии с требованиями национального законодательства.

Residual risks

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

- Нарушение адгезивного соединения (выпадение пломбы)
- Послеоперационная чувствительность
- Захват воздуха при установке пломбы
- Сколы, переломы
- Проглатывание материала

4 Shelf life and storage

- Температура хранения 2–28 °C

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения Инструкции по применению. Кроме того, пользователь несет ответственность за проверку изделий на пригодность для любых целей, не указанных в инструкции.

1 Zastosowanie

Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w odcinku przednim i bocznym

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Docelowi użytkownicy

- Dentyści

Szkolenie specjalne

Brak

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Tetric® plus Fill to światłoutwardzalna, nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich żywica kompozytowa ($\geq 200\%$ Al*) do bezpośredniej odbudowy zębów przednich i bocznych oraz do odbudowy powierzchni okluzyjnych (zgodnie z ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1).

*Naturalna zębina daje kontrast na zdjęciach rtg odpowiadający 100% aluminium [Al]. Naturalne szkliwo daje kontrast na zdjęciach rtg odpowiadający 200% aluminium [AL].

Wskazania

- Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Typy uzupełnień:

- Wypełnienia wszystkich rodzajów ubytków w uzębieniu stałym (w tym wymiana pojedynczych guzków w obszarze bocznym)
- Odbudowy rekonstrukcyjne typu build-ups
- Wypełnienia ubytków w zębach mlecznych
- Naprawa uzupełnień kompozytowych / ceramicznych
- Licówki bezpośrednie
- Uszczelnianie otworów śrub implantów

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Po upływie wskazanej daty ważności
- Niewystarczająca suchość pola zabiegowego
- Nieprzestrzeganie określonej techniki pracy
-  Ponowne użycie Cavifil dla kilku pacjentów w celu uniknięcia potencjalnych zanieczyszczeń krzyżowych

Skutki uboczne

- W rzadkich przypadkach składniki produktu mogą prowadzić do uczuleń
- Podrażnienie mięsni. Aby uniknąć podrażnienia mięsni: Zastosować ochronę mięsni/zębiny w obszarach w pobliżu mięsni.

Interakcje

- Substancje fenolowe (np. eugenol) i środki dezynfekujące o działaniu utleniającym osłabiają proces utwardzania.
- Przebarwienia mogą wystąpić w przypadku kontaktu ostatecznego uzupełnienia z kationowymi płynami do płukania jamy ustnej, środkami do usuwania płytki nazębnej lub chlorheksydyną.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie estetyki
- Przywrócenie funkcji żucia

Skład

Szkło strontowe, kopolimer, mieszanina tlenków ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluorek iterbu, Bis-GMA, aromatyczno-alifatyczne UDMA, DCP, Bis-EMA.

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 70 wag% / 51–52 obj%

Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: 0.01–3.0 μm

2 Zastosowanie

- ✓ Produkt powinien znajdować się przynajmniej w temperaturze otoczenia.

2.1 Zakładanie uzupełnienia bezpośredniego

Określanie koloru zęba

1. Profesjonalnie wyczyść zęby.
2. Określ kolor zęba, gdy ząb jest jeszcze wilgotny, korzystając z kolornika Tetric plus.

Table 1

Dopasowanie koloru				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Klasyczne kolory VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Brak zastrzeżonego znaku towarowego firmy Ivoclar.

Przygotowanie ubytku zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej

1. Usunięcie próchnicy/uszkodzonej odbudowy z zachowaniem jak największej ilości zdrowej struktury zęba.
Dla ubytków przyszłykowych wolnych od próchnicy po opcjonalnym przygotowaniu: Wyczyść ubytek pastą bez fluoru, gumką w kształcie kielicha lub obrotową szczoteczką.
2. Zaokrąglij wewnętrzne krawędzie.
3. Odcinek przedni: Sfazu krawędzie szkliva.
Odcinek boczny: Zaokrąglij krawędzie szkliva.
4. Przepłukać ubytek stumieniem wody.
5. Wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

Zapewnienie izolacji

1. Zapewnienie względnej lub bezwzględnej izolacji.

Umieszczanie matrycy

1. Umieść matrycę i zabezpiecz ją klinami.

Wyściełanie ubytku w pobliżu mięsni

1. Selektynie pokryć obszary w pobliżu mięsni warstwą wodorotlenku wapnia. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
2. Selektynie nałożyć odporny na nacisk cement szkło-jonomerowy na podkład z wodorotlenku wapnia. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

Kondycjonowanie ubytku

1. Nałożyć system łączący. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

Nakładanie kompozytu

1. W przypadku zastosowania płynnego kompozytu jako warstwy początkowej: Utwardzaj warstwę oddzielnie. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
2. Materiał gotowy do użycia należy chronić przed światłem. / Włóż Cavifil do aplikatora.
3. Nałóż materiał do ubytku, przestrzegając maksymalnej grubości warstwy (patrz tabela 2).
4. Dopasuj materiał do ścian ubytku, aby zapewnić ściśle dopasowanie brzeżne.

Tabela 2

Kolor	Maksymalna grubość warstwy
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Nałożyć kolor A3.5 plus w warstwie o maksymalnej grubości 3,5 mm, z czasem utwardzania światłem wynoszącym 3 s lub 5 s.

* Zalecana grubość warstwy aplikowanego materiału jest oparta na badaniach jego twardości.

Utwardzanie kompozytu

UWAGA! Nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym działaniem lub błoną słusową.

- Całkowicie utwardzić wypełnienie niebieskim światłem lampy polimeryzacyjnej (400-500 nm), mając na uwadze czas utwardzania (tabela 3). Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Jeśli średnica światłowodu jest mniejsza niż uzupełnienie: Przeprowadzić polimeryzację nakładkową.
- Jeśli światłowód nie może być ustawiony idealnie: utwardź ponownie.
- W przypadku korzystania z metalowej matrycy i lampy polimeryzacyjnej innej firmy: Powtórzyć polimeryzację powierzchni policzkowej i językowo-podniebiennej.
- W przypadku wprowadzenia koniecznych korekt przed polerowaniem: Zastosuj Tetric plus Fill bezpośrednio na spolimeryzowany materiał.

Tabela 3

Intensywność światła	Czas utwardzania
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
2,700–3,300 mW / cm ^{2**}	3 s

* Polimeryzuj wypełnienia w zębach mlecznych przy natężeniu światła ≤ 1300 mW/cm².

* Polimeryzacja warstw rekonstrukcyjnych typu build-ups przy natężeniu światła ≤ 1300 mW/cm².

** Program 3sCure w Bluephase PowerCure może być używany wyłącznie do utwardzania światłem wypełnień w zębach bocznych Tetric plus Fill od powierzchni okluzyjnej.

** Tryb 3sCure lampy Bluephase PowerCure nie może być stosowany w przypadku próchnicy głębokiej (caries profunda) i ubytków znajdujących się w pobliżu miazgi.

** Utwardzanie światłem Tetric plus Fill przez 3 sekundy tylko z lampą Bluephase PowerCure w programie polimeryzacji 3sCure.

Opracować uzupełnienie

- Wykończ uzupełnienie za pomocą wiertła z węgla wolframu lub wiertła diamentowych.
- Sprawdź okluzję i artykulację.
- W przypadku przedwczesnych kontaktów lub niepożądanych ścieżek artykulacji: Dostosuj okluzję i artykulację za pomocą wiertła z węgla wolframu lub wiertła diamentowych.
- Wypoleruj wypełnienie.
- W przypadku wprowadzenia koniecznych korekt po polerowaniu: Schropować wypełnienie i zwilż je materiałem systemu łączącego.

2.2 Naprawa uzupełnień kompozytowych / ceramicznych

- Schropować naprawianą powierzchnię wiertłem diamentowym.
- Oczyszczyć powierzchnię za pomocą strumienia wody.
- Wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.
- W przypadku wadliwych uzupełnień ceramicznych: Nałóż primer na powierzchnię. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Nałóż środek wiążący. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Nałóż kompozyt. (Patrz sekcja "Nakładanie kompozytu")
- Utwardź kompozyt. (Patrz sekcja "Utwardzanie kompozytu")
- Opracuj uzupełnienie. (Patrz sekcja "Wykończenie uzupełnienia")

2.3 Uszczelnianie kanału śruby implantu

- Przygotuj kanał śruby implantu. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Nałóż primer. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Nałóż środek wiążący. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Nałóż kompozyt. (Patrz sekcja "Nakładanie kompozytu")
- Utwardź kompozyt. (Patrz sekcja "Utwardzanie kompozytu")
- Opracuj uzupełnienie. (Patrz sekcja "Wykończenie uzupełnienia")

3 Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2,

- Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przetwarzać zgodnie z Instrukcją Stosowania.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i właściwym organem.
- Produkt zawiera metakrylany. Możliwe podrażnienie oczu, dróg oddechowych i skóry oraz uczulenie. Należy unikać kontaktu monomeru i nieutwardzonego materiału ze skórą / błoną słusową i oczami (dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają wystarczającej ochrony).
- Nosić maskę ochronną, rękawice ochronne i okulary ochronne.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i opakowań Cavifil.
- Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację. Produkt należy zamknąć natychmiast po użyciu.
- 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.

Dokumenty uzupełniające

Dokument	Do znalezienia w:
Aktualna wersja instrukcji obsługi	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura Instrukcji Stosowania i Ostrzeżeń	www.ivoclar.com/eIFU
Wyjaśnienie symboli	www.ivoclar.com/eIFU
Karta charakterystyki (SDS)	www.ivoclar.com
Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych - SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Utylizacja

Zanieczyszczone produkty, pozostałe zapasy lub usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenie resztkowe

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

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

- Uszkodzenie wiązania adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Uwięzienie powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Półknięcie materiału

4 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania 2–28 °C

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania Instrukcji Stosowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w Instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Neposredne restavracije sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki

- Zobozdravniki

Posebno usposabljanje

Brez

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Tetric® plus Fill je radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo ($\geq 200\%$ Al*), za neposredno restavracijo sprednjih in zadnjih zob ter za obnovitve okluzalnih površin (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1).

* Naravni dentin ima radiopačnost, enako 100-odstotnemu aluminiju. Naravna sklenina ima radiopačnost, enako 200-odstotnemu aluminiju.

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Vrste restavracij:

- Restavracije vseh vrst stalnega zobovja (vključno z zamenjavo posameznih zobnih vrškov v zadnjem predelu)
- Izdelava rekonstrukcije
- Restavracije mlečnih zob
- Popravilo kompozitnih/keramičnih restavracij
- Direktne luske
- Zalivanje kanalov vsadnih vijakov

Kontraindikacije

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

Omejitve uporabe

Izdelka ne smete uporabljati v naslednjih primerih:

- Po poteku roka uporabnosti
- Premalo suho delovno polje
- Neupoštevanje predpisane delovne tehnike
-  Ponovna uporaba kavifila pri več pacientih, da se prepreči morebitna navzkrižna kontaminacija

Neželeni učinki

- V redkih primerih lahko komponente izdelka povzročijo preobčutljivost
- Draženje pulpe. Za preprečitev draženja pulpe: Nanesite zaščito pulpe/dentina na predelih v bližini pulpe.

Medsebojno učinkovanje

- Fenolne snovi (npr. evgenol) in razkužila z oksidativnim učinkom negativno vplivajo na postopek strjevanja.
- Če končna restavracija pride v stik s kationskimi ustreznimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog ali klorheksidinom, lahko pride do razbarvanja.

Klinične prednosti

- Restavracija estetike
- Rekonstrukcija žvečilne funkcije

Sestava

Stroncijevosteklo, kopolimer, mešani oksid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, iterbijev trifluorid, Bis-GMA, aromatsko-alifatski UDMA, DCP, Bis-EMA.

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 70 utežnih odstotkov/51–52 volumskih odstotkov

Velikost delcev anorganskih polnil: 0,01–3,0 μm

2 Uporaba

- ✓ Temperatura izdelka mora biti vsaj enaka temperaturi okolja.

2.1 Nameščanje direktne restavracije

Določanje odtenka zoba

1. Strokovno očistite zobe.
2. Določite odtenek zoba, ko je zob še vlažen, s pomočjo vodnika po odtenkih Tetric plus.

Tabela 1:

Ujemanje odtenkov				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Klasični odtenki VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Ni registrirana blagovna znamka podjetja Ivoclar.

Preparacija kavitete v skladu z zahtevami adhezivne tehnike

1. Odstranite karies/okvarjeno restavracijo, pri čemer ohranite čim več zdrave zobne strukture. Za cervikalne okvare brez kariesa po neobvezni preparaciji: Očistite kaviteto s čistilno pasto brez fluorida, gumijastim nastavkom ali vrtljivo krtačko.
2. Zaoblite notranje robove.
3. Sprednje območje: Zbrusite robove sklenine. Zadnje območje: Zaoblite robove sklenine.
4. Kaviteto sperite z vodnim curkom.
5. Osušite kaviteto s suhim, nemastnim stisnjenim zrakom.

Zagotavljanje izolacije

1. Zagotovite relativno ali absolutno izolacijo.

Nameščanje matrice

1. Namestite matrico in jo pritrdite z zagozdami.

Podlaganje kavitete v bližini pulpe

1. Selektivno premažite predele v bližini pulpe s podlogo iz kalcijevega hidroksida. Upošteвайте navodila proizvajalca.
2. Na podlogo iz kalcijevega hidroksida selektivno nanesite cement na osnovi steklastega ionomera, odporen na tlak. Upošteвайте navodila proizvajalca.

Kondicioniranje kavitete

1. Nanesite vezivno sredstvo. Upošteвайте navodila proizvajalca.

Nanašanje kompozitne smole

1. Če se tekoča kompozitna smola nanese kot začetni sloj: Sloj strjujte ločeno. Upošteвайте navodila proizvajalca.
2. Material, pripravljen za uporabo, shranjujte zaščitenega pred svetlobo. / Vstavite kavifil v nanašalnik.
3. Material nanesite na kaviteto, pri tem pa upoštevajte največjo debelino sloja (glejte tabelo 2).
4. Material prilagodite stenam kavitete, tako da je zagotovljena tesna prilagoditev robov.

Tabela 2:

Odtenek	Največja debelina plasti
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Odtenek A3.5 plus nanesite v sloju debeline največ 3,5 mm, kadar strjujete s svetlobo 3 s ali 5 s.

* Priporočena debelina sloja temelji na izmerjenem profilu trdote.

Strjevanje kompozitne smole

OBVESTILO! Izgibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni ali sluznice svetlobi, ki jo oddaja lučka za strjevanje.

1. Restavracijo popolnoma strdite z modro svetlobo lučke za strjevanje (400–500 nm) in pri tem upoštevajte čase strjevanja (tabela 3). Upoštevajte navodila proizvajalca.
2. Če je premer prevodnika svetlobe manjši od restavracije: Izvedite polimerizacijo s prekrivanjem.
3. Če prevodnika svetlobe ne morete namestiti idealno: Restavracijo ponovno strdite s svetlobo.
4. Pri uporabi kovinske matrice in lučke za strjevanje drugega proizvajalca: Ponovite polimerizacijo bukalne in lingvalne/palatinalne površine.
5. V primeru prilagoditev pred poliranjem: Nanesite Tetric plus Fill neposredno na polimerizirani material.

Tabela 3:

Jakost svetlobe	Čas strjevanja
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s
2700–3300 mW/cm ² **	3 s

* Polimerizirajte restavracije mlečnih zob pri jakosti svetlobe ≤ 1300 mW/cm².

* Polimerizirajte rekonstrukcijsko izgradnjo pri jakosti svetlobe ≤ 1300 mW/cm².

** Program 3sCure pripomočka Bluephase PowerCure se sme za svetlobno strjevanje restavracij zadnjih zob, narejenih z izdelkom Tetric plus Fill, uporabljati samo na okluzalnih površinah.

** Polimerizacijskega programa 3sCure pripomočka Bluephase PowerCure ne smete uporabiti v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri restavracijah blizu pulpe.

** Izdelek Tetric plus Fill strjujete s svetlobo 3 sekunde samo s pripomočkom Bluephase PowerCure v polimerizacijskem programu 3sCure.

Zaključna obdelava restavracije

1. Restavracijo zaključno obdelajte s polirnikom iz volframovega karbida ali diamanta.
2. Preverite okluzijo in artikulacijo.
3. V primeru prezgodnjih stikov ali neželenih artikulacijskih poti: Prilagodite okluzijo in artikulacijo s polirnikom iz volframovega karbida ali diamanta.
4. Polirajte restavracijo.
5. V primeru prilagoditev po poliranju: Nahrapijte restavracijo in jo navlažite z lepilnim materialom.

2.2 Popravilo kompozitnih/keramičnih restavracij

1. Površino, ki jo želite popraviti, nahrapijte z diamantnim rezkarjem.
2. Površino očistite z vodnim curkom.
3. Osušite površino s suhim, nemastnim stisnjenim zrakom.
4. V primeru okvarjenih keramičnih restavracij: Nanesite keramični temeljni premaz na površino. Upoštevajte navodila proizvajalca.
5. Nanesite vezivno sredstvo. Upoštevajte navodila proizvajalca.
6. Nanesite kompozitno smolo (glejte razdelek »Nanašanje kompozitne smole«).
7. Kompozitno smolo strdite s svetlobo (glejte razdelek »Strjevanje kompozitne smole«).
8. Zaključno obdelajte restavracijo (glejte razdelek »Zaključna obdelava restavracije«).

2.3 Zalivanje kanala vsadnih vijakov

1. Preparirajte kanal vsadnih vijakov. Upoštevajte navodila proizvajalca.
2. Nanesite keramični temeljni premaz. Upoštevajte navodila proizvajalca.
3. Nanesite vezivno sredstvo. Upoštevajte navodila proizvajalca.
4. Nanesite kompozitno smolo (glejte razdelek »Nanašanje kompozitne smole«).
5. Kompozitno smolo strdite s svetlobo (glejte razdelek »Strjevanje kompozitne smole«).
6. Zaključno obdelajte restavracijo (glejte razdelek »Zaključna obdelava restavracije«).

3 Varnostne informacije

- Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Upoštevajte navodila za uporabo.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com in vaš odgovorni pristojni organ.
- Izdelek vsebuje metakrilate. Možno je draženje oči, dihalnih poti in kože ter preobčutljivost. Izgibati se je treba stiku monomera in nestrjenega materiala s kožo/sluznico in očmi (medicinske rokavice, ki so na voljo v komercialni prodaji, ne nudijo zadostne zaščite).
- Nosite masko za obraz, zaščitne rokavice in očala.
- Za razkuževanje brizg ali kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
- Izpostavljenost svetlobi povzroči prezgodnjo polimerizacijo. Takoj po uporabi izdelek zaprite.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

Spremniki dokumenti

Dokument	Na voljo na:
Trenutna različica navodil za uporabo	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura navodil za uporabo in opozoril	www.ivoclar.com/eIFU
Razlaga simbolov	www.ivoclar.com/eIFU
Varnostni list	www.ivoclar.com
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informacije o odstranjevanju

Kontaminirane izdelke, 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
- Ujetost zraka med nameščanjem zalivke
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja 2–28 °C.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil za uporabo. Poleg tega je za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, odgovoren uporabnik.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Direktne restauracije prednjih i stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici

- Stomatolozi

Posebna obuka

nema

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Tetric® plus Fill je svjetlom-polimerizirajuća radioopaktna kompozitna smola ($\geq 200\%$ Al*) za direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima i za restauraciju okluzijskih površina (prema ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1).

*Prirodni dentin ima radiokontrastnost ekvivalentnu 100 % aluminija. Prirodna caklina ima radiokontrastnost ekvivalentnu 200 % aluminija.

Indikacije

- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Vrste nadomjestaka:

- Restauracije svih vrsta trajnih zubi (uključujući zamjenu pojedinačnih kvržica u stražnjoj regiji)
- Nadogradnja kod rekonstrukcija
- Restauracije mliječnih zubi
- Popravak kompozitnih/keramičkih restauracija
- Direktno oblaganje
- Zatvaranje kanala za vijak implantata

Kontraindikacije

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

Ograničenja pri uporabi

Proizvod se ne smije koristiti u sljedećim slučajevima:

- Nakon isteka roka valjanosti
- Nedovoljno suho radno područje
- Nepridržavanje propisane tehnike rada
-  Ponovna uporaba kavifila za nekoliko pacijenata kako bi se izbjegla moguća unakrsna kontaminacija

Nuspojave

- U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda mogu izazvati osjetljivost
- Nadraživanje pulpe. Kako biste izbjegli nadraživanje pulpe: nanesite zaštitu pulpe/dentina na područja u blizini pulpe.

Interakcije

- Fenolne tvari (npr. eugenol) i dezinfekcijska sredstva s oksidativnim učinkom otežavaju polimerizaciju.
- Kontakt završne restauracije s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može uzrokovati diskoloraciju.

Klinička korist

- Restauracija estetike
- Rekonstrukcija funkcije žvakanja

Sastav

Barijevo staklo, kopolimer, miješani oksid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, iterbijev trifluorid, Bis-GMA, aromatski-alifatski UDMA, DCP, Bis-EMA.

Ukupan udio anorganskih punila: 70 % masenog udjela / 51–52 % volumnog udjela

Veličina čestice anorganskih punila: 0.01–3.0 μm

2 Primjena

- ✓ Proizvod mora biti barem na sobnoj temperaturi.

2.1 Postavljanje direktne restauracije

Određivanje boje zuba

1. Profesionalno očistite zube.
2. Odredite boju zuba dok je zub još vlažan pomoću Tetric plus ključa boja.

Tablica 1:

Podudaranje boja				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* klasične boje	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Nije registrirani zaštitni znak tvrtke Ivoclar.

Priprema kaviteta prema pravilima adhezivne tehnike

1. Uklonite karijes / manjkavu restauraciju tako da sačuvate što je moguće više zdrave strukture zuba.
Za cervikalne defekte bez karijesa nakon opcionalne pripreme: očistite kavitet pastom za čišćenje bez fluorida, gumenom čašicom ili rotirajućom četkom.
2. Zaoblite unutarnje rubove.
3. Prednja regija: zakosite rubove cakline.
Stražnja regija: zaoblite rubove cakline.
4. Ispirite kavitet mlazom vode.
5. Osušite kavitet komprimiranim zrakom bez vlage i ulja.

Osiguravanje izolacije

1. Osigurajte djelomičnu ili potpunu izolaciju.

Postavljanje matrice

1. Postavite matricu i učvrstite je klinovima.

Podlaganje kaviteta u blizini pulpe

1. Selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Pridržavajte se uputa proizvođača.
2. Selektivno nanesite staklenoionomerni cement otporan na tlak na premaz kalcijevog hidroksida. Pridržavajte se uputa proizvođača.

Kondicioniranje kaviteta

1. Nanesite sredstvo za svezivanje. Pridržavajte se uputa proizvođača.

Nanošenje kompozitne smole

1. U slučaju da se tekuća kompozitna smola nanosi kao početni sloj: polimerizirajte sloj zasebno. Pridržavajte se uputa proizvođača.
2. Materijal spreman za uporabu držite zaštićen od izravne svjetlosti. / Umetnite kavifil u aplikator.
3. Nanesite materijal u kavitet pridržavajući se maksimalne debljine sloja (pogledajte tablicu 2).
4. Prilagodite materijal stijenkama kaviteta tako da se osigura čvrsta rubna prilagodba.

Tablica 2:

Boja	Maksimalna debljina sloja
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Nanesite boju A3.5 plus u maksimalnoj debljini sloja od 3.5 mm kada polimerizirate svjetlom u 3s ili 5s.

* Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.

Polimerizacija kompozitne smole

NAPOMENA! Izbjegavajte izravno izlaganje gingive ili sluznice usne šupljine svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.

1. Potpuno polimerizirajte restauraciju plavim svjetlom lampe za polimerizaciju (400–500 nm) pridržavajući se vremena polimerizacije (tablica 3). Pridržavajte se uputa proizvođača.
2. Ako je promjer vodiča svjetla manji od restauracije: provedite preklapajuću polimerizaciju.
3. Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati: ponovno polimerizirajte restauraciju svjetlom.
4. Kada upotrebljavate metalnu matricu i lampu za polimerizaciju drugog proizvođača: Ponovite polimerizaciju bukalne i lingvalne/palatinalne površine.
5. U slučaju prilagodbe prije poliranja: izravno nanosite Tetric plus Fill na polimerizirani materijal.

Tablica 3:

Intenzitet svjetla	Vrijeme polimerizacije
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
2,700–3,300 mW / cm ^{2**}	3 s

* Polimerizirajte restauracije na mliječnim zubima intenzitetom svjetla od $\leq 1,300$ mW / cm².

** Polimerizirajte rekonstruktivne nadogradnje pri intenzitetu svjetla od $\leq 1,300$ mW / cm².

*** Program 3sCure lampe za polimerizaciju Bluephase PowerCure smije se upotrebljavati samo za svjetlosnu polimerizaciju stražnje Tetric plus Fill restauracije s okluzalno površine.

** Program 3sCure lampe za polimerizaciju Bluephase PowerCure ne smije se upotrebljavati u slučaju dubokog karijesa i za restauracije u blizini pulpe.

** Svjetlom polimerizirajte Tetric plus Fill 3 sekunde samo lampom za polimerizaciju Bluephase PowerCure u programu polimerizacije 3sCure.

Završna obrada restauracije

1. Završno obradite restauraciju svrdlima od volframova karbida ili dijamantnim polirerima.
2. Provjerite okluziju i artikulaciju.
3. U slučaju preuranjenih kontakata ili neželjenih artikulacijskih puteva vođenja: Podesite okluziju i artikulaciju svrdlima od volframova karbida ili dijamantnim polirerima.
4. Ispolirajte restauraciju.
5. U slučaju prilagodbi nakon poliranja: Nahravajte restauraciju i navlažite je adhezivnim materijalom.

2.2 Popravlak kompozitnih / keramičkih restauracija

1. Ohravajte površinu koju želite popraviti dijamantnim svrdlom.
2. Površinu očistite mlazom vode.
3. Osušite površinu komprimiranim zrakom bez vlage i ulja.
4. U slučaju manjkavih keramičkih restauracija: Nanesite keramički temeljni premaz na površinu. Pridržavajte se uputa proizvođača.
5. Nanesite sredstvo za svezivanje. Pridržavajte se uputa proizvođača.
6. Nanesite kompozitnu smolu. (Pogledajte odjeljak „Nanošenje kompozitne smole“)
7. Polimerizirajte kompozitnu smolu. (Pogledajte odjeljak „Polimerizacija kompozitne smole“)
8. Završite restauraciju. (Pogledajte odjeljak „Završna obrada restauracije“)

2.3 Zatvaranje kanala za vijak implantata

1. Pripremite kanal za vijak implantata. Pridržavajte se uputa proizvođača.
2. Nanesite keramički temeljni premaz. Pridržavajte se uputa proizvođača.
3. Nanesite sredstvo za svezivanje. Pridržavajte se uputa proizvođača.
4. Nanesite kompozitnu smolu. (Pogledajte odjeljak „Nanošenje kompozitne smole“)
5. Polimerizirajte kompozitnu smolu. (Pogledajte odjeljak „Polimerizacija kompozitne smole“)
6. Završite restauraciju. (Pogledajte odjeljak „Završna obrada restauracije“)

3 Sigurnosne informacije

- Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obradite prema Uputama za uporabu.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Proizvod sadrži metakrilate. Moguća je iritacija očiju, dišnih putova i kože te preosjetljivost. Mora se izbjegavati kontakt mononera i nepolimeriziranog materijala s kožom / sluznicom i očima (komercijalno dostupne medicinske rukavice ne nude dovoljnu zaštitu).
- Nosite masku za lice, zaštitne rukavice i naočale.
- Štrcaljke ili Cavifili ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.
- Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije. Proizvod zatvorite odmah nakon uporabe.
- 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.

Popratni dokumenti

Dokument	Možete pronaći u:
Aktualnoj verziji Uputa za uporabu	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura Uputa za uporabu i upozorenja	www.ivoclar.com/eIFU
Objašnjenje simbola	www.ivoclar.com/eIFU
Sigurnosno-tehnički list (STL)	www.ivoclar.com
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informacije o zbrinjavanju

Zbrinite kontaminirane proizvode, preostale zalihe ili uklonjene restauracije u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

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

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:

- Neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- Postoperativna osjetljivost
- Zarobljavanje zraka tijekom postavljanja ispune
- Odlamanja, napuknuća
- Gutanje materijala

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2–28 °C

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat zlorabe ili nepridržavanja Uputa za uporabu. Nadalje, korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za sve namjene koje nisu navedene u Uputama.

1 Určené použití

Určený účel

Přímé výplně ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem

Určení uživatelé

- Zubní lékaři

Speciální školení

Žádná

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Tetric® plus Fill je světlem tuhnoucí, rentgen-kontrastní kompozitum ($\geq 200\%$ Al*) pro zhotovení přímých náhrad ve frontálním a distálním úseku chrupu a pro obnovu okluzálních povrchů (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1).

*Přirozený dentin má stejnou rentgenkontrastnost jako 100% hliníku. Přirozená sklovina má stejnou rentgenkontrastnost jako 200% hliníku.

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy výplní:

- Výplně všech typů stálého chrupu (včetně dostavby individuálních hrbolků v distální oblasti)
- Dostavby
- Výplně mléčných zubů
- Oprava kompozitních/keramických náhrad
- Přímé fazety
- Pečetění kanálků pro šrouby implantátů

Kontraindikace

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

Omezení použití

Používání produktu je zakázáno v následujících případech:

- Po uvedení datu expirace
- Nedostatečně suché pracovní pole
- Nedodržení stanovené pracovní techniky
-  Opakované použití Cavifil pro více pacientů, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci

Nežádoucí účinky

- Ve vzácných případech mohou složky produktu vyvolat senzibilizaci.
- Podráždění pulpy. Aby se zabránilo podráždění pulpy: v oblastech v blízkosti pulpy aplikujte ochranu pulpy/dentinu.

Interakce

- Fenolické látky (např. eugenol) a dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem inhibují polymeraci.
- K zabarvení může dojít při kontaktu finální výplně s kationtovými ústními vodami, prostředky detekujícími zubní plak nebo chlorhexidinem.

Klinický přínos

- Obnova estetiky
- Obnovení žvýkací funkce

Složení

Stronciové sklo, kopolymer, směsný oxid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluorid ytterbia, Bis-GMA, aromatický-alifatický UDMA, DCP, Bis-EMA.

Celkový obsah anorganických plniv: 70 hm. % / 51 – 52 obj. %
Velikost částic anorganických plniv: 0,01 – 3,0 μm

2 Aplikace

- ✓ Teplota produktu by měla dosahovat alespoň teploty okolí.

2.1 Zhotovení přímé náhrady

Před určováním odstínu

1. Zuby důkladně vyčistěte.
2. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku Tetric plus dokud je zub ještě vlhký.

Tabulka 1:

Koncept odstínů				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Klasické odstíny	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach
VITA*				

* Není registrovanou ochrannou známkou společnosti Ivoclar.

Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky,

1. Odstraňte zubní kaz / výplň s defektem, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně.
Pro cervikální defekty bez kazu po volitelné preparaci: kavitu vyčistěte čisticí pastou bez fluoridu, gumovým kalíškem nebo rotačním kartáčkem.
2. Zaoblete vnitřní hrany.
3. Frontální oblast chrupu: zešikměte okraje skloviny.
Distální oblast chrupu: zaoblete okraje skloviny.
4. Vypláchněte kavitu vodní sprchou.
5. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

Zajištění izolace

1. Zajištěte relativní nebo úplnou izolaci.

Umístění matrice

1. Umístěte matrici a zajištěte ji klínky.

Aplikace lineru do kavity v blízkosti pulpy

1. Selektivně pokryjte místa v blízkosti pulpy linerem na bázi hydroxidu vápenatého. Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Následně selektivně překryjte cementem na bázi skloionomerů odolným vůči tlaku. Dodržujte pokyny od výrobce.

Kondicionování kavity

1. Aplikujte adhezivum. Dodržujte pokyny od výrobce.

Aplikace kompozita

1. V případě, že je jako počáteční vrstva použit zatékavý kompozit: vrstvu vytvrdíte odděleně. Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Materiál připravený k použití chraňte před světlem. / Vložte Cavifil do aplikátoru.
3. Aplikujte materiál do kavity, přičemž dodržujte maximální tloušťku vrstvy (viz tabulka 2).
4. Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozitu se stěnami kavity a bylo dosaženo těsného okrajového uzávěru.

Tabulka 2:

Odstín	Maximální tloušťka vrstvy
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Odstín A3.5 plus nanášejte v maximální tloušťce vrstvy 3,5 mm s dobou vytvrdování světlem 3 s nebo 5 s.

* Doporučená tloušťka jednotlivé vrstvy vychází z měření tvrdosti profilu.

Vytvrzování kompozita

UPOZORNĚNÍ! Je třeba se vyvarovat přímému kontaktu paprsku polymerační lampy s dásní nebo sliznicí.

1. Náhradu zcela vytvrdíte modrým vytvrzovacím světlem (400–500 nm), přičemž dodržujete dobu vytvrzování (tabulka 3). Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Pokud je průměr světlovodu menší než náhrada: proveďte překrývající se polymeraci.
3. V případě, že světlovod není ve vhodné pozici, polymeraci výplně znovu zopakujte.
4. Při použití kovové matrice a polymerační lampy třetí strany: zopakujte polymeraci bukalní a lingvální/palatinální plochy.
5. V případě úprav před leštěním: aplikujte Tetric plus Fill přímo na zpolymerovaný materiál.

Tabulka 3:

Intenzita světla	Doba vytvrzování
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
2 700 – 3 300 mW/cm ²	3 s

* Polymerujte výplně mléčných zubů při intenzitě světla

≤ 1 300 mW/cm².

* Polymerujte dostavby při intenzitě světla ≤ 1 300 mW / cm².

** Program 3sCure lampy Bluephase PowerCure se smí používat pouze pro světelnou polymeraci distálních náhrad Tetric plus Fill z okluzní plochy.

** Polymerační program 3sCure lampy Bluephase PowerCure se nesmí používat v případě caries profunda a u náhrad v blízkosti pulpy.

** Tetric plus Fill vytvrzujete světlem pouze po dobu 3 sekund pomocí Bluephase PowerCure s polymeračním programem 3sCure.

Dokončování náhrady

1. Dokončete náhradu pomocí tvrdokovových nebo diamantových leštících nástrojů.
2. Zkontrolujte okluzi a artikulaci.
3. V případě předčasných kontaktů nebo nežádoucích artikulacních překážek: okluzi a artikulaci upravte pomocí tvrdokovových nebo diamantových leštících nástrojů.
4. Vyleštíte náhradu.
5. V případě úprav po leštění: Před nanášením nové vrstvy musí být výplň napřed zdrsňena a zvlhčena adhezivem.

2.2 Oprava kompozitních/keramických náhrad

1. Opravovaný povrch zdrsňete diamantovou frérou.
2. Očistíte povrch proudem čisté vody.
3. Osušte povrch proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsí oleje.
4. V případě vadných keramických náhrad: na povrch aplikujte keramický primer. Dodržujte pokyny od výrobce.
5. Aplikujte adhezivum. Dodržujte pokyny od výrobce.
6. Aplikujte kompozitum. (Viz část „Aplikace kompozita“)
7. Vytvrdíte kompozitum. (Viz část „Vytvrzování kompozita“)
8. Dokončete náhradu. (Viz část „Dokončování náhrady“)

2.3 Pečetění kanálu pro šroub implantátu

1. Připravte kanálek pro šroub implantátu. Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Aplikujte keramický primer. Dodržujte pokyny od výrobce.
3. Aplikujte adhezivum. Dodržujte pokyny od výrobce.
4. Aplikujte kompozitum. (Viz část „Aplikace kompozita“)
5. Vytvrdíte kompozitum. (Viz část „Vytvrzování kompozita“)
6. Dokončete náhradu. (Viz část „Dokončování náhrady“)

3 Bezpečnostní informace

- Tento produkt byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracovávejte podle návodu k použití.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a příslušný odpovědný orgán.

- Výrobek obsahuje metakryláty. Může dojít k podráždění očí, dýchacích cest a kůže a k senzibilizaci. Je třeba zabránit kontaktu monomeru a nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí a očima (běžně dostupné lékařské rukavice neposkytují dostatečnou ochranu).
- Používejte roušku, ochranné rukavice a brýle.
- Stříkačky ani kompuhy Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Přístup světla vede k předčasné polymeraci. Po použití produkt ihned uzavřete.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního prodejce.

Podpůrné dokumenty

Dokument	Naleznete na adrese:
Aktuální verze návodu k použití	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/eIFU
Bezpečnostní list (SDS)	www.ivoclar.com
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Základní UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informace k likvidaci produktu

Produkty a zbytky materiálu nebo náhrad likvidujte v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

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

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

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

4 Skladování a doba použitelnosti

- Teplota skladování 2–28 °C

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Výrobce nenesie žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití. Uživatel také nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Priame náhrady predných a zadných zubov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľaní používatelia

- Zubní lekári

Špeciálne školenie

Žiadne

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Tetric® plus Fill je svetlom vytvrdzovaná röntgenokontrastná kompozitná živica ($\geq 200\%$ Al*) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov a opravu oklúzných plôch (podľa normy ISO 4049:2019, typ 1, trieda 2, skupina 1).

* Prirodzený dentín má rádioopacitu ekvivalentnú 100 % hliníku. Prirodzená sklovina má rádioopacitu ekvivalentnú 200 % hliníku.

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Typy náhrad:

- Výplne všetkých typov trvalých zubov (v zadnej oblasti vrátane výmeny jednotlivých hrboľčiek)
- Rekonštrukčná nadstavba
- Výplne mliečnych zubov
- Oprava kompozitných/keramických výplní
- Priame fazety
- Zapečatenie skrutkových kanálov implantátu

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

Produkt sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- Po uplynutí uvedeného dátumu expirácie
- Pri nedostatočne suchom pracovnom poli
- Ak sa nedodrží predpísaná technika aplikácie

-  Požitie produktu Cavifil pri viacerých pacientoch, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii

Vedľajšie účinky

- V zriedkavých prípadoch môžu zložky výrobku viesť k senzibilizácii.
- Podráždenie zubnej drene. Aby ste zabránili podráždeniu zubnej drene: Aplikujte ochranu drene/dentínu v oblastiach, ktoré sa nachádzajú blízko drene.

Interakcie

- Fenoly (napríklad eugenol) a dezinfekčné látky s oxidačným účinkom narušujú proces vytvrdzovania.
- Pri kontakte konečnej výplne s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku alebo chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Klinický prínos

- Obnova estetiky
- Rekonštrukcia žuvacej funkcie

Zloženie

Stronciové sklo, kopolymér, zmes oxidov ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, fluorid yterbitý, Bis-GMA, aromatický a alifatický UDMA, DCP, Bis-EMA.

Celkový obsah anorganických plnín: 70 hm. %/51 – 52 obj. %
Veľkosti častíc anorganických plnín: 0,01 – 3,0 μm

2 Aplikácia

- ✓ Produkt by mal mať aspoň izbovú teplotu.

2.1 Umiestnenie priamej výplne

Určenie odtieňa zuba

1. Profesionálne vyčistite zub.
2. Určite odtieň zuba za mokra podľa vzorkovníka farieb Tetric plus.

Tabuľka 1:

Zodpovedajúce odtiene				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3,5 plus	Bleach plus
Štandardné odtiene VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3,5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Nie je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Ivoclar.

Príprava dutiny podľa požiadaviek adhézne techniky

1. Odstráňte kaz/chybnú výplň, pričom zachovajte čo najviac zdravej štruktúry zuba.
V prípade klinovitých defektov bez kazu po voľiteľnej príprave: Vyčistite dutinu čistiaceou pastou bez fluoridu, gumovou leštičkou alebo rotačnou kefkou.
2. Zaoblite vnútorné okraje.
3. Predná oblasť: Skoste okraje skloviny.
Zadná oblasť: Zaoblite okraje skloviny.
4. Vyčistite dutinu prúdom rozstrekovanej vody.
5. Vysušte dutinu stlačeným vzduchom bez vlhkosti a oleja.

Zabezpečenie izolácie

1. Vytvorte relatívnu alebo absolútnu izoláciu.

Umiestnenie základnej hmoty

1. Umiestnite základnú hmotu a upevnite ju klinmi.

Vložka na ochranu dutiny blízko drene

1. Selektívne zakryte oblasti blízko drene vložkou s hydroxidom vápenatým. Riad'te sa pokynmi výrobcu.
2. Selektívne aplikujte skloionomérový cement odolný voči tlaku na vložku s hydroxidom vápenatým. Riad'te sa pokynmi výrobcu.

Kondicionovanie dutiny

1. Aplikujte tmeliaci prípravok. Riad'te sa pokynmi výrobcu.

Aplikácia kompozitnej živice

1. V prípade, že aplikujete tekutú kompozitnú živicu ako počiatočnú vrstvu: Vytvrd'te vrstvu samostatne. Riad'te sa pokynmi výrobcu.
2. Materiál majte pripravený na použitie a chráňte ho pred svetlom. /Vložte Cavifil do aplikátora.
3. Aplikujte materiál do dutiny a dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu hrúbku vrstvy (pozri tabuľku 2).
4. Prispôbte materiál stenám dutiny, aby ste zabezpečili pevnú adaptáciu okrajov.

Tabuľka 2:

Odtieň	Maximálna hrúbka vrstvy
A2 plus, A3 plus, A3,5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Pri vytvrdzovaní svetlom trvajúcom 3 s alebo 5 s aplikujte odtieň A3,5 plus v maximálnej hrúbke vrstvy 3,5 mm.

* Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.

Vytvrdenie kompozitnej živice

UPOZORNENIE! Vystrihajte sa priamej expozícii d'asien alebo ústnej sliznice svetlu z vytvrdzovacej lampy.

1. Výplň celkom vytvrdzte modrým vytvrdzovacím svetlom (400 – 500 nm) a sledujte časy vytvrdzovania (tabuľka 3). Riadte sa pokynmi výrobcu.
2. Ak je priemer svetlovodu menší ako výplň: Vykonajte prekryvajúcu polymerizáciu.
3. Ak svetlovod nebolo možné umiestniť do ideálnej polohy: vytvrdenie výplne svetlom zopakujte.
4. Pri použití kovovej hmoty a vytvrdzovacieho svetla tretej strany: Zopakujte polymerizáciu ústnej dutiny a lingválnych/palatálnych povrchov.
5. V prípade úprav pred leštením: Aplikujte Tetric plus Fill priamo na polymerizovaný materiál.

Tabuľka 3:

Intenzita svetla	Vytvrdzovací čas
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
2 700 – 3 300 mW/cm ² **	3 s

* Výplne v mliečnych zuboch polymerizujte pri intenzite svetla $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

* Rekonštrukčné dostavby polymerizujte pri intenzite svetla $\leq 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

** Režim 3sCure lampy Bluephase PowerCure možno použiť len na vytvrdzovanie zadných výplní Tetric plus Fill oklúznej plochy chrupu.

** Polymerizačný režim 3sCure lampy Bluephase PowerCure sa nesmie používať v prípade hlbokého kazu a pri výplniach v blízkosti drene.

** Tetric plus Fill vytvrdzujte polymerizačným režimom 3sCure lampy Bluephase PowerCure len 3 sekundy.

Konečná úprava výplne

1. Vykonajte konečnú úpravu výplne pomocou karbidu volfrámu alebo diamantovej leštičky.
2. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu.
3. V prípade predčasného kontaktu alebo neželaných artikuláčnych prekážok: Upravte oklúziu a artikuláciu pomocou karbidu volfrámu alebo diamantovej leštičky.
4. Vyleštite výplň.
5. V prípade úprav po leštení: Zdrsňte výplň a navlhčite ju adhezívnym materiálom.

2.2 Oprava kompozitných/keramických výplní

1. Zdrsňte povrch, ktorý sa má opravovať, diamantovou frézou.
2. Vyčistite povrch prúdom rozstrekovanej vody.
3. Vysušte povrch stlačeným vzduchom bez vlhkosti a oleja.
4. V prípade chybných keramických výplní: Na povrch aplikujte keramickú základnú hmotu. Riadte sa pokynmi výrobcu.
5. Aplikujte tmeliaci prípravok. Riadte sa pokynmi výrobcu.
6. Aplikujte kompozitnú živicu. (Pozri časť „Aplikácia kompozitnej živice“)
7. Vytvrdte kompozitnú živicu. (Pozri časť „Vytvrdenie kompozitnej živice“)
8. Vykonajte konečnú úpravu výplne. (Pozri časť „Konečná úprava výplne“)

2.3 Zapečatenie skrutkových kanálov implantátu

1. Pripravte skrutkový kanál implantátu. Riadte sa pokynmi výrobcu.
2. Aplikujte keramickú základnú vrstvu. Riadte sa pokynmi výrobcu.
3. Aplikujte tmeliaci prípravok. Riadte sa pokynmi výrobcu.
4. Aplikujte kompozitnú živicu. (Pozri časť „Aplikácia kompozitnej živice“)
5. Vytvrdte kompozitnú živicu. (Pozri časť „Vytvrdenie kompozitnej živice“)
6. Vykonajte konečnú úpravu výplne. (Pozri časť „Konečná úprava výplne“)

3 Informácie o bezpečnosti

- Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Postupujte podľa návodu na použitie.
- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a príslušný úrad vo svojej oblasti.
- Produkt obsahuje metakryláty. Môže spôsobiť podráždenie očí, respiračného traktu a pokožky, ako aj senzibilizáciu. Je nevyhnutné zabrániť kontaktu monoméru a nevytvrdeného materiálu s pokožkou/ústnou sliznicou a očami (komerčne dostupné zdravotnícke rukavice neposkytujú dostatočnú ochranu).
- Noste tvárovú masku, ochranné rukavice a okuliare.
- Injekčné striekačky alebo injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Vystavenie svetlu spôsobuje predčasnú polymerizáciu. Produkt ihneď po použití uzavrite.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

Podporné dokumenty

Dokument	Nachádza sa na lokalite:
Aktuálna verzia návodu na použitie	www.ivoclar.com/eIFU
Štruktúra návodu na použitie a varovania	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvetlenie symbolov	www.ivoclar.com/eIFU
Karta bezpečnostných údajov	www.ivoclar.com
Súhrn bezpečnosti a klinickej výkonnosti	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Základný UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informácie o likvidácii

Kontaminované produkty, 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.

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivosť
- Zachytávanie vzduchu počas umiestňovania náplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty

4 Čas použiteľnosti a skladovanie

- Teplota skladovania 2–28 °C

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávať mimo dosahu detí!

Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku nedodržania návodu na použitie, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Používateľ okrem toho zodpovedá za odsúhlasenie vhodnosti výrobkov na akékoľvek použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návode.

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

Direkt restauráció az anterior és poszterior régióban

Célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók

- Fogorvosok

Speciális képzés

Nincs

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Tetric® plus Fill egy fényre kötő, röntgenopak kompozit ($\geq 200\%$ Al) front- és őrlőfogak direkt helyreállító kezelésére (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint).

*A természetes dentin sugárterhelése megegyezik a 100% alumíniuméval. A természetes dentin sugárterhelése megegyezik a 200% alumíniuméval.

Javaslatok

- Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai:

- Minden típusú maradófog restaurációja (ideértve egyes csücskök pótlását poszterior régióban).
- Rekonstrukciós felépítés
- Tejfogak tömése
- Kompozit/kerámia restaurátumok javítása
- Direkt héjak
- Az implantátum csavarcsatornáinak tömítése

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

Az alábbi esetekben a termék nem használható:

- A feltüntetett lejárati idő után
- Nem kellően száraz munkaterület
- Az előírt felhasználás figyelmen kívül hagyása
-  A kereszt szennyeződés lehetőségének elkerülése érdekében, a Cavifil több páciensnél nem használható.

Mellékhatások

- Ritka esetekben a termék összetevői allergizálódást okozhatnak
- A pulpa irritációja. A pulpa irritációjának elkerülése érdekében: A pulpa közeli területeket lássa el megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel.

Kölcsönhatások

- A fenolos anyagok (pl. eugenol) és az oxidáló hatású fertőtlenítők hátrányosan befolyásolják a kötési folyamatot.
- A végső restaurátum kationos szájvizekkel, plakot kimutató szerekkel vagy klórhexidinnel való érintkezése esetén elszíneződés léphet fel.

Klinikai előnyök

- Esztétikai fogpótlás.
- Rágófunkció helyreállítása

Összetétel

Stronciumüveg, kopolimer, kevert oxid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, itterbium-trifluorid, Bis-GMA, aromás-alifás UDMA, DCP, Bis-EMA.

A szerves töltőanyag teljes mennyisége: 70 tömegszázalék / 51–52 térfogatszázalék

A szerves tömések szemcsemérete: 0,01–3,0 μm

2 Alkalmazás

- ✓ A terméknek legalább környezeti hőmérsékletűnek kell lennie.

2.1 A direkt restauráció behelyezése

Fogszín meghatározása

1. Tisztítsa meg a fogat professzionális módon.
2. Határozza meg a fogszínt a fog még nedves állapotában, a Tetric plus fogszínkulcs segítségével.

1. táblázat:

Színárnyalatok összerendelése				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* klasszikus árnyalatok	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Nem az Ivoclar bejegyzett védjegye.

Kavítás előkészítése a beragasztási technika elvei szerint

1. Távolítsa el a fogszuvasodást / sérült restaurátumot a fogszerkezet minél nagyobb részének megőrzésével. Fogszuvasodástól mentes cervikális hibák esetén az opcionális előkészítést követően: Tisztítsa meg az üreget fluoridmentes tisztítópasztával, gumiharanggal vagy forgókefével.
2. Kerekítse le a belső peremeket.
3. Anterior régió: Rézsútosan vágja le a zománcszegélyeket. Poszterior régió: Kerekítse le a zománcszegélyeket.
4. Tisztítsa meg az üreget vízsugárral.
5. Szárítsa meg nedvesség- és olajmentes sűrített levegővel.

Izolálás

1. Biztosítson megfelelő relatív vagy abszolút izolálást.

A mátrix behelyezése

1. Helyezze be a mátrixot, és rögzítse ékekkel.

Az üreg pulpához közeli részének bélelése

1. Szelektíven vonja be a pulpaközeli területeket kalcium-hidroxid linerrel. Kövesse a gyártó utasításait.
2. Szelektíven alkalmazzon nyomásnak ellenálló üvegeionomer cementet a kalcium-hidroxid lineren. Kövesse a gyártó utasításait.

Kavítás kondicionálása

1. Vigye fel a bondot. Kövesse a gyártó utasításait.

Kompozit rétegezése

1. Folyékony kompozit kezdeti réteggként való alkalmazása esetén: Külön polimerizálja a réteget. Kövesse a gyártó utasításait.
2. A használatra kész anyagot fénytől védve tartsa. / Tegyen Cavifilt az applikátorba.
3. Vigye fel az anyagot az üregbe betartva a maximális rétegvastagságot (lásd 2. táblázat).
4. Adaptálja az anyagot az üreg falaira úgy, hogy a szoros szélizárodás legyen.

2. táblázat:

Színárnyalat	Maximális rétegvastagság
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Az A3.5 plus színt maximum 3,5 mm rétegvastagságban vigye fel 3, illetve 5 mp-es polimerizációs idővel.

* Az ajánlott növekményes rétegvastagság keménységprofil-méréseken alapul.

Kompozit polimerizációja

MEGJEGYZÉS! A polimerizációs lámpa fénye ne érintkezzen közvetlenül az ínnyel vagy a nyálkahártyával.

1. Teljesen polimerizálja a restaurációt a lámpa kék fényével (400–500 nm), betartva az időket (3. táblázat). Kövesse a gyártó utasításait.
2. Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restauráció átmérője: Végezzen átfedő polimerizációt.
3. Amennyiben a fényvezető nem helyezhető el optimálisan: ismételje meg a polimerizálást.
4. Fémhátrix és harmadik fél polimerizációs lámpájának használata esetén: Ismételje meg a bukkális és a lingvális/palatinális felületek polimerizálását.
5. Polírozás előtti kiigazítások esetén: Vigyen fel Tetric plus Fill Tetric Plust közvetlenül a polimerizált anyagra.

3. táblázat:

Fény intenzitása	Kötési idő
500–900 mW/cm ²	20 mp
1000–1300 mW/cm ² *	10 mp
1 800–2 200 mW/cm ²	5 mp
2700–3300 mW/cm ² **	3 mp

* Polimerizálja a tejfogakat ≤ 1300 mW/cm² fényintenzitással.

* A rekonstrukciós felépítmények polimerizálását ≤ 1300 mW/cm² fényintenzitással végezze.

** A Bluephase PowerCure lámpa 3sCure programja csak a poszterior Tetric plus Fill restaurációknál alkalmazható rágófelszín felől.

** A Bluephase PowerCure lámpa 3sCure programja nem használható caries profunda és pulpaközeli helyreállítások esetén.

** 3 másodperces Tetric plus Fill polimerizálás csak a Bluephase PowerCure lámpa 3sCure programmal végezhető.

A restauráció finírozása

1. Finírozza a restaurációt volfrám-karbid vagy gyémánpolírozóval.
2. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt.
3. Túl korai érintkezések, illetve nemkívánatos artikulációs útvonalak esetén: Javítsa az okklúziót volfrám-karbid vagy gyémánpolírozóval.
4. Polírozza a restaurációt.
5. Polírozás utáni igazítások esetén: Érdesítse a restaurátumot, és nedvesítse adhezívvel.

2.2 Kompozit/kerámia restaurátumok javítása

1. Érdesítse a javítandó felületet gyémánpolírozóval.
2. Tisztítsa meg vízsugárral.
3. Szárítsa nedvesség- és olajmentes sűrített levegővel.
4. Sérült kerámia-restaurátumok esetén: Vigyen fel kerámia primert a felületre. Kövesse a gyártó utasításait.
5. Vigye fel a bondot. Kövesse a gyártó utasításait.
6. Applikálja a kompozitot. (Lásd „Kompozit rétegezése” c. rész)
7. Polimerizálja a kompozitot. (Lásd „Kompozit polimerizációja” c. rész)
8. Finírozza a restaurációt. (Lásd „A restauráció finírozása” c. rész)

2.3 Implantátum csavarcsatornájának tömítése

1. Készítse elő az implantátum csavarcsatornáját. Kövesse a gyártó utasításait.
2. Vigye fel a kerámia primert. Kövesse a gyártó utasításait.
3. Vigye fel a bondot. Kövesse a gyártó utasításait.
4. Applikálja a kompozitot. (Lásd „Kompozit rétegezése” c. rész)
5. Polimerizálja a kompozitot. (Lásd „Kompozit polimerizációja” c. rész)
6. Finírozza a restaurációt. (Lásd „A restauráció finírozása” c. rész)

3 Biztonsági tudnivalók

- A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. Végezze a megmunkálást a használati utasításnak megfelelően.
- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, valamint az ügyben felelős, illetékes hatósághoz.

- A termék metakrilátokat tartalmaz. Előfordulhat a szem, légutak és bőr irritációja. Kerülni kell a monomer és nem polimerizálódott anyag bőrrel, nyálkahártyával vagy szemmel való érintkezését (a kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak megfelelő védelmet).
- Viseljen arcmaszkot, védőkesztyűt és védőszemüveget.
- Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszereket a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.
- A fénynek való kitettség idő előtti polimerizációhoz vezet. Használat után azonnal zárja vissza a terméket.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy helyi forgalmazójához.

Kiegészítő dokumentumok

Dokumentum	Itt található:
A használati utasítás jelenlegi változata	www.ivoclar.com/eIFU
A használati utasítás és figyelmeztetések struktúrája	www.ivoclar.com/eIFU
A szimbólumok magyarázata	www.ivoclar.com/eIFU
Biztonsági adatlap	www.ivoclar.com
A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Alapvető UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Hulladékkezelés

A szennyezett termékeket, a megmaradt készleteket vagy az eltávolított restaurációkat a megfelelő nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Járulékos kockázatok

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

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:

- Sikertelen adhezívkötés (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Levegőbeszorulás a tömés behelyezése során
- Forgácsolódás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett károkra vonatkozóan a gyártó semminemű felelősséget nem vállal. Ezen túlmenően a felhasználónak a kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát.

1 Намена

Предвиђена намена

Директне рестаурације предњих и задњих зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Предвиђени корисници

- Стоматолози

Посебна обука

Ниједно

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Tetric® plus Fill је композитна смола за светлосну полимеризацију са радиоопацитетом ($\geq 200\%$ AI*) за директан рестауративни третман предњих и задњих зуба, као и за рестаурацију оклузалних површина (у складу са стандардом ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1).

*Природни дентин има радиоопацитет еквивалентан радиоопацикету 100% алуминијума. Природна глеђ има радиоопацикет еквивалентан радиоопацикету 200% алуминијума.

Индикације

- Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Типови рестаурација:

- Рестаурације свих врста трајних зуба (укључујући и замену појединачних квржица у постериорном региону)
- Реконструктивна надоградња
- Рестаурације млечних зуба
- Репаратура композитних/керамичких рестаурација
- Директне фасете
- Заливање имплантних канала за завртње

Контраиндикације

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

Ограничења у вези са употребом

Производ се не сме користити у следећим ситуацијама:

- Након што истекне назначени рок трајања
- Недовољно суво поље рада
- Немогућност примене прописане радне технике
-  Поновна употреба средства Cavityfil код неколико пацијената, ради избегавања унакрсне контаминације

Нежељена дејства

- У ретким случајевима, састојци производа могу да изазову преосетљивост
- Иритација пулпе. Да би се избегла иритација пулпе: Нанесите заштиту за пулпу/дентин на површине у близини пулпе.

Интеракције

- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) и дезинфекциона средства са оксидативним дејством отежавају процес полимеризације.
- До промене боје може доћи када коначна рестаурација дође у контакт са катјонским течностима за испирање уста, агенсима за откривање плака или хлорхексидином.

Клиничке користи

- Рестаурација естетског изгледа
- Реконструкција функције жвакања

Састав

Стронцијум стакло, кополимер, мешани оксид ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, итербијум трифлуорид, Bis-GMA, ароматично-алифатична UDMA, DCP, Bis-EMA.

Укупан садржај неорганских испуна: 70 теж. % / 51–52 % запреминског удела
Величина честица неорганских испуна: 0,01–3,0 μm

2 Наношење

- ✓ Производ треба да буде најмање на собној температури.

2.1 Постављање директне рестаурације

Утврђивање нијансе зуба

1. Очистите зубе применом стручних техника.
2. Одредите нијансу зуба док је зуб још увек влажан помоћу Tetric plus водича за нијансе.

Табела 1:

Водич нијанси				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* класичне нијансе	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Није регистрована робна марка компаније Ivoclar.

Припрема кавитета у складу са принципима адхезивне технике

1. Уклоните каријес/дефектну рестаурацију, трудећи се да сачувате што је могуће више здраве зубне супстанце. У случају цервикалних дефеката без каријеса након опционе припреме: Очистите кавитет пастом за чишћење без флуорида, гумицом за полирање или ротационом четком.
2. Заоблите унутрашње ивице.
3. Антериорни регион: Закосите ивице глеђи. Постериорни регион: Заоблите ивице глеђи.
4. Исперите кавитет воденим спрејом.
5. Осушите кавитет компримованим ваздухом без примеса влаге и уља.

Обезбеђивање изолације

1. Обезбедите релативну или апсолутну изолацију.

Постављање матрице

1. Поставите матрицу и осигурајте је кочићима.

Облагање кавитета у близини пулпе

1. Селективно премажите површине у близини пулпе облогом од калцијум хидроксида. Придржавајте се упутстава произвођача.
2. Селективно нанесите глас-јономер цемент отпоран на притисак на подлогу од калцијум хидроксида. Придржавајте се упутстава произвођача.

Кондиционирање кавитета

1. Нанесите средство за везивање. Придржавајте се упутстава произвођача.

Наношење композитне смоле

1. У случају да се као иницијални слој наноси течна композитна смола: Полимеризујте слој засебно. Придржавајте се упутстава произвођача.
2. Држите материјал који је припремљен за употребу подаље од светлости. / Унесите Cavityfil у апликатор.
3. Нанесите материјал на кавитет придржавајући се максималне дебљине слоја (погледајте табелу 2).
4. Прилагодите материјал зидовима кавитета тако да се обезбеди приањајућа маргинална адаптација.

Табела 2:

Нијанса	Минимална дебљина слоја
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Нанесите нијансу A3,5 плус у слоју максималне дебљине од 3.5 mm и полимеризујте 3 с или 5 с.

* Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.

Полимеризација композитне смоле

NOTICE! Избегавајте директно излагање гингиве или слузокоже светлости коју емитује лампа за полимеризацију.

- Потпуно полимеризујте рестаурацију плавим светлом лампе за полимеризацију (400–500 nm) уз праћење времена полимеризације (табела 3). Придржавајте се упутстава произвођача.
- Ако је пречник вођице за светло мањи од рестаурације: Извршите преклапајућу полимеризацију.
- Ако се водич светла не може поставити идеално, полимеризујте испун поново.
- Када користите металну матрицу и лампу за полимеризацију другог произвођача: Поновите полимеризацију букалне и лингвалне/палатиналне површине.
- У случају да је потребно подешавање пре полирања: Нанесите Tetric plus Fill директно на полимеризовани материјал.

Табела 3:

Интензитет светла	Време изложености
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
2.700–3.300 mW/cm ²	3 s

* Полимеризујте надокнаде на млечним зубима интензитетом светла $\leq 1.300 \text{ mW / cm}^2$.

* Полимеризујте реконструктивне надоградње при интензитету светлости од $\leq 1.300 \text{ mW / cm}^2$.

** Програм 3sCure на Bluephase PowerCure користи се искључиво за светлосну полимеризацију постериорних Tetric plus Fill рестаурација са оклузалне површине.

** Програм полимеризације 3sCure на Bluephase PowerCure не сме се користити у случајевима дубоког каријеса и за рестаурације у близини пулпе.

** Светлосну полимеризацију Tetric plus Fill вршите само 3 секунде уз Bluephase PowerCure у програму полимеризације 3sCure.

Завршна обрада рестаурације

- Обавите завршну обраду рестаурације помоћу инструмената за полирање од волфрам карбида или дијаманта.
- Проверите оклузију и артикулацију.
- У случају превременог контакта или нежељених путања артикулације: Подесите оклузију и артикулацију помоћу инструмената за полирање од волфрам карбида или дијаманта.
- Исполирајте рестаурацију.
- У случају да је потребно подешавање након полирања: Обработите рестаурацију и навлажите је адхезивним материјалом.

2.2 Репаратура композитних и керамичких рестаурација

- Обработите површину која захтева репаратуру дијамантским борером.
- Очистите површину воденим спрејом.
- Осушите површину компримованим ваздухом без примеса влаге и уља.
- У случају дефектних керамичких рестаурација: Нанесите керамички прајмер на површину. Придржавајте се упутстава произвођача.
- Нанесите средство за везивање. Придржавајте се упутстава произвођача.
- Нанесите композитну смолу. (Погледајте одељак „Наношење композитне смоле“)

- Извршите полимеризацију композитне смоле. (Погледајте одељак „Полимеризација композитне смоле“)
- Обавите завршну обраду рестаурације. (Погледајте одељак „Завршна обрада рестаурације“)

2.3 Заливање имплантних канала за завртањ

- Припремите имплантни канал за завртањ. Придржавајте се упутстава произвођача.
- Нанесите керамички прајмер. Придржавајте се упутстава произвођача.
- Нанесите средство за везивање. Придржавајте се упутстава произвођача.
- Нанесите композитну смолу. (Погледајте одељак „Наношење композитне смоле“)
- Извршите полимеризацију композитне смоле. (Погледајте одељак „Полимеризација композитне смоле“)
- Обавите завршну обраду рестаурације. (Погледајте одељак „Завршна обрада рестаурације“)

3 Безбедносне информације

- Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обработите у складу са Упутством за употребу.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и свом надлежном органу.
- Производ садржи метакрилате. Могуће су иритација и реакција преосетљивости очију, респираторног тракта и коже. Мора се избегавати контакт мономера и неполимеризованог материјала са кожом/слузокожом и очима (комерцијално доступне медицинске рукавице не пружају довољну заштиту).
- Носите маску за лице, заштитне рукавице и наочаре.
- Шприцеве и CaviFil инјекторе не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.
- Изложеност светлу доводи до превремене полимеризације. Затворите производ одмах након употребе.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

Пратећа документација

Документ	Може се наћи у следећим документима:
Тренутна верзија Упутства за употребу	www.ivoclar.com/eIFU
Структура Упутства за употребу и упозорења	www.ivoclar.com/eIFU
Објашњење симбола	www.ivoclar.com/eIFU
Безбедносни лист (SDS)	www.ivoclar.com
Сажетак безбедносних и клиничких перформанси – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Основни UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Одлагање у отпад

Одложите контаминирани производ, преостале залихе или уклоњене рестаурације у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

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

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна преосетљивост
- Заробљавање ваздуха приликом постављања испуна
- Крзање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Складиштење и чување

- Температура складиштења 2–28 °C

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Произвођач не прихвата никакву одговорност за штету насталу услед непоштовања Упутства за употребу. Поред тога, корисник је одговоран за тестирање производа на њихову погодност за било коју сврху која није изричито наведена у упутствима.

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

- Стоматолози

Специјална обука

None

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Tetric® plus Fill е светлосно-полимеризирачки композит кој што не пропушта рендгенски зраци ($\geq 200\% \text{ Al}^*$) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби и за реставрирање оклузални површини (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1).

*Природниот дентин има непропустливост на рендгенски зраци еднаква на онаа на 100 % алуминиум. Природната глеѓ има непропустливост на рендгенски зраци еднаква на онаа на 200 % алуминиум.

Индикации

- Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Типови реставрации:

- Реставрации на сите типови на трајни дентитии (вклучувајќи и замена на индивидуални тубери во постериорниот регион)
- Реконструктивна надградба
- Реставрации на млечни заби
- Корекција на композитни/керамички реставрации
- Direct veneers
- Залевање канали на имплантни шрафови

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

Производот не смее да се користи во следниве случаи:

- По назначениот рок на траење
- Недоволно суво работно поле
- Доколку не се почитува пропишаната работна техника
-  Повторна употреба на Cavifil за неколку пациенти за да се спречи вкрстена контаминација

Несакани ефекти

- Во ретки случаи, состојките на производот може да доведат до развивање чувствителност
- Иритација на пулпата. За да се избегне иритација на пулпата: Нанесете заштита на пулпата/дентинот во областите блиску до пулпата.

Интеракции

- Фенолни супстанции (на пр., еугенол) и средства за дезинфекција со оксидирачки ефект го попречуваат процесот на полимеризација.
- Може да настане обезбојување кога крајната реставрација ќе дојде во контакт со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување забен камен и хлорхексидин.

Клиничка поволност

- Реставрација на естетиката
- Реконструкција на функцијата за цвакање

Состав

Стронциумово стакло, кополимер, мешан оксид ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, итербиум трифлуорид, Bis-GMA, ароматична алифатична UDMA, DCP, Bis-EMA.

Вкупна содржина на неоргански пломби: 70 wt% / 51 – 52 vol%
Големина на честичките на неорганските пломби: 0,01–3,0 μm

2 Примена

- ✓ Производот треба да биде најмалку на собна температура.

2.1 Поставување на директната реставрација

Одредување нијанса на забот

1. Исчистете ги забите професионално.
2. Одредете ја нијансата на забот додека забот е сè уште мокар со водичот за нијанси Tetric plus.

Табела 1:

Кореспонденција на бои				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* класични нијанси	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Не е регистриран трговски знак на Ivoclar.

Подготвување на кавитетот според принципите на атхезивната техника

1. Отстранете го кариесот/дефектната реставрација, задржувајќи што е можно повеќе од здравата структура на забот.
За цервиксни дефекти без кариес по опционална препарација: Исчистете го кавитетот со паста за чистење без флуорид, гумена чашка или ротирачка четка.
2. Заоблете ги внатрешните рабови.
3. Антериорен регион: Закосете ги рабовите на глеѓта.
Постериорен регион: Заоблете ги рабовите на глеѓта.
4. Исплакнете го кавитетот со воден спреј.
5. Исушете го кавитетот со сув компримиран воздух без масло.

Обезбедување изолација

1. Обезбедете релативна или апсолутна изолација.

Поставување на матрицата

1. Поставете ја матрицата и прицврстете ја со клиновите.

Обложување на кавитетот блиску до пулпата

1. Селективно обложете ги областите блиску до пулпата со подлога од калциум хидроксид. Следете ги упатствата на производителот.
2. Селективно нанесете цемент врз база на стакло-јономер отпорен на притисок врз подлога од калциум хидроксид. Следете ги упатствата на производителот.

Кондиционирање на површината

1. Нанесете го агентот за врзување. Следете ги упатствата на производителот.

Нанесување на композитната смола

1. Во случај кога се нанесува течна композитна смола како прв слој: Полимеризирајте го слојот одделно. Следете ги упатствата на производителот.
2. Чувајте го материјалот подготвен за употреба, заштитен од сончева светлина. / Вметнете Cavifil во апликаторот.
3. Нанесете го материјалот во кавитетот придржувајќи се до максималната дебелина на слојот (видете табела 2).
4. Адаптирајте го материјалот на сидовите на кавитетот, така што ќе се осигура тесна маргинална адаптација.

Табела 2:

Нијанса	Максимална дебелина на слојот
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Нанесете ја бојата A3.5 плус во максимална дебелина на слојот од 3.5 мм кога се стврднува со светло за полимеризација за 3 или 5 секунди.

* Препорачаната дебелина на слојот се базира на мерењата за цврстина на профилот.

Полимеризација на композитната смола

NOTICE! Избегнувајте директно изложување на гингивата или мукозната мембрана на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.

1. Целосно полимеризирајте ја реставрацијата со сината светлина на светлото за полимеризација (400 – 500 nm) и почитувајте ги времињата на полимеризација (табела 3). Следете ги упатствата на производителот.
2. Ако дијаметарот на светлосната сонда е помал од реставрацијата: Изведете преклопувачка полимеризација.
3. Ако водичот за светло не може да се постави идеално: Повторно полимеризирајте ја реставрацијата со светлина.
4. Кога се користи метална матрица и светло за полимеризација на трета страна: Повторете ја полимеризацијата на букалните и лингвалните/палаталните површини.
5. Во случај на адаптации пред полирање: Нанесете Tetric plus Fill директно на полимеризираниот материјал.

Табела 3:

Интензитет на светлина	Време на полимеризација
500–900 mW/cm ²	20 сек.
1.000–1.300 mW/cm ²	10 сек.
1.800–2.200 mW/cm ²	5 сек.
2.700–3.300 mW/cm ²	3 сек.

* Полимеризирајте ги реставрациите кај млечните заби при светлосен интензитет од $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

* Полимеризирајте ги реконструктивните надградби со интензитет на светлина $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

** Програмата 3sCure на Bluephase PowerCure мора да се користи само за полимеризација на постериорни Tetric plus Fill реставрации од оклузалната површина.

** Програмата за полимеризација 3sCure на Bluephase PowerCure не смее да се користи во случај на длабок кариес и за реставрации блиску до пулпата.

** Полимеризирајте Tetric plus Fill 3 секунди со Bluephase PowerCure само во програмата за полимеризација 3sCure.

Завршна обработка на реставрацијата

1. Финиширајте ја реставрацијата со волфрам-карбидни или дијамантски полирачи.
2. Проверете ги оклузијата и артикулацијата.
3. Во случај на предвремен контакт или несакани патеки на артикулација: Приспособете ги оклузијата и артикулацијата со волфрам-карбидни или дијамантски полирачи.
4. Полирајте ја реставрацијата.
5. Во случај на адаптации по полирање: Истружете ја реставрацијата и навлажнете ја со атхезивен материјал.

2.2 Корекција на композитни/керамички реставрации

1. Истружете ја површината што треба да се коригира со дијамантски борер.
2. Исчистете ја површината со воден спреј.
3. Исушете ја површината со сув компримиран воздух без масло.
4. Во случај на дефектни керамички реставрации: Нанесете керамичка подлога на површината. Следете ги упатствата на производителот.
5. Нанесете го агенсот за врзување. Следете ги упатствата на производителот.
6. Нанесете ја композитната смола. (Видете го делот „Нанесување на композитната смола“)
7. Полимеризирајте ја композитната смола. (Видете го делот „Полимеризација на композитната смола“)
8. Финиширајте ја реставрацијата. (Видете го делот „Завршна обработка на реставрацијата“)

2.3 Залевање канал на имплантиран шраф

1. Препарирајте го каналот за имплантиран шраф. Следете ги упатствата на производителот.
2. Нанесете ја керамичката подлога. Следете ги упатствата на производителот.
3. Нанесете го агенсот за врзување. Следете ги упатствата на производителот.
4. Нанесете ја композитната смола. (Видете го делот „Нанесување на композитната смола“)
5. Полимеризирајте ја композитната смола. (Видете го делот „Полимеризација на композитната смола“)
6. Финиширајте ја реставрацијата. (Видете го делот „Завршна обработка на реставрацијата“)

3 Информации за безбедноста

- Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработувајте го според упатството за употреба.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Производот содржи метакрилати. Можна е иритација на очите, респираторниот тракт и кожата, како и сензитизација. Контактот на мономерот и неполимеризираниот материјал со кожата/мукозната мембрана и очите мора да се избегне (комерцијално достапните медицински ракавици не обезбедуваат доволна заштита).
- Носете маска за лице, заштитни ракавици и очила.
- Шприцовите или Cavifil-инјекторите не смеат да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација. Затворете го производот веднаш по употребата.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

Придружна документација

Документ	Може да се најде во:
Тековната верзија од Упатството за употреба	www.ivoclar.com/eIFU
Структура на Упатството за употреба и предупредувањата	www.ivoclar.com/eIFU
Објаснување на симболите	www.ivoclar.com/eIFU
Лист со безбедносни податоци	www.ivoclar.com
Резиме на безбедност и клинички перформанси – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Основен UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Информации за фрлањето во отпад

Фрлајте ги контаминираниите производи, преостанатите залихи или отстранетите реставрации според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

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

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Постоперативна сензитивност
- Заглавен воздух за време на поставување на пломбата
- Поткршување, фрактури
- Проголтување материјал

4 Рок на траење и чување

- Температура на чување 2–28 °C

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!

Производителот не прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството за употреба. Освен тоа, корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност за секоја цел што не е наведена во упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Директни възстановявания на фронтални и дистални зъби

Целева група пациенти

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с млечни зъби

Целеви потребители

- Лекарите по дентална медицина

Специално обучение

Няма

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Tetric® plus Fill е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал ($\geq 200\%$ Al*) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби и за възстановяване на оклузални повърхности (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1).

*Естественят дентин има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на 100% алуминий. *Естественят емайл има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на 200% алуминий.

Показания

- Липсващи зъбни тъкани на фронтални и дистални зъби

Видове възстановявания:

- Реставрация на всички видове постоянни зъби (включително замяна на отделни туберкули в задната област)
- Възстановително изграждане
- Обтуриране на временни зъби
- Поправка на композитни/керамични възстановявания
- Директни фасети
- Запечатване на винтови канали за импланти

Противопоказания

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

Ограничения за употребата

Употребата на продукта е противопоказана в следните случаи:

- Не използвайте след посочения срок на годност
- Недостатъчно сухо работно поле
- Неспазване на предписаната техника на работа
-  Повторно използване на Cavifil за няколко пациенти, за избягване на потенциално кръстосано замърсяване

Странични ефекти

- В редки случаи компонентите на продукта могат да предизвикат сензибилизация
- Дразнене на пулпата. За да избегнете дразнене на пулпата: Нанесете защитен материал върху пулпата/дентина в зони близо до пулпата.

Взаимодействия

- Фенолни вещества (напр. евгенол) и дезинфектанти с окислителен ефект пречат на процеса на полимеризация.
- При контакт на окончателното възстановяване с катионни води за устна хигиена, разтворители на зъбна плака или хлорхексидин, може да се получи обезцветяване.

Клинични ползи

- Възстановяване на естетиката
- Възстановяване на дъвкателната функция

Състав

Стронциево стъкло, съполимер, смесен оксид ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, итербийев трифлуорид, Bis-GMA, ароматно-алифатен UDMA, DCP, Bis-EMA.

Общо съдържание на неорганични пълнители: 70% по тегло/ 51-52% по обем

Размер на частиците на неорганичните пълнители: 0,01–3,0 μm

2 Приложение

- ✓ Продуктът трябва да е поне със стайна температура.

2.1 Поставяне на директно възстановяване

Определяне на цвета на зъба

1. Почистете професионално зъбите.
2. Определете цвета на зъба, докато зъбът е все още влажен, като използвате Tetric plus ръководството за цветовете.

Таблица 1:

Цвetoвo съoтветствие				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Класически цветове VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Няма регистрирана търговска марка на Ivoclar.

Подготвяне на кавитета в съответствие с принципите за адхезивната техника

1. Отстранете кариеса/дефектната обтурация, като запазете възможно най-голяма част от здравата зъбна тъкан. За цервикални дефекти без кариес след незадължителна подготовка: Почистете кавитета с почистваща паста без флуорид, чашковидна гумичка или ротационна четка.
2. Загладете вътрешните ръбове.
3. Фронтална област: Скосете границите на емайла. Дистална област: Загладете границите на емайла.
4. Промийте кавитета с водна струя.
5. Подсушете кавитета с компресиран обезмаслен въздух без влага.

Осигуряване на изолация

1. Осигурете относително или абсолютно изолиране.

Поставяне на матрицата

1. Поставете матрицата и я закрепете с клинове.

Поставяне на подложка на кавитета в близост до пулпата

1. Направете селективно покритие на областите в близост до пулпата с калциево-хидроксидна подложка. Спазвайте инструкциите на производителя.
2. Нанесете селективно устойчив на натиск глас-йомерен цимент върху калциево-хидроксидната подложка. Спазвайте инструкциите на производителя.

Кондициониране на кавитета

1. Поставяне на свързващ агент. Спазвайте инструкциите на производителя.

Поставяне на композитен материал

1. В случай, че течния композитен материал е нанесен като начален слой: Полимеризирайте слоя отделно. Спазвайте инструкциите на производителя.
2. Съхранявайте готовия за употреба материал далеч от светлина. / Поставете Cavifil в апликатора.
3. Нанесете материала върху кавитета, като спазвате максималната дебелина на слоя (вижте таблица 2).
4. Адаптирайте материала към стените на кавитета, така че да се осигури плътна маргинална адаптация.

Таблица 2:

Цвят	Максимална дебелина на слоевете
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Когато времето за полимеризация е 3s или 5s, то максималната дебелината на слоя материал с цвят A3.5 plus е 3.5mm.

* Препоръчителната дебелина на единичния слой е определена от измервания на профила на твърдостта.

Полимеризация на композитен материал

ЗАБЕЛЕЖКА! Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата или лигавицата.

1. Полимеризирайте напълно obturation с синя светлина на фотополимерна лампа (400-500 nm), като съблюдавате времето за полимеризация (таблица 3). Спазвайте инструкциите на производителя.
2. Ако диаметърът на световода е по-малък от obturation: Направете припокриваща се полимеризация.
3. Ако светловодът не може да бъде разположен оптимално полимеризирайте obturation повторно.
4. Когато използвате метална матрица и фотополимерна лампа на трета страна: Повторете полимеризацията на букалната и лингвалната/палатиналната повърхности.
5. В случай на корекция преди полиране: Нанесете Tetric plus Fill директно върху полимеризирания материал.

Таблица 3:

Интензитет на светлината	Време за полимеризиране
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1 800–2 200 mW/cm ²	5 s
2700–3300 mW/cm ²	3 s

* Obturation върху временни зъби се полимеризират със светлина, чийто интензитет е $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

* Полимеризира реконструктивни изграждания при интензитет на светлината $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

** Програмата 3sCure на Bluephase PowerCure трябва да се използва само за фотополимеризация на дистални Tetric plus Fill възстановявания на оклузална повърхност.

Програмата за полимеризация 3sCure на Bluephase PowerCure не трябва да се използва при кариес профунда и при възстановявания близо до пулпата.

** Фотополимеризирайте Tetric plus Fill само за 3 секунди с програмата за полимеризация 3sCure на Bluephase PowerCure.

Завършване на obturation

1. Завършете obturation с волфрамово-карбидни или диамантени пилители.
2. Проверете оклузията и артикулацията.
3. В случай на преждевременно контакти или нежелан начин на артикулация: Коригирайте оклузията и артикулацията с волфрамово-карбидни или диамантени пилители.
4. Полирайте obturation.
5. В случай на корекция след полиране: Награпавете obturation и я намокнете с адхезивен материал.

2.2 Поправка на композитни/керамични възстановявания

1. Награпавете повърхността, която ще се коригира с диамантено борче.
2. Почистете повърхността с водна струя.
3. Подсушете повърхността с компресиран безмаслен въздух без влага.
4. В случай на дефектни керамични възстановявания: Нанесете праймер за керамика върху повърхността. Спазвайте инструкциите на производителя.
5. Поставяне на свързващ агент. Спазвайте инструкциите на производителя.
6. Нанесете композитния материал. (Вижте раздел „Нанасяне на композитен материал“)
7. Полимеризирайте композитния материал. (Вижте раздел „Полимеризация на композитен материал“)
8. Завършете възстановяването. (Вижте раздел „Завършване на възстановяването“)

2.3 Запечатване на винтов канал за имплант

1. Подгответе винтовия канал за имплант. Спазвайте инструкциите на производителя.

2. Нанесете праймер за керамика. Спазвайте инструкциите на производителя.
3. Поставяне на свързващ агент. Спазвайте инструкциите на производителя.
4. Нанесете композитния материал. (Вижте раздел „Нанасяне на композитен материал“)
5. Полимеризирайте композитния материал. (Вижте раздел „Полимеризация на композитен материал“)
6. Завършете възстановяването. (Вижте раздел „Завършване на възстановяването“)

3 Информация за безопасност

- Материалът е разработен само за дентална употреба. Процедирайте съгласно инструкциите за употреба.
- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и отговорния компетентен орган във Вашата страна.
- Продуктът съдържа метакрилати. Възможни са дразнене на очите, дихателните пътища и кожата, както и сенсibiliзация. Да се избягва контакт на мономер и неутвърден материал с кожата/лигавицата и очите (достъпните в търговската мрежа медицински ръкавици не предлагат достатъчна защита).
- Носете маска за лице, защитни ръкавици и очила.
- Шприците и компютрите CaviFil не трябва да се дезинфектират с окислителни дезинфектанти.
- Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране. Затваряйте продукта незабавно след употреба.
- 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.

Придружаващи документи

Документ	Намира се в:
Текуща версия на инструкциите за употреба	www.ivoclar.com/eIFU
Структура на инструкциите за употреба и предупреждения	www.ivoclar.com/eIFU
Обяснение на символите	www.ivoclar.com/eIFU
Информационен лист за безопасност (ИЛБ)	www.ivoclar.com
Обобщение относно безопасността и клиничното представяне - ОБКП	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Базов UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Информация относно депониране

Изхвърлете замърсените продукти, остатъчните наличности или отстранените възстановявания съгласно съответните изисквания на националното законодателство.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да имат предвид, че всяка дентална интервенция в устната кухина е свързана с определени рискове.

Известни са следните остатъчни клинични рискове:

- Разкъсване на адхезивната връзка (загуба на obturation)
- Следоперативна чувствителност
- Образуване на въздушна шупла между слоевете на obturation
- Отчупване, фрактури
- Поглъщане на материал

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Производителят не поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите за употреба. Освен това потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar

- Dentistët

Trajnim i posaçëm

Nuk ka

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Tetric® plus Fill është një rezinë kompozite, radioopake, fotopolimerizuese (≥ 200% Al*) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë dhe për restaurimin e sipërfaqeve okluzale (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1).

* Dentina natyrale ka një radiopacitet të barabartë me aluminit 100%. Smalti natyral ka një radiopacitet të barabartë me aluminit 200%.

Indikacionet

- Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e përmë dhe të pasmë

Llojet e restaurimeve:

- Restaurimet e të gjitha llojeve të dhëmbëve të përhershëm (duke përfshirë zëvendësimin e kuspave individuale në regjionin posterior)
- Ndërtime rikonstruktive
- Restaurime të dhëmbëve të qumështit
- Riparim i restaurimeve kompozite/qeramike
- Faseta të drejtpërdrejta
- Mbyllje e kanaleve të vidave të implantit

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

Produkti duhet të përdoret në rastet e mëposhtme:

- Pas datës së treguar të skadimit
- Fushë pune thatësie të pamjaftueshme
- Nëse teknika e përcaktuar e punës nuk zbatohet dot
-  Ripërdorimi i Cavifil për disa pacientë, për të shmangur kontaminimet e mundshme të ndërsjella

Efektet anësore

- Në rastet e rralla, përbërësit e produktit mund të shkaktojnë mbindjeshmëri
- Acarim i pulpës. Për të evituar acarimin e pulpës: Vendosni mbrojtëse të pulpës/dentinës në zonat pranë pulpës.

Bashkëveprimet

- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) dhe dezinfektuesit me efekt oksidativ dëmtojnë procesin e polimerizimit.
- Mund të ketë ngjyrosje nëse restaurimi përfundimtar bie në kontakt me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.

Dobitë klinike

- Restaurim estetik
- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit

Përbërja

Qelq stronciumi, kopolimer, oksid i përzier (SiO₂/ZrO₂), UDMA, trifluorur iterbiumi, Bis-GMA, UDMA aromatike alifatike, DCP, Bis-EMA.

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 70 wt% / 51–52 vol%
Madhësia e grimcës e materialeve mbushëse inorganike: 0,01–3,0 µm

2 Vendosja

- ✓ Produkti duhet të jetë së paku në temperaturë ambiente.

2.1 Vendosja e restaurimit të drejtpërdrejtë

Përcaktimi i nuancës së dhëmbit

1. Pastroni dhëmbët në mënyrë profesionale.
2. Përcaktoni nuancën e dhëmbit me dhëmbin ende të njomë duke përdorur udhëzuesin e nuancave Tetric plus.

Tabela 1:

Nuanca korresponduese				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA® classical shades	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Nuk ka markë të regjistruar tregtare të Ivoclar.

Përgatitja e kavitetit sipas parimeve të teknikës me ngjitje

1. Largoni kariesin/restaurimin me defekt, duke ruajtur sa më shumë strukturën e shëndetshme të dhëmbit.
Për defektet cervikale pa karies pas përgatitjes opsionale: Pastroni kavitetin me pastë pastrimi pa fluor, kupë gome ose furçë rrotulluese.
2. Rrumbullakosni skajet e brendshme.
3. Regjioni anterior: Zmusoni margjinat e smaltit.
Regjioni posterior: Rrumbullakosni margjinat e smaltit.
4. Pastroni kavitetin me spruco uji.
5. Thajeni kavitetin me ajër të kompresuar pa lagështirë dhe vaj.

Sigurimi i izolimit

1. Siguroni izolimin e duhur relativ ose absolut.

Vendosja e matricës

1. Vendosni matricën dhe sigurojeni me pyka.

Veshja e kavitetit rrëzë pulpës

1. Vishni në mënyrë selektive zonat rrëzë pulpës me një shtresë hidroksidi kalciumi. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
2. Vendosni në mënyrë selektive një cement jonomeri qelqi rezistent ndaj presionit në shtresën e hidroksidit të kalciumit. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.

Parapërgatitja e sipërfaqes

1. Vendosni agjentin lidhës. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.

Vendosja e rezinës kompozite

1. Në rast se si shtresë fillestare vendoset rezinë kompozite e rrjedhshme: Polimerizojeni shtresën veçmas. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
2. Mbajeni materialin gati për përdorim të mbrojtur nga drita. / Fusni Cavifil në aplikator.
3. Vendosni materialin në kavitet duke respektuar trashësinë maksimale të shtresës (shih tabelën 2).
4. Përshtateni materialin me muret e kavitetit që të sigurohet një përshtatje e ngushtë marginale.

Tabela 2:

Nuanca	Trashësia minimale e shtresës
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Aplikojeni nuancën A3.5 në një shtresë të trashësisë maksimale 3.5mm dhe polimerizojeni për 3s ose 5s.

* Trashësia e rekomanduar rritëse bazohet në masat e trashësisë së profilit.

Polimerizimi i rezinës kompozite

NOTICE! Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës ose të membranës së mukozës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.

1. Fotopolimerizojeni plotësisht restaurimin me dritën blu të një llambe polimerizimi (400–500 nm) duke respektuar kohët e polimerizimit (tabela 3). Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
2. Nëse diametri i udhëzuesit të dritës është më i vogël se restaurimi: Kryeni një polimerizim të mbivendosur.
3. Nëse keni vështirësi në pozicionimin e tubit të llampës polimerizuese atëherë aplikojeni polimerizimin edhe një seance tjetër shtese.
4. Kur përdorni matricë metalike dhe llambë polimerizimi pale të tretë: Përsëriteni polimerizimin e sipërfaqeve bukale dhe linguale/palatale.
5. Në rast rregullimesh përpara lustrimit: Vendosni drejtpërdrejt Tetric plus Fill në materialin e polimerizuar.

Tabela 3:

Intensiteti i dritës	Koha e fotopolimerizimit
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
2,700–3,300 mW / cm ^{2**}	3 s

* Restaurimet mbi dhembet e qumeshtit duhet të polimerizohen me dritë me intensitet $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

* Polimerizoni ndërtimet rinkonstruktive me intensitet drite prej $\leq 1,300 \text{ mW / cm}^2$.

** Programi 3sCure i Bluephase PowerCure duhet të përdoret vetëm për restaurimet posteriore me fotopolimerizim Tetric plus Fill nga sipërfaqja okluzale.

** Programi i polimerizimit 3sCure i Bluephase PowerCure nuk duhet të përdoret në rastin e kariesit profunda dhe për restaurimet rrëzë pulpës.

** Fotopolimerizojeni Tetric plus Fill për 3 sekonda vetëm me Bluephase PowerCure në programin e polimerizimit 3sCure.

Lëmimi i restaurimit

1. Lëmojeni restaurimin me lustrues karbiti volframit ose diamanti.
2. Kontrolloni okluzionin dhe artikulationin.
3. Në rast të kontakteve të parakohshme ose shtigjesh të padëshiruara të artikulationit: Rregulloni okluzionin dhe artikulationin me lustrues karbiti volframit ose diamanti.
4. Lëmoni restaurimin.
5. Në rast rregullimesh pas lëmimit: Ashpërsojeni restaturimin dhe njomeni me material adeziv.

2.2 Riparimi i restaurimeve kompozite/qeramike

1. Ashpërsni sipërfaqen që do të riparohet me një frezë diamanti.
2. Pastrojini sipërfaqen me spruco uji.
3. Thajeni sipërfaqen me ajër të kompresuar pa lagështirë dhe vaj.
4. Në rast restaurimesh qeramike me defekt: Aplikoni prajmer qeramike në sipërfaqe. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
5. Vendosni agjentin lidhës. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
6. Vendosni rezinën kompozite. (Shih seksionin „Vendosja e rezinës kompozite“)
7. Polimerizoni rezinën kompozite. (Shih seksionin „Polimerizimi i rezinës kompozite“)
8. Përfundoni restaurimin. (Shih seksionin "Përfundimi i restaurimit")

2.3 Mbyllja e kanalit të vidës së implantit

1. Përgatisni kanalin e vidës së implantit. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
2. Vendosni prajmerin qeramik. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
3. Vendosni agjentin lidhës. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
4. Vendosni rezinën kompozite. (Shih seksionin „Vendosja e rezinës kompozite“)
5. Polimerizoni rezinën kompozite. (Shih seksionin „Polimerizimi i rezinës kompozite“)
6. Përfundoni restaurimin. (Shih seksionin "Përfundimi i restaurimit")

3 Informacioni i sigurisë

- Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Procedura sipas udhëzimeve të përdorimit.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontakti me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Produkti përmban metakrilate. Ka mundësi për acarim të syve, rrugëve të frymëmarrjes dhe lëkurës, si dhe reaksion ndjeshmërie. Duhet të shmangët kontakti i mononerit dhe i materialit të papolimerizuar me lëkurën/mukozën dhe sytë (dorezat mjekësore që qarkullojnë në treg nuk ofrojnë mbrojtje të mjaftueshme).
- Mbani maskë, doreza mbrojtëse dhe syze.
- Shiringat ose “Cavifils” nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
- Ekspozimi në dritë shkakton polimerizim të parakohshëm. Mbylleni produktin menjëherë pas përdorimit.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

Dokumentet mbështetëse

Dokumenti	Mund të gjendet te:
Versioni aktual i udhëzimeve të përdorimit	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura e udhëzimeve të përdorimit dhe e paralajmërimeve	www.ivoclar.com/eIFU
Shpjegimi i simboleve	www.ivoclar.com/eIFU
Skeda e të dhënave të sigurisë (SDS)	www.ivoclar.com
Përmbledhje për sigurinë dhe rendimentin klinik – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI bazë: 76152082AFILL004JG	

Informacioni për hedhjen

Produktet, stoqet e mbetura ose restaurimet e hequra duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore të shtetit përkatës.

Rreziqet në vijim

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

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Mbetje ajri gjatë vendosjes së mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Prodhesi nuk mban përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit. Për më tepër, përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

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

Utilizatorii vizați

- Medici dentiști

Instruire specială

Nu se cunosc

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Tetric® plus Fill este o rășină compozită fotopolimerizabilă, radioopacă ($\geq 200\% \text{ Al}^*$) pentru tratamentul restaurativ direct al dinților anteriori și posteriori și pentru refacerea suprafețelor ocluzale (conform ISO 4049:2019 Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1).

*Dentina naturală are o radiopacitate echivalentă cu 100% aluminiu. Smălțul natural are o radiopacitate echivalentă cu 200% aluminiu.

Indicații

- Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori

Tipuri de restaurări:

- Restaurări ale tuturor tipurilor de dentiție permanentă (inclusiv înlocuirea cuspizilor individuali în regiunea posterioară)
- Material de reconstrucție de bonturi
- Restaurări ale dinților deciduali
- Repararea restaurărilor din compozit / ceramice
- Fațete directe
- Sigilarea canalelor de acces al șurubului de implant

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

Produsul nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- După data de expirare indicată
- Câmp de lucru insuficient de uscat
- Nerespectarea tehnicii de lucru stipulate
-  Reutilizarea Cavifil pentru mai mulți pacienți, pentru a evita eventualele contaminări încrucișate

Reacții adverse

- În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului pot provoca sensibilizare
- Iritație pulpară. Pentru a evita iritația pulpară: Aplicați protecție pulpară / dentină în proximitatea pulpei.

Interacțiuni

- Substanțele fenolice (de exemplu, eugenolul) și dezinfectanții cu efect oxidativ afectează procesul de polimerizare.
- Modificări de culoare pot apărea atunci când restaurarea finală intră în contact cu ape de gură cationice, indicatorii de placă sau clorhexidină.

Beneficii clinic

- Restaurarea estetică
- Restaurarea funcției de masticație

Compoziție

Sticlă de stronțiu, copolimer, oxid mixt ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluorură de iterbiu, Bis-GMA, UDMA aromatic-alifatic, DCP, Bis-EMA.

Conținutul total de umplutură anorganică: 70 procente de masă / 51–52 procente de volum

Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: 0,01–3,0 μm

2 Aplicarea

- ✓ Produsul trebuie să fie cel puțin la temperatura ambientală.

2.1 Inserarea restaurării directe

Determinarea nuanței dinților

1. Curățare profesională a dinților.
2. Determinați nuanța dintelui, cu dintele încă umede, folosind ghidul de nuanțe Tetric plus.

Tabelul 1:

Corpondeța de culoare				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Nuanțe coloristice clasice VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Nu este marcă înregistrată a Ivoclar.

Pregătirea cavității în conformitate cu principiile tehnicii adezive

1. Îndepărtarea cariilor / restaurărilor defecte, păstrând cât mai mult posibil din structura dentară sănătoasă.
Pentru defecte cervicale fără leziuni carioase după preparare opțională: Curățați cavitatea cu o pastă de curățare fără fluor, o cupă de cauciuc sau o periuță rotativă.
2. Rotunjiți marginile interne.
3. Regiunea anterioară: Bizotați marginile de smălț.
Regiunea posterioară: Rotunjiți marginile de smălț.
4. Spălați cavitatea prin pulverizare cu apă.
5. Uscați cavitatea cu aer comprimat fără umiditate sau ulei.

Asigurarea izolării

1. Asigurați o izolare relativă sau absolută.

Aplicarea matricei

1. Aplicați matricea și fixați-o cu pene.

Căptușirea cavității aproape de pulpa

1. Acoperiți selectiv zonele aflate în proximitatea pulpei cu un liner pe bază de hidroxid de calciu. Respectați instrucțiunile producătorului.
2. Aplicați în mod selectiv un ciment cu ionomer de sticlă rezistent la presiune peste linerul pe bază de hidroxid de calciu. Respectați instrucțiunile producătorului.

Condiționarea cavității

1. Aplicați agentul adeziv. Respectați instrucțiunile producătorului.

Aplicarea rășinii compozite

1. În cazul în care se aplică o rășină compozită fluidă ca strat inițial: Polimerizați stratul separat. Respectați instrucțiunile producătorului.
2. Păstrați materialul pregătit pentru utilizare protejat de lumină. / Introduceți capsula Cavifil în aplicator.
3. Aplicați materialul în cavitate respectând grosimea maximă a stratului (a se vedea tabelul 2).
4. Adaptați materialul la pereții cavității astfel încât să se asigure o adaptare marginală etanșă.

Tabelul 2:

Nuanță coloristică	Grosimea maximă a stratului
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Aplicați nuanța coloristică A3.5 plus într-un strat de grosime de maxim 3.5 mm când îl fotopolimerizați timp de 3s sau 5 s.

* Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.

Polimerizarea răsinii compozite
AVERTISMENT! Evitați expunerea directă a gingiei sau a mucoasei la lumina emisă de lampa de polimerizare.

1. Polimerizați complet restaurarea cu lumina albastră a unei lămpi de polimerizare (400-500 nm), respectând în același timp timpii de polimerizare (tabelul 3). Respectați instrucțiunile producătorului.
2. Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării: Efectuați o polimerizare suprapusă.
3. Dacă nu ați putut poziționa ideal fibra optică: Fotopolimerizați încă o dată restaurarea.
4. Atunci când se utilizează o matrice metalică și o lampă de fotopolimerizare terță: Repetați polimerizarea suprafețelor bucală și linguală/palatală.
5. În cazul unor ajustări înainte de lustruire: Aplicați Tetric plus Fill direct pe materialul polimerizat.

Tabelul 3:

Intensitatea luminii	Timp de polimerizare
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
2.700–3.300 mW/cm ²	3 s

* Fotopolimerizați restaurările pe dinții deciduali la intensități luminoase $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

* Polimerizați reconstrucțiile la intensități luminoase de $\leq 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

** Programul 3sCure ale lămpii Bluephase PowerCure trebuie utilizat numai pentru fotopolimerizarea restaurărilor posterioare Tetric plus Fill din normă ocluzală.

** Programul de polimerizare 3sCure al lămpii Bluephase PowerCure nu trebuie utilizat în cazul cariilor profunde și pentru restaurările apropiate de zona pulpară.

** Fotopolimerizați Tetric plus Fill timp de 3 secunde numai cu Bluephase PowerCure în programul de polimerizare 3sCure.

Finisarea restaurării

1. Finisați restaurarea cu instrumente din carbură de tungsten sau diamant.
2. Verificați ocluzia și articulația.
3. În cazul unor contacte premature sau al unor trasee de articulare nedorite: Ajustați ocluzia și articulația cu ajutorul instrumentelor din carbură de tungsten sau diamantate.
4. Lustruiți restaurarea.
5. În cazul unor ajustări după lustruire: Prelucrați restaurarea și umeziți-o cu material adeziv.

2.2 Repararea restaurărilor din compozit / ceramice

1. Prelucrați suprafața care urmează să fie reparată cu o freză diamantată.
2. Curățați suprafața prin pulverizare cu apă.
3. Uscați suprafața cu aer comprimat uscat și fără ulei.
4. În cazul restaurărilor ceramice defecte: Aplicați primerul pentru ceramică pe suprafață. Respectați instrucțiunile producătorului.
5. Aplicați agentul adeziv. Respectați instrucțiunile producătorului.
6. Aplicați rășina compozită. (A se vedea secțiunea „Aplicarea răsinii compozite”)
7. Polimerizați rășina compozită. (A se vedea secțiunea „Polimerizarea răsinii compozite”)
8. Finisați restaurarea. (A se vedea secțiunea „Finisarea restaurării”)

2.3 Sigilarea unui canal de acces al șurubului de implant

1. Pregătiți canalul de acces al șurubului de implant. Respectați instrucțiunile producătorului.
2. Aplicați primerul pentru ceramică. Respectați instrucțiunile producătorului.
3. Aplicați agentul adeziv. Respectați instrucțiunile producătorului.
4. Aplicați rășina compozită. (A se vedea secțiunea „Aplicarea răsinii compozite”)
5. Polimerizați rășina compozită. (A se vedea secțiunea „Polimerizarea răsinii compozite”)
6. Finisați restaurarea. (A se vedea secțiunea „Finisarea restaurării”)

3 Informații privind siguranța

- Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- În cazul unor incidente grave legate de produs, vă rugăm să contactați Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com și autoritatea competentă responsabilă.
- Produsul conține metacrilati. Sunt posibile iritații ale ochilor, ale căilor respiratorii și ale pielii, precum și sensibilizare. Trebuie evitat contactul materialului monomer și nepolimerizat cu pielea / mucoasele și ochii (mănușile medicale disponibile în comerț nu oferă protecție suficientă).
- Purtați o mască facială, mănuși și ochelari de protecție.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.
- Expunerea la lumină duce la polimerizarea prematură. Închideți produsul imediat după utilizare.
- 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.

Documente justificative

Document	Se găsește în:
Versiunea actuală a Instrucțiunilor de utilizare	www.ivoclar.com/eIFU
Structura instrucțiunilor de utilizare și a avertismentelor	www.ivoclar.com/eIFU
Explicația simbolurilor	www.ivoclar.com/eIFU
Fișa cu date de securitate (SDS)	www.ivoclar.com
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI de bază: 76152082AFILL004JG	

Informații privind eliminarea

Eliminați produsele contaminate, stocurile rămase sau restaurările îndepărtate în conformitate cu cerințele legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

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

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie
- Captarea aerului în timpul plasării obturației
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare. Mai mult, utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

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

- Стоматологи

Спеціальне навчання

відсутні

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Tetric® plus Fill — це фотополімерний рентгеноконтрастний композитний матеріал ($\geq 200\% \text{ Al}^*$) для прямої реставрації зубів фронтального й бічного відділів, а також для відновлення оклюзійних поверхонь (згідно з ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1).

* Натуральний дентин має непроникність для випромінювання, еквівалентну 100 % алюмінію. Натуральний дентин має непроникність для випромінювання, еквівалентну 200 % алюмінію.

Показання для застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів

Типи реставраційних конструкцій:

- Реставрація всіх типів постійних зубів (включно із заміною окремих бугрів у бічному відділі)
- Відновлення кукси зуба
- Реставрація молочних зубів
- Відновлення композитних/керамічних реставрацій
- Виготовлення прямих вінірів
- Герметизація каналів для встановлення гвинтів в імплантатах

Протипоказання

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

Обмеження використання

Продукт не слід застосовувати в зазначених випадках.

- Після зазначеного терміну придатності
- Недостатньо сухе робоче поле
- Немоżliвість дотримання зазначеної технології
-  Повторне використання кавіфілу для кількох пацієнтів, щоб уникнути потенційного перехресного зараження

Побічні ефекти

- У рідкісних випадках компоненти продукту можуть спровокувати сенсibiliзацію
- Подразнення пульпи. Щоб уникнути подразнення пульпи: нанесіть засоби захисту пульпи/дентину на ділянки поблизу пульпи.

Взаємодія з іншими матеріалами

- Речовини на основі фенолу (наприклад, еugenol) та дезінфікувальні засоби з окисним ефектом порушують процес полімеризації.
- Якщо остаточна реставрація контактує з катіонактивними рідинами для полоскання порожнини рота, засобами для виявлення зубного нальоту або хлоргексидином, можлива зміна кольору.

Клінічні переваги

- Естетичне відновлення
- Відновлення жувальної функції

Склад

Стронцієве скло, сополімер, змішаний оксид ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, ітербію трифторид, Bis-GMA, ароматично-аліфатичний UDMA, DCP, Bis-EMA.

Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 70 % ваг. / 51–52 % об.
Розмір часточок неорганічних наповнювачів: 0,01–3,0 мкм

2 Застосування

- ✓ Температура продукту повинна бути не нижче за кімнатну.

2.1 Розміщення прямої реставрації

Визначення відтинку зуба

1. Виконайте професійне очищення зубів.
2. Визначте відтінок зуба на вологому зубі з використанням шкали відтінків Tetric plus.

Таблиця 1.

Відповідність відтінків				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
Класичні відтінки VITA*	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Не є зареєстрованою торговою маркою Ivoclar.

Препарування порожнини згідно з принципами адгезивної техніки

1. Видаліть карієс / дефективну реставрацію, максимально зберігаючи здорову структуру зуба.
У разі некаріозних пришийкових дефектів після необов'язкового препарування: очистьте порожнину очисною пастою, що не містить фтору, з використанням гумової чашечки чи роторної щітки.
2. Закругліть внутрішні краї.
3. Ділянка передніх зубів: виконайте скошування країв емалі.
Ділянка бічних зубів: закругліть краї емалі.
4. Промийте порожнину струменем води.
5. Висушіть порожнину стиснутим повітрям без домішок води й олій.

Забезпечення ізоляції

1. Забезпечте відносну чи абсолютну ізоляцію.

Установлення матриці

1. Установіть матрицю та закріпіть її клинцями.

Розміщення прокладки в порожнині близько до пульпи

1. Вибірково нанесіть прокладку з гідроксиду кальцію на ділянки, що розташовані близько до пульпи. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
2. Вибірково нанесіть стійкий до тиску склоіономерний цемент на прокладку з гідроксиду кальцію. Дотримуйтесь інструкцій виробника.

Кондиціонування порожнини

1. Нанесіть адгезив. Дотримуйтесь інструкцій виробника.

Нанесення композитного матеріалу

1. У разі нанесення текучого композитного матеріалу як першого шару: окремо полімеризуйте шар. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
2. Зберігайте готовий до використання матеріал у захищеному від світла місці. / Уставте кавіфіл в аплікатор.
3. Нанесіть матеріал у порожнину, зважаючи на максимальну товщину шару (див. таблицю 2).
4. Притисніть матеріал до стінок порожнини для забезпечення щільного прилягання з країв.

Таблиця 2.

Відтінок	Максимальна товщина шару
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 мм*

* Нанесіть матеріал відтінку A3.5 plus з урахуванням максимальної товщини шару 3,5 мм та часу фотополімеризації 3 с або 5 с.

* Рекомендована товщина порції залежить від параметрів твердості матеріалу.

Полімеризація композитного матеріалу

ПОВІДОМЛЕННЯ! Уникайте прямого опромінення ясен або слизової оболонки порожнини рота світлом від фотополімеризатора.

- Повністю полімеризуйте реставрацію синім світлом полімеризаційної лампи (400–500 нм), дотримуючись часу затвердіння (таблиця 3). Дотримуйтесь інструкцій виробника.
- Якщо діаметр світловода менший за реставрацію: виконайте полімеризацію з накладенням.
- Якщо світловід не вдалося встановити в ідеальне положення, виконайте фотополімеризацію ще раз.
- У разі використання металевої матриці або полімеризаційної лампи стороннього виробника: додатково полімеризуйте щічну та язичну/піднебінну поверхню.
- У разі коригування перед поліруванням: нанесіть Tetric plus Fill безпосередньо на полімеризований матеріал.

Таблиця 3.

Інтенсивність світла	Час полімеризації
500–900 мВт/см ²	20 с
1 000–1 300 мВт/см ² *	10 с
1 800–2 200 мВт/см ²	5 с
2 700–3 300 мВт/см ² **	3 с

* Для реставрацій молочних зубів інтенсивність світла для полімеризації має становити $\leq 1\,300$ мВт/см².

* У разі відновлення кукси зуба інтенсивність світла для полімеризації має становити $\leq 1\,300$ мВт/см².

** Програму 3sCure Bluephase PowerCure слід використовувати лише для фотополімеризованих задніх реставрацій Tetric plus Fill з оклюзійної поверхні.

** Програму полімеризації 3sCure Bluephase PowerCure не слід використовувати у випадку глибокого карієсу, а також для реставрацій поблизу пульпи.

** Затвердіння світлом Tetric plus Fill за 3 секунди можна досягти в разі використання Bluephase PowerCure лише в програмі полімеризації 3sCure.

Фінішна обробка реставрації

- Виконайте фінішну обробку реставрації за допомогою карбід-вольфрамових або алмазних полірів.
- Перевірте оклюзію та артикуляцію.
- У разі передчасних контактів або небажаних артикуляційних рухів: виконайте корекцію оклюзії та артикуляції за допомогою карбід-вольфрамових або алмазних полірів.
- Виконайте полірування реставрації.
- У разі коригування після полірування: надайте реставрації шорсткості та змочіть її адгезивним матеріалом.

2.2 Відновлення композитних і керамічних реставрацій

- Надайте шорсткості поверхні, що підлягає відновленню, за допомогою алмазного бора.
- Очистьте поверхню струменем води.
- Висушіть поверхню стиснутим повітрям без домішок води й олій.
- У разі дефективних керамічних реставрацій: нанесіть на поверхню праймер для кераміки. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
- Нанесіть адгезив. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
- Нанесіть композитний матеріал (див. розділ «Нанесення композитного матеріалу»).
- Виконайте полімеризацію композитного матеріалу (див. розділ «Полімеризація композитного матеріалу»).
- Виконайте фінішну обробку реставрації (див. розділ «Фінішна обробка реставрації»).

2.3 Герметизація каналу для встановлення гвинтів в імплантатах

- Виконайте препарування каналу для встановлення гвинтів в імплантатах. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
- Нанесіть праймер для кераміки. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
- Нанесіть адгезив. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
- Нанесіть композитний матеріал (див. розділ «Нанесення композитного матеріалу»).
- Виконайте полімеризацію композитного матеріалу (див. розділ «Полімеризація композитного матеріалу»).
- Виконайте фінішну обробку реставрації (див. розділ «Фінішна обробка реставрації»).

3 Інформація щодо безпеки

- Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Дійте згідно з інструкцією щодо використання.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com та місцевого відповідального компетентного органу.
- Продукт містить метакрилати. Можливе подразнення очей, дихальних шляхів і шкіри, а також сенсibiliзація. Необхідно уникати контакту мономеру та неполімеризованого матеріалу зі шкірою / слизовою оболонкою та очима (наявні в продажу медичні рукавички не забезпечують достатнього захисту).
- Використовуйте маску для обличчя, захисні рукавички та окуляри.
- Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окислювальних дезінфекційних засобів.
- Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла. Виріб слід закривати одразу після використання.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

Супровідні документи

Документ	Розташування:
Поточна версія інструкції щодо використання	www.ivoclar.com/elFU
Структура інструкції щодо використання та попередження	www.ivoclar.com/elFU
Умовні позначення	www.ivoclar.com/elFU
Паспорт безпеки речовини (SDS)	www.ivoclar.com
Звіт про безпечність і клінічну ефективність — SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082AFILL004JG	

Інформація про утилізацію

Утилізуйте забруднені продукти, залишкові запаси або видалені реставрації згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками.

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики:

- Відсутність адгезивної фіксації (утрата пломби)
- Післяопераційна чутливість
- Захоплення повітря під час розміщення пломбувального матеріалу
- Відколювання, тріщини
- Ковтання матеріалу

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C

5 Додаткова інформація

Зберігайте матеріал у недоступному для дітей місці!

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції щодо використання. Крім того, користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste otsesed taastamised

Patsientide sihtrühm

- Jäähvammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid

Erikoolitus

Puuduvad

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Tetric® plus Fill on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiitvaik ($\geq 200\%$ Al*) esi- ja tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt tüüp 1, klass 2, rühm 1).

*Looduslikul dentiinil on 100% alumiiniumiga samaväärsed röntgenkontrastsuse omadused. Looduslikul emailil on 200% alumiiniumiga samaväärsed röntgenkontrastsuse omadused.

Näidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Restaoratsioonide tüübid:

- Igat tüüpi jäähvammaste taastamine (tagumises piirkonnas, sh üksikute sakkide asendamine)
- Taastav ülesehitamine
- Piimahammaste restaoratsioonid
- Komposiitrestaoratsioonide ja keraamiliste restaoratsioonide parandus
- Otsesed laminaadid
- Implantaadi kruvikanalite tihendamine

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

Toodet ei või kasutada allpool nimetatud juhtudel:

- Pärast näidatud säilivusaja lõppu
- Ebapiisavalt kuiva töövälja korral
- Kui ei saa rakendada sätestatud töövõtteid
-  Cavifili ei tohi kasutada mitmel patsiendil, et vältida võimalikke ristsaastumisi

Kõrvaltoimed

- Toote koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust.
- Pulbi ärritus. Pulbi ärrituse vältimiseks: kasutage pulbi lähedal paiknevates piirkondades pulbi-/dentiinikaitset.

Koostoimed

- Fenoolsed ained (nt eugenool) ja oksüdatiivse toimega desinfitseerimisvahendid kahjustavad kõvastamisprotsessi.
- Kui lõplik restaoratsioon puutub kokku katioonsete suuloputusvahenditega, hambakivi eemaldavate ainetega või kloorheksidiiniga, võivad tekkida värvimuutused.

Kliiniline kasu

- Esteetiline restaoratsioon
- Mälumisfunktsiooni taastamine

Koostis

Strontsiumklaas, kopolümeer, segatud oksiid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, üterbiumtrifluoriid, Bis-GMA, aromaadne-alifaatne UDMA, DCP, Bis-EMA.

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 70 massiprotsenti / 51–52 mahuprotsenti

Anorgaaniliste täidisosakeste suurus: 0,01–3,0 μm

2 Pealekandmine

- ✓ Toode peab olema vähemalt keskkonnatemperatuuril.

2.1 Otsese restaoratsiooni paigaldamine

Hambatooni määramine

1. Puhastage hambad professionaalselt.
2. Hamba värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades Tetric plus toonijuhist.

Tabel 1:

Kokkusobivad värvitoonid				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* klassikalised värvitoonid	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Ei ole Ivocлари registreeritud kaubamärk.

Suuõõne ettevalmistamine vastavalt liimimistehnoloogiale põhimõtetele

1. Eemaldage kaaries / defektne restaoratsioon, säilitades võimalikult palju tervet hambastruktuuri. Kaariesevabade hambakaelte defektide puhul pärast valikulist ettevalmistust: puhastage õõnsust fluoriidivaba puhastuspasta, kummiotsaku või pöördharja abil.
2. Ümardage sisesevad.
3. Eesmine piirkond: faasige emailiservad. Tagumine piirkond: ümardage emailiservad.
4. Puhastage õõnsust veepihustiga.
5. Kuivatage õõnsus niiskus- ja õlivaba suruõhuga.

Isolatsiooni tagamine

1. Tagage suhteline või täielik isoleerimine.

Maatriksi paigaldamine

1. Paigaldage maatriks ja kinnitage see kiiludega.

Õõnsuse joondamine pulbi lähedal

1. Katke pulbi lähedal olevad piirkonnad valikuliselt kaltsiumhüdrokxiidiga. Järgige tootja juhiseid.
2. Kandke kaltsiumhüdrokxiidvoodrile valikuliselt rõhukindel klaasionomeertsement. Järgige tootja juhiseid.

Õõnsuse ettevalmistamine

1. Paigaldage sidusaine. Järgige tootja juhiseid.

Komposiitvaigu paigaldamine

1. Juhul, kui esimese kihina paigaldatakse voolav komposiitvaik: kõvastage kiht eraldi. Järgige tootja juhiseid.
2. Hoidke kasutusvalmis materjali valguse eest kaitstuna. / Paigaldage Cavifil aplikaatorisse.
3. Kandke materjal õõnsusele, järgides seejuures maksimaalset kihipaksust (vt tabelit 2).
4. Kohandage materjal õõnsuste seintega nii, et oleks tagatud tihe servade kohandamine.

Tabel 2:

Värvitoon	Maksimaalne kihipaksus
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Kandke värvitoon A3.5 plus peale maksimaalselt 3,5 mm paksuse kihina, kui kasutate valguskõvastamise aega 3 s või 5 s.

* Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.

Komposiitvaigu kõvastamine

MÄRKUS! Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.

1. Kõvastage restauratsioon täielikult sinise valgusega (400–500 nm), jälgides samal ajal kõvastamisaegu (tabel 3). Järgige tootja juhiseid.
2. Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsioon: tehke ülekatttega polümerisatsioon.
3. Kui valgusjuhikut ei õnnestunud ideaalselt paigutada, kõvastage restauratsiooni uuesti valguse käes.
4. Kui kasutatakse metallist maatriksit ja kolmanda osapoole polümerisatsioonilampi: korrake bukaalse ja lingvaalse/palataalse pinna polümerisatsiooni.
5. Kui enne poleerimist on vaja teha kohandusi: kandke Tetric plus Fill otse polümeriseeritud materjalile.

Tabel 3:

Valgustugevus	Kõvastamisaeg
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s
1800–2200 mW/cm ²	5 s
2700–3300 mW/cm ²	3 s

* Polümeriseerige jäävhamaste restauratsioonid valgusintensiivsusega ≤ 1300 mW/cm².

* Polümeriseerige taastavaid ülesehitusi vähese intensiivsusega ≤ 1300 mW/cm².

** Bluephase PowerCure'i programmi 3sCure tohib kasutada ainult oklusaalpinna tagumiste Tetric plus Fill restauratsioonide valguskõvastamiseks.

** Polümerisatsiooniprogrammi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese (caries profunda) ja pulbi lähedal toimuvate restaureerimiste korral.

** Valguskõvastage Tetric plus Fill Bluephase PowerCure'iga ainult 3 sekundit polümerisatsiooniprogrammi 3sCure abil.

Restauratsiooni viimistlemine

1. Viimistlege restauratsioon volframkarbiid- või teemant-poleerimisvahendiga.
2. Kontrollige mälumispinda ja liigendust.
3. Enneaegsete kontaktide või ebasoovitavate liigendusradade korral: reguleerige oklusiooni ja artikulatsiooni volframkarbiid- või teemant-poleerimisvahenditega.
4. Poleerige restauratsioon.
5. Kui pärast poleerimist on vaja teha kohandusi: karestage restauratsioon ja niisutage seda liimmaterjaliga.

2.2 Komposiitrestauratsioonide / keraamiliste restauratsioonide parandamine

1. Karestage parandatav pind teemantpuuriga.
2. Puhastage pind veepihustiga.
3. Kuivatage pind niiskus- ja õlivaba suruõhuga.
4. Defektsete keraamiliste restauratsioonide korral: kandke pinnale keraamiline krunt. Järgige tootja juhiseid.
5. Paigaldage sidusaine. Järgige tootja juhiseid.
6. Kandke komposiitvaik peale. (Vt jaotist „Komposiitvaigu paigaldamine“)
7. Valguskõvastage komposiitvaik. (Vt jaotist „Komposiitvaigu kõvastamine“)
8. Viimistlege restauratsioon. (Vt jaotist „Restauratsiooni viimistlemine“)

2.3 Implantaadi kruvikanali tihendamine

1. Valmistage implantaadi kruvikanal ette. Järgige tootja juhiseid.
2. Kandke pinnale keraamiline krunt. Järgige tootja juhiseid.
3. Paigaldage sidusaine. Järgige tootja juhiseid.
4. Kandke komposiitvaik peale. (Vt jaotist „Komposiitvaigu paigaldamine“)
5. Valguskõvastage komposiitvaik. (Vt jaotist „Komposiitvaigu kõvastamine“)
6. Viimistlege restauratsioon. (Vt jaotist „Restauratsiooni viimistlemine“)

3 Ohutusteave

- Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toimige vastavalt kasutusjuhendile.
- Tootega seotud oluliste vahejuhtumite korral võtke ühendust Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja vastutava ametiasutusega.
- Toode sisaldab metakrülaate. Võimalik on silmade, hingamisteede ja naha ärritus ning tundlikuks muutumine. Vältida tuleb monomeeri ja kõvastumata materjali kokkupuudet naha/limaskestade ja silmadega (müügilolevad meditsiinilised kindad ei paku piisavat kaitset).
- Kandke kaitsemaski, kaitsekindaid ja prille.
- Süslaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni. Sulgege toode kohe pärast kasutamist.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

Toetavad dokumendid

Dokument	Asukoht:
Kasutusjuhendi praegune versioon	www.ivoclar.com/eIFU
Kasutusjuhendi ja hoiatuste struktuur	www.ivoclar.com/eIFU
Sümbolite selgitus	www.ivoclar.com/eIFU
Ohutuskart (SDS)	www.ivoclar.com
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Põhiline UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Utiliseerimisteave

Saastunud tooted, järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt riigisestele õigusaktidele.

Jääkriskid

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

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid.

- Adhesiivside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Õhu kinnijäämine täidise paigaldamise ajal
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Tootja ei vastuta kahjustuse puhul, mis tuleneb kasutusjuhendi mittejärgimisest. Lisaks sellele vastutab kasutaja ise selle eest, et ta kontrollib toodete sobivust mis tahes otstarbeks, mida ei ole kasutusjuhendis selgesõnaliselt sätestatud.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Priekšējo un aizmugurējo zobu tiešas restaurācijas

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji

- Zobārsti

Īpaša apmācība

Nav

Izmantošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Tetric® plus Fill ir gaismā cietējoši, rentgenkontrastējoši kompozītsveķi ($\geq 200\%$ Al*), kas ir paredzēti tiešām priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 — 1. tips, 2. klase, 1. grupa).

* Dabiskā dentīna starojuma necaurlaidīgums ir ekvivalents 100% alumīnija starojuma necaurlaidīgumam. Dabiskās emaljas starojuma necaurlaidīgums ir ekvivalents 200% alumīnija starojuma necaurlaidīgumam.

Indikācijas

- Trūkstošā zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Restaurāciju veidi:

- Visu veidu pastāvīgo zobu restaurācijas (tostarp atsevišķu aizmugurējo zobu aso šķautņu aizvietošanu)
- Rekonstruktīva palielināšana
- Piena zobu restaurācijas
- Kompozītmateriāla/keramikas materiāla restaurāciju labošana
- Tiešie venīri
- Implanta skrūvju kanālu noslēgšana

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

Izstrādājumu nedrīkst izmantot tālāk minētajos gadījumos.

- Pēc norādītā derīguma termiņa beigām
- Nepietiekami nožāvēts darba lauks
- Nevar ievērot norādīto darba metodi
-  Cavifil atkārtota izmantošana vairākiem pacientiem (lai novērstu iespējamu šķērskontamināciju)

Blakusparādības

- Retos gadījumos izstrādājuma sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju.
- Pulpas kairinājums. Lai novērstu pulpas kairinājumu, uzklājiet pulpas/dentīna aizsargvielu vietās, kas atrodas tuvu pulpai.

Mijiedarbība

- Fenolu saturošas vielas (piemēram, eigenols) un dezinfekcijas līdzekļi ar oksidējošu ietekmi negatīvi ietekmē cietēšanas procesu.
- Ja galīgā restaurācija nonāk saskarē ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem vai hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Klīniskie ieguvumi

- Estētiskās formas atjaunošana
- Košjāšanas funkcijas atjaunošana

Sastāvs

Stroncija stikls, kopolimērs, oksīdu maisījums ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, trifluoriterbijs, Bis-GMA, aromātisks alifātisks UDMA, DCP, Bis-EMA.

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 70% masas/51–52% tilpuma
Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs: 0,01–3,0 μm

2 Lietošana

- ✓ Izstrādājuma temperatūra nedrīkst būt zemāka par apkārtējās vides temperatūru.

2.1 Tiešās restaurācijas novietošana

Zoba toņa noteikšana

1. Notīriet zobus, ievērojot profesionālu metodi.
2. Toni nosaka mitram zobam, izmantojot Tetric plus toņu uzskaitījumu.

1. tabula.

Toņu atbilstība				
Tetric® plus	A2 plus	A3 plus	A3.5 plus	Bleach plus
VITA* klasiskie toņi	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, Bleach

* Nav reģistrēta Ivoclar preču zīme.

Dobuma sagatavošana atbilstoši adhezīvās metodes principiem

1. Noņemiet kariesa skartu/defektīvu restaurāciju, saglabājot pēc iespējas vairāk vesela zoba struktūras.
Ja pēc neobligātās sagatavošanas konstatējat zoba kakliņa defektus bez kariesa: iztīriet dobumu ar tīrīšanas pastu bez fluora, izmantojot gumijas trauciņu vai rotācijas birsti.
2. Noapaļojiet ārējās malas.
3. Priekšējais reģions: noslīpējiet emaljas malas.
Aizmugurējais reģions: noapaļojiet emaljas malas.
4. Izskalojiet dobumu ar ūdens strūklu.
5. Nožāvējiet dobumu ar saspiestu gaisu, kas nesatur mitrumu un ir bez eļļas piemaisījuma.

Izolācijas nodrošināšana

1. Nodrošiniet relatīvo vai absolūto izolāciju.

Matricas ievietošana

1. Novietojiet matricu un nostipriniet ar ķīļiem.

Dobuma pārklāšana pulpas tuvumā

1. Selektīvi pārklājiet pulpas tuvumā esošas zonas ar kalcija hidroksīda pārklājuma vielu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
2. Uz kalcija hidroksīda pārklājuma selektīvi uzklājiet pret spiedienu noturīgu stikla jonomēra cementu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

Dobuma kondicionēšana

1. Uzklājiet saistvielu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

Kompozītsveķu uzklāšana

1. Ja tiek uzklāts plūstošu kompozītsveķu sākotnējais slānis: cietiniet šo slāni atsevišķi. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
2. Materiālam ir jābūt gatavam lietošanai un aizsargātam pret gaismas iedarbību. / Aplikatorā ievietojiet Cavifil.
3. Uzklājiet materiālu dobumam, ievērojot prasības par maksimālo slāņa biezumu (skatiet 2. tabulu).
4. Pielāgojiet materiālu dobuma sienām tā, lai nodrošinātu ciešu malas adaptāciju.

2. tabula.

Tonīs	Slāņa maksimālais biezums
A2 plus, A3 plus, A3.5 plus, Bleach plus	4 mm*

* Veicot cietināšanu ar gaismu 3 s vai 5 s, uzklājiet toni A3.5 plus ar maksimālo slāņa biezumu 3,5 mm.

* Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.

Kompozītsveķu cietināšana

ŅEMIET VĒRĀ! Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskares ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.

- 1. Pilnībā sacietiniet restaurāciju ar zilo cietināšanas gaismu (400–500 nm), ievērojot cietināšanas laika vērtības (3. tabula). Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- 2. Ja gaismas virzītāja diametrs ir mazāks par restaurācijas izmēru: veiciet pārklājošu polimerizāciju.
- 3. Ja gaismas virzītāju nevar novietot ideālā veidā: atkārtojiet restaurācijas cietināšanu ar gaismu.
- 4. Ja izmantojat metāla matricu un trešās puses cietināšanas gaismas avotu: atkārtojiet vaigu un mēles/aukslēju virsmu polimerizāciju.
- 5. Ja pirms pulēšanas ir nepieciešama pielāgošana: uzklājiet Tetric plus Fill tieši uz polimerizētā materiāla.

3. tabula.

Gaismas intensitāte	Cietināšanas laiks
500–900 mW/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²*	10 s
1800–2200 mW/cm²	5 s
2700–3300 mW/cm²**	3 s

* Piena zobu restaurācijas polimerizējiet ar gaismas intensitāti ≤ 1300 mW/cm².

* Lai polimerizētu palielinātas restaurācijas, izmantojiet gaismas intensitātes vērtības ≤ 1300 mW/cm².

** Bluephase PowerCure programmu 3sCure drīkst izmantot tikai aizmugurējo Tetric plus Fill restaurāciju cietināšanai ar gaismu no sakodiena virsmas.

** Bluephase PowerCure polimerizācijas programmu 3sCure nedrīkst izmantot dziļā kariesa gadījumā un restaurācijām pulpas tuvumā.

** Izmantojot Bluephase PowerCure polimerizācijas programmu 3sCure, Tetric plus Fill cietināšana ar gaismu ir jāveic tikai 3 sekundes.

Restaurācijas apdare

- 1. Apstrādājiet restaurāciju ar volframa karbīda vai dimanta pulētājiem.
- 2. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju.
- 3. Priekšlaicīgu saskares punktu vai nevēlamu artikulācijas ceļu gadījumā: pielāgojiet sakodienu un artikulāciju ar volframa karbīda vai dimanta pulētājiem.
- 4. Nopulējiet restaurāciju.
- 5. Ja pēc pulēšanas ir nepieciešama pielāgošana: padariet restaurāciju raupjāku un samitriniet ar adhezīvu materiālu.

2.2 Kompozītmateriāla vai keramikas materiāla restaurāciju labošana

- 1. Padariet atjaunojamo virsmu raupjāku ar dimanta urbi.
- 2. Notīriet virsmu ar ūdens strūklu.
- 3. Nožāvējiet virsmu ar saspiestu gaisu, kas nesatur mitrumu un ir bez eļļas piemaisījuma.
- 4. Defektīvu keramisko restaurāciju gadījumā: uzklājiet virsmai keramikas praimeri. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- 5. Uzklājiet saistvielu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- 6. Uzklājiet kompozītsveķus. (Skatiet sadaļu "Kompozītsveķu uzklāšana")
- 7. Sacietiniet kompozītsveķus. (Skatiet sadaļu "Kompozītsveķu cietināšana")
- 8. Pabeidziet restaurāciju. (Skatiet sadaļu "Restaurācijas apdare")

2.3 Implanāta skrūves kanāla noslēgšana

- 1. Sagatavojiet implanāta skrūves kanālu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- 2. Uzklājiet keramikas praimeri. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- 3. Uzklājiet saistvielu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- 4. Uzklājiet kompozītsveķus. (Skatiet sadaļu "Kompozītsveķu uzklāšana")
- 5. Sacietiniet kompozītsveķus. (Skatiet sadaļu "Kompozītsveķu cietināšana")
- 6. Pabeidziet restaurāciju. (Skatiet sadaļu "Restaurācijas apdare")

3 Informācija par drošību

- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā.
- Apstrādājiet atbilstoši lietošanas norādījumiem.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietni negadījumi, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com un atbildīgo kompetento iestādi.
- Izstrādājums satur metakrilātus. Pastāv acu, elpceļu un ādas kairinājuma un sensibilizācijas risks. Nepieļaujiet monomēru un necietināta materiāla saskari ar ādu/gļotādu un acīm (tīrģu pieejami medicīniskie cimdi nenodrošina pietiekamu aizsardzību).
- Valkājiet sejas masku, aizsargcimdus un aizsargbrilles.
- Šķirces vai Cavifil ierīces nedrīkst dezinficēt ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju. Pēc lietošanas nekavējoties noslēdziet izstrādājumu.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tiem nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

Papildu dokumenti

Dokuments	Atrašanās vieta
Lietošanas norādījumu jaunākā versija	www.ivoclar.com/eIFU
Lietošanas norādījumu un brīdinājumu struktūra	www.ivoclar.com/eIFU
Simbolu skaidrojums	www.ivoclar.com/eIFU
Drošības datu lapa (DDL)	www.ivoclar.com
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums – DKVK	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Pamata UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informācija par utilizāciju

Piesārņoti izstrādājumi, atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums)
- Jūtība pēc operācijas
- Gaisa burbuļu veidošanās pildījuma ievietošanas laikā
- Robu un plīsumu veidošanās
- Materiāla norīšana

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra 2–28 °C

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kuru cēlonis ir lietošanas norādījumu neievērošana. Turklāt lietotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājumu piemērotību mērķim, kas nav nepārprotami aprakstīts norādījumos.

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Numatytieji naudotojai

- Odontologai

Specialusis mokymas

Nėra.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Tetric® plus Fill yra šviesa kietinamas rentgenokonstrastinis kompozitas ($\geq 200\%$ Al*) tiesioginėms priekinių ir galinių dantų ir sąkandžio paviršių restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė).

* Natūralaus dentino nelaidumas spinduliams atitinka 100 % aliuminio. Natūralaus emalio nelaidumas spinduliams atitinka 200 % aliuminio.

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Restauracijų tipai:

- Visų tipų nuolatinių dantų restauracijos (įskaitant atskirų kauburių pakeitimą užpakalinėje srityje)
- Rekonstrukcinis atkūrimas
- Pieninių dantų restauracijos
- Kompozito / keramikos restauracijų pataisos
- Tiesioginės laminatės
- Implanto įsukimo kanalų sandarinimas

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

Gaminio negalima naudoti toliau nurodytais atvejais:

- Pasibaigus nurodytam galiojimo laikui
- Nepakankamai sausas darbo laukas
- Nesilaikoma nurodytos darbo technikos
-  Pakartotinis „Cavifil“ naudojimas keliems pacientams, kad būtų išvengta galimo kryžminio užteršimo

Šalutinis poveikis

- Retais atvejais gaminio sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą
- Pulpos dirginimas. Siekiant išvengti pulpos dirginimo: srityse šalia pulpos naudokite pulpos / dentino apsaugą.

Sąveikos

- Fenolių medžiagos (pvz., eugenolis) ir oksiduojantys dezinfekantai trukdo kietėjimo procesui.
- Galutinę restauraciją veikiant katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

Klinikinė nauda

- Estetinio vaizdo atkūrimas
- Kramtymo funkcijos atkūrimas

Sudėtis

Stroncio stiklas, kopolimeras, mišrus oksidas ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), UDMA, iterbio trifluoridas, Bis-GMA, aromatinis-alifatinis UDMA, DCP, Bis-EMA.

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 70 svorio % / 51–52 tūrio %
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,01–3,0 μm

2 Kaip naudoti

- ✓ Produktas turi pasiekti bent kambario temperatūrą.

2.1 Tiesioginės restauracijos uždėjimas

Danties atspalvio nustatymas

1. Profesionaliai nuvalykite dantį.
2. Nustatykite danties atspalvį, kol dantis dar drėgnas, naudodami Tetric plus spalvų raktą.

1 lentelė.

Atspalvių atitikmenys				
„Tetric® plus“	„A2 plus“	„A3 plus“	„A3.5 plus“	„Bleach plus“
„VITA“ [®] klasikiniai atspalviai	A1, A2, B2, C1, D2	A3, C2, C3, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C4	B1, „Bleach“

* Nėra „Ivoclar“ registruotasis prekių ženklas.

Ertmės paruošimas pagal kljavimo technikos principus

1. Pašalinkite ẽduonį / pažeistą restauraciją, išsaugodami kiek galima daugiau sveikos danties struktūros. Kakielio defektų be ẽduonies po neprivalomo paruošimo atveju: išvalykite ertmę valymo pasta be fluorida, gumine taurele arba besisukančiu šepetėliu.
2. Suapvalinkite vidines briaunas.
3. Priekinių dantų sritis: nusklembkite emalio kraštus. Galinių dantų sritis: suapvalinkite emalio kraštus.
4. Išskalaukite ertmę, purkšdami vandenį.
5. Nusausinkite ertmę suslėgtuoju oru be drėgmės ir aliejaus.

Izoliavimo užtikrinimas

1. Užtikrinkite santykinę arba absoliučią izoliaciją.

Matricos uždėjimas

1. Uždėkite matricą ir pritvirtinkite pleištukais.

Ertmės dengimas arti pulpos

1. Selektviai padenkite arti pulpos esančias sritis kalcio hidroksido danga. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
2. Selektviai naudokite spaudimui atsparų stiklo jonomerinį cementą ant kalcio hidroksido dangos. Laikykitės gamintojo instrukcijų.

Ertmės kondicionavimas

1. Užtepkite kljavimo medžiagą. Laikykitės gamintojo instrukcijų.

Sudėtinės dervos naudojimas

1. Jei plastiška sudėtinė derva naudojama kaip pradinis sluoksnis: Sluoksnius kietinkite atskirai. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
2. Medžiagą laikykite paruoštą naudoti ir apsaugotą nuo šviesos. / Įdėkite „Cavifil“ į aplikatorių.
3. Tepkite medžiagą ertmėje, neviršydami maksimalaus sluoksnio storio (žr. 2 lentelę).
4. Pritaikykite medžiagą ertmės sienelėms taip, kad būtų užtikrintas glaudus pritaikymas kraštuose.

2 lentelė.

„Shade“	Maksimalus sluoksnio storis
„A2 plus“, „A3 plus“, „A3.5 plus“, „Bleach plus“	4 mm*

* Tepkite „A3.5 plus“ atspalvį maks. 3,5 mm storio sluoksniu, naudodami 3 sek. arba 5 sek. kietinimo šviesa laiką.

* Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.

Sudėtinės dervos kietinimas

PASTABA! Nenukreipkite kietinimo lempos šviesos tiesiogiai į neapsaugotas dantenas arba gleivinę.

1. Visiškai sukietinkite restauraciją mėlyna kietinimo šviesa (400–500 nm) nurodytą kietinimo laiką (3 lentelė). Laikykitės gamintojo instrukcijų.
2. Jei šviesolaidžio skersmuo mažesnis už restauraciją: atlikite persidengiančią polimerizaciją.
3. Jei šviesolaidžio padėtis netinkama: vėl kietinkite restauraciją šviesa.
4. Kai naudojama metalinė matrica ir trečiųjų šalių fotopolimerizatoriai: pakartokite žandinio ir liežuvinio / gomurinio paviršių polimerizaciją.
5. Jei prieš poliravimą koreguojama: naudokite Tetric plus Fill tiesiai ant polimezuotos medžiagos.

3 lentelė.

Šviesos intensyvumas	Kietinimo laikas
500–900 mW/cm ²	20 sek.
1,000–1,300 mW/cm ²	10 sek.
1,800–2,200 mW/cm ²	5 sek.
2,700–3,300 mW/cm ²	3 sek.

* Pieninių dantų restauracijoms polimerizuoti naudokite

≤ 1,300 mW/cm² šviesos intensyvumą.

* Rekonstrukciniams atkūrimams polimerizuoti naudokite

≤ 1,300 mW/cm² šviesos intensyvumą.

** „Bluephase PowerCure“ programą „3sCure“ galima naudoti tik šviesa kietinamoms sąkandžio paviršiaus užpakalinėms Tetric plus Fill restauracijoms.

** „Bluephase PowerCure“ polimerizavimo programos „3sCure“ negalima naudoti esant giliam kariesui ir restauruojant arti pulpos.

** 3 sekundes šviesa kietinkite Tetric plus Fill tik su „Bluephase PowerCure“ polimerizavimo programa „3sCure“.

Restauracijos užbaigimas

1. Užbaikite restauraciją volframo karbido arba deimantiniais poliruokliais.
2. Patikrinkite sąkandį ir žandikaulio judesius.
3. Esant pirmalaikiam sąlyčiui arba nepageidaujamam judėjimui: koreguokite sąkandį ir judesius volframo karbido arba deimantiniais poliruokliais.
4. Nupoliruokite restauraciją.
5. Koreguojant po poliravimo: pasiurkštinkite restauraciją ir sudrėkinkite klijavimo medžiaga.

2.2 Kompozito / keramikos restauracijų taisymas

1. Pasiurkštinkite taisomą paviršių deimantiniu grąžtu.
2. Nuvalykite paviršių, purkšdami vandenį.
3. Nausausinkite paviršių suslėgtuoju oru be drėgmės ir aliejaus.
4. Jei pažeista keraminė restauracija: padenkite paviršių keraminio gruntu. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
5. Užtepkite klijavimo medžiagą. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
6. Užtepkite sudėtinę dervą. (Žr. skyrių „Sudėtinės dervos naudojimas“)
7. Sukietinkite sudėtinę dervą. (Žr. skyrių „Sudėtinės dervos kietinimas“)
8. Užbaikite restauraciją. (Žr. skyrių „Restauracijos užbaigimas“)

2.3 Implanto varžto kanalo sandarinimas

1. Paruoškite implanto varžto kanalą. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
2. Padenkite keraminio gruntu. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
3. Užtepkite klijavimo medžiagą. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
4. Užtepkite sudėtinę dervą. (Žr. skyrių „Sudėtinės dervos naudojimas“)
5. Sukietinkite sudėtinę dervą. (Žr. skyrių „Sudėtinės dervos kietinimas“)
6. Užbaikite restauraciją. (Žr. skyrių „Restauracijos užbaigimas“)

3 Saugos informacija

- Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdorokite vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.
- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, susisieki su Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ir atsakinga kompetentinga institucija.
- Produkto sudėtyje yra metakrilatų. Galimas akių, kvėpavimo takų ir odos dirginimas ir sensibilizacija. Venkite mononero ir nesukietėjusios medžiagos sąlyčio su oda / gleivine ir akimis (rinkoje parduodamos medicininės pirštinės nepakankamai apsaugo).
- Dėvėkite veido kaukę, apsaugines pirštines ir akinius.
- Švirkštų ir „Cavifil“ negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją. Panaudoję produktą iškart uždarykite.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

Papildantys dokumentai

Dokumentas	Kur ieškoti:
Dabartinė naudojimo instrukcijos versija	www.ivoclar.com/eIFU
Naudojimo instrukcijos ir įspėjimų struktūra	www.ivoclar.com/eIFU
Simbolių paaiškinimas	www.ivoclar.com/eIFU
Saugos duomenų lapas (SDS)	www.ivoclar.com
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka – SSCP	https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL004JG	

Informacija apie išmetimą

Užterštus produktus, likusias atsargas arba pašalintas restauracijas išmeskite laikydamiesi atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:

- Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
- Pooperacinis jautrumas
- Oro tarpai įdedant užpildą
- Nuskilimas, lūžimas
- Medžiagos nurijimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2–28 °C

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Gamintojas neprisima atsakomybės už žalą, patirtą nesilaikant naudojimo instrukcijos. Be to, patikrinti, ar medžiaga tinkama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.