

1 Предназначение

Целевое применение

Адгезия стоматологических реставраций к твердым тканями зубов, подготовка поверхности реставраций из Tetric CAD, герметизация поражений дентина

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Специальная подготовка не требуется.

Область применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric® N-Bond Universal - это светоотверждаемый однокомпонентный стоматологический адгезив для эмали и дентина.

Он совместим со всеми методами протравливания

(самопротравливание, селективное протравливание эмали и техниками "протравливание с ополаскиванием").

Tetric® N-Bond Universal может быть полимеризован светом в течение 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 МВт/см² или в течение 5 с при интенсивности света от 1800 до 2200 МВт/см².

Показания

Дефекты твердых тканей в переднем и боковом отделах, частичное отсутствие зубов в области фронтального и бокового отделов.

Области применения

- Прямые композитные и компомерные реставрации светового отверждения.
- Прямое наращивание и восстановление культи с помощью фотополимерных и самополимеризирующихся композитов, а также композитов двойного отверждения.
- Восстановление поврежденных композитных и компомерных реставраций.
- Адгезивная фиксация непрямых реставраций с помощью светоотверждаемых композитов и композитов двойного отверждения.
- Герметизация отпрепарированных поверхностей зубов перед временной/постоянной цементной фиксацией непрямых реставраций.
- Десенсибилизация гиперчувствительных пришеечных областей.

Противопоказания

- Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на какой-либо из компонентов.
- Прямое покрытие пульпы.

Ограничения по применению

- Не используйте Tetric N-Bond Universal как праймер для керамических реставрационных материалов. Необходимо использовать подходящий керамический праймер.
- Не используйте Tetric N-Bond Universal в случаях, когда невозможно гарантировать достаточную световую полимеризацию (например, фиксация штифтов в корневых каналах).
- Tetric N-Bond Universal не следует использовать, если невозможно применить предусмотренную технику работы.
-  Канюли, защитные чехлы и одноразовые аппликаторы запрещается использовать повторно.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Tetric N-Bond Universal могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях Tetric N-Bond Universal не следует использовать.

Взаимодействие с другими материалами

- Отбеливающие и дезинфицирующие средства на основе пероксидов могут препятствовать полимеризации адгезивов. Такие материалы не следует использовать в течение ≤ 14 дней перед нанесением Tetric N-Bond Universal.
- Фенольные вещества (например, эвгенол) могут препятствовать полимеризации Tetric N-Bond Universal.
- Перед каждой обработкой с использованием Tetric N-Bond Universal следует полностью смыть водой все кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.
- Перед нанесением Tetric N-Bond Universal не следует использовать фторирующие средства.

Клинические преимущества:

- восстановление жевательной функции;
- эстетическая реставрация.

Состав

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, этанол, вода, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом, диоксид кремния, камфорохинон, этилпарадиметиламинобензоат, 2-диметиламиноэтил-метакрилат.

2 Применение

2.1 Процедура для непрямых и прямых реставраций

2.1.1 Обеспечение сухости

Требуется достаточная относительная или абсолютная изоляция с использованием подходящих вспомогательных средств.

2.1.2 Лайнер для защиты пульпы/полостей

В случае очень глубоких полостей те участки, которые находятся рядом с пульпой, должны быть избирательно покрыты кальций-гидроксидным лайнером, а затем цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным).

2.1.3 Подготовка с помощью геля ортофосфорной кислоты

Связь с эмалью можно улучшить, если избирательно протравить эмаль или применить технику «тотального протравливания». Не протравленные поверхности эмали следует обязательно подготовить с помощью геля ортофосфорной кислоты.

 Соблюдайте инструкции по применению геля ортофосфорной кислоты.

а. Избирательное протравливание эмали

Нанесите гель ортофосфорной кислоты на эмаль и подождите 15–30 секунд, пока не завершится реакция. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

b. Техника тотального протравливания

Нанесите гель ортофосфорной кислоты сначала на препарированную эмаль, а затем на дентин. Протравку следует оставить для реакции на эмали на 15–30 с, а на дентине – на 10–15 с. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом, не содержащим масла и воды, чтобы протравленные поверхности эмали приобрели цвет белого мела.

2.1.4 Обращение с VivaPen® и флаконом

a. VivaPen®

- Снимите колпачок с ручки VivaPen, поворачивая его, преодолевая сопротивление, и одновременно извлекая его.
- Прикрепите браш-канюлю VivaPen, защелкнув ее на место. Прикрепленную канюлю можно повернуть в нужное положение до точки, в которой ощущается сопротивление.
Внимание: Поворот канюли за пределы точки сопротивления приведет к отсоединению канюли!
- По гигиеническим соображениям всегда используйте защитный чехол VivaPen, вставляйте ручку с канюлей в защитный чехол до тех пор, пока канюля не проколется защитный чехол.
- Перед использованием защитного чехла снимите разделительную полоску бумаги.
- Используя защитный чехол, вы дополнительно снижаете риск случайного отсоединения канюли.
- Трубку канюли можно сгибать до 90°.
Внимание: Сгибание канюли несколько раз или сгибание ее у основания может привести к ее поломке. Чрезмерное сгибание может привести к блокировке трубки канюли.
-  Для каждого пациента необходимо использовать новую канюлю и защитный чехол.
- Сильно нажмите кнопку вниз и подождите, пока наконечник канюли не пропитается Tetric N-Bond Universal. При необходимости повторите процедуру. Кончик канюли пропитан, когда виден желтый цвет Tetric N-Bond Universal.
- Защищайте адгезив от света.
- В случае неоднократного применения или применения через определенное время на одном и том же пациенте, увлажненная канюля должна быть защищена от света.
- Снимите защитный чехол и канюлю после использования VivaPen. Удалить браш-канюлю VivaPen можно, поворачивая ее за точку сопротивления и одновременно извлекая её.
- После применения закройте VivaPen оригинальным колпачком.

Примечания касательно применения

- При первом применении VivaPen может потребоваться несколько щелчков, чтобы смочить канюлю из-за особенностей конструкции VivaPen. Это не влияет на указанный уровень заполнения или функцию VivaPen.
- Не погружайте VivaPen в дезинфицирующие растворы и не автоклавируйте его.
- Избегайте какого-либо контакта многоразовой VivaPen, не укрытой защитным чехлом, с полостью рта пациента.
- Утилизируйте VivaPen в случае загрязнения.
- Если канюля была загрязнена (например, канюля упала на пол), ее необходимо заменить новой.
- Канюли других производителей не совместимы с VivaPen и поэтому не должны использоваться.
- Цветной индикатор прозрачного датчика уровня заполнения определяет оставшееся количество адгезива в VivaPen. Если цветной индикатор больше не отображается, то VivaPen пуст.



b. Флакон

- Выдавите необходимое количество Tetric N-Bond Universal в стаканчик для смешивания и нанесите его с помощью одноразового аппликатора.
- Защищайте адгезив от света.
- Аккуратно закрывайте флакон сразу же после каждого применения.
-  Для каждого применения необходимо использовать новый одноразовый аппликатор.

Примечания касательно применения

Не используйте флакон в полости рта. Из гигиенических соображений следует применять подходящие вспомогательные средства.

2.1.5 Нанесение адгезива

- Начиная с эмали, полностью покройте обрабатываемые поверхности зуба средством Tetric N-Bond Universal.
- Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба в течение минимум 20 с. Это время сокращать нельзя. Если адгезив только нанести на поверхность зуба и не втереть, этого будет недостаточно.
- Распределите Tetric N-Bond Universal с помощью сжатого воздуха, не содержащего масла и влаги, чтобы образовалась глянцевая неподвижная пленка.

Важная информация:

- Не допускайте образования сгустков адгезива, поскольку это может повлиять на точность прилегания постоянной реставрации.
- При нанесении следует избегать интенсивного воздействия света.
- Не допускайте загрязнения аппликатора/канюли кровью, слюной, десневой жидкостью или водой во время нанесения. В случае загрязнения промойте полость рта еще раз и повторите процедуру, используя новый аппликатор / новую канюлю.

2.1.6 Световая полимеризация адгезива

Световая полимеризация материала Tetric N-Bond Universal можно выполнять в течение 10 секунд с интенсивностью света

500–1 300 мВт/см² или в течение 5 секунд с интенсивностью света 1 800–2 200 мВт/см².

Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, проведите полимеризацию с перекрытием, чтобы охватить все участки реставрации.



Необходимо соблюдать инструкции по применению полимеризационной лампы.

Мощность излучения (мВт/см ²)	Время освещения
500 – 900	10 с
1 000 – 1 300	10 с
1 800 – 2 200	5 с

Примечание о безопасности

Не допускайте прямого воздействия света от полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.

2.1.7 Нанесение реставрационного или композитного материала



Проводите процедуру в соответствии с инструкцией по применению используемого реставрационного и/или композитного материала.

2.2 Процедура внутриротового устранения трещин композитных пломб/реставраций с помощью материалов светового отверждения

- Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных финишных боров, тщательно очистите ее струей воды и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.
- Затем выполните прямое нанесение Tetric N-Bond Universal.

2.3 Процедура подготовки поверхности реставраций Tetric® CAD



Выполняйте процедуру в соответствии с инструкцией по применению Tetric CAD.

3 Информация по безопасности

- Tetric N-Bond Universal вызывает раздражение. Избегайте контакта с кожей / слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- При попадании на кожу сразу же промойте большим количеством воды.
- Если материал попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к терапевту/офтальмологу.
- В редких случаях попадание на кожу может вызвать сенсибилизацию к компонентам.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсибилизации на метакрилаты.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) (Краткое описание безопасности и клинических показателей) может быть получено в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Предупреждения

Соблюдайте требования, указанные в паспорте безопасности (SDS), доступном в разделе материалов для загрузки на сайте компании Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.

Предупреждения касательно геля ортофосфорной кислоты:

Гель ортофосфорной кислоты агрессивен. Избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку и кожу (пациентам и медицинским работникам рекомендуется надевать защитные очки). Если материал случайно попадет в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу/офтальмологу.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Известны следующие клинические остаточные риски:

- недостаточное адгезионное соединение;
- послеоперационная чувствительность.

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C
- При превышении предусмотренной температуры хранения надлежащее функционирование изделия не гарантируется.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Срок годности: См. примечание на упаковках.

Перед использованием осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. По всем вопросам обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

В некоторых странах может быть доступна не вся продукция.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.