

Tetric® plus Flow

[en] Instructions for Use

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

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposit (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 (intraoralt lyshærdning)

[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 (φωτοπολυμεριζόμενο 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, fényrekötő)

[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 із застосування

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 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 Flow er et flytende, 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:

- Første sjikt opptil 4 mm ved klasse I- og II-restaureringer*
- Små direkte restaureringer i permanente tenner (ikke okklusjonsbærende)*
- Restaureringer i melketenner
- Liner under direkte restaureringer i alle kavitetsklasser
- Restaureringer i klasse V
- Utvidede fissurforseglinger
- Reparasjoner av kompositt-/porselensrestaureringer
- Lukking av implantatskruekanaler

*Ved funksjonsbelastede restaureringer må det påføres et avsluttende sjikt av modellerbart kompositt.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

Bruk av produktet er ikke tillatt i følgende tilfeller:

- Funksjonsbelastede kusp- og incisaloppbygginger i permanente tenner
- Etter utløpsdatoen
- Utilstrekkelig tørrlegging
- Manglende overholdelse av den foreskrevne bruksteknikken
-  Gjenbruk av cavifil og applikasjonskanyler 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 tyggefunksjonen

Sammensetning

Bariumglass, kopolymer, blandingsoksid ($\text{SiO}_2/\text{ZrO}_2$), BPEMA, MOMA, bis-GMA, bis-EMA, DCP, UDMA, ytterbiumfluorider, AFCT
Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 65 vekt-%/50–51 vol-%
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: 0,02–3,0 μm

2 Anvendelse

- ✓ Produktet har minst omgivelsestemperatur.
- ✓ Kanyler fra produktserien er tilgjengelig. Ved bruk av andre kanyler kan materialet være vanskelig å presse ut.

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 kavitet 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. Sett en ny kanyler på sprøyten. / Sett en cavifil inn i applikatoren.
2. Sett en hygienepose på sprøyten. Følg anvisningene fra produsenten.
3. Før materialet boblefritt inn i kaviteten mens du overholder maksimal sjikttykkelse (se tabell 2) samtidig som spissen av kanylen holdes i materialet.
4. Fordel materialet i kaviteten slik at det sikres 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 korrekture før polering: Tetric plus Flow 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.

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

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

** Herd Tetric plus Flow 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 korrekture 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, 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/elFU
Bruksanvisningens og advarslens struktur	www.ivoclar.com/elFU
Forklaring av symbolene	www.ivoclar.com/elFU
Sikkerhetsdatablader (SDS)	www.ivoclar.com
Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) Basis-UDI-DI: 76152082AFILL005JJ	https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 før bruk at produktet egner seg til det tiltenkte formålet.