

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

«Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date, Signature 04.12.2017 
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben 9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  wird beglaubigt. Vaduz, den 04.12.2017 Fürstliches Landgericht, Christa Goop  	

Наименование

Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric в наборах (варианты исполнения см. в приложении к инструкции №1)

Производитель

"Ивоклар Вивадент АГ" (Ivoclar Vivadent AG)
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Лихтенштейн

Назначение

Изделие предназначено для прямой реставрации фронтальных и боковых, постоянных и молочных зубов

Показания

- В качестве первого слоя при реставрациях I и II классов
- Прямые реставрации передних зубов (классы III, IV)
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Небольшие реставрации всех типов
- Расширенное запечатывание фиссур
- Шинирование подвижных зубов
- Закрытие поднутрений
- Адгезивная фиксация полупрозрачных не прямых композитных и керамических реставраций
- Починка композитной и керамической облицовки

Противопоказания

- если невозможно обеспечить достаточную сухость или работу предписанным способом применения
- имеющаяся аллергия на компоненты продуктов
- прямое перекрытие пульпы материалами
- Tetric N-Bond - нельзя использовать в комбинации с композитными материалами двойного или химического отверждения

Побочные эффекты

- В редких случаях компоненты Tetric N-Flow могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях не следует применять Tetric N-Ceram.
- Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (на основе гидроксида кальция).

Описание изделия

1. Tetric N-Flow Bulk Fill - жидкотекучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит для прямых реставраций боковой группы зубов. Так как его опакость увеличивается во время полимеризации, Tetric N-Flow Bulk Fill также подходит для дисколорированных зубов.

Наносится слоями толщиной до 4 мм, в качестве первого слоя в реставрациях классов I и II. Tetric N-Flow Bulk Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

2. Tetric N-Flow - является текучим, фотополимерным, непроницаемым для излучения материалом для композитной пломбы.

Поскольку его непрозрачность усиливается в процессе полимеризации, материал стоматологический Tetric N-Flow может быть также предназначен для обесцвеченной структуры зуба.

Материал накладывается с запасом толщины до 4мм в качестве начального слоя при реставрациях Классов I и II.

Материал стоматологический Tetric N-Flow также применяется в качестве материала для пломбирования зубов.

3. Tetric N-Ceram Bulk Fill - это современный светоотверждаемый рентгеноконтрастный гибридный композит для прямого пломбирования на боковой группе зубов. Tetric N-Ceram Bulk Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм (синий свет) и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

4. Tetric N-Ceram - это светоотверждаемый рентгеноконтрастный нано-гибридный композит для прямых реставраций.

Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow полимеризуются светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм (синий свет).

5. N-Etch - это гель 37% фосфорной кислоты для протравливания эмали и подготовки дентина.

6. Tetric N-Bond Universal - представляет собой светоотверждаемый однокомпонентный адгезив для эмали и дентина, поставляемый в ручках VivaPen и во флаконах для повторного распределения адгезива.

7. Жидкость стоматологическая для уменьшения чувствительности при обработке зубных полостей Systemp. desensitizer во флаконе - это материал для снижения и предотвращения дентинной гиперчувствительности и послеоперационной чувствительности.

Systemp.desensitizer снижает гиперчувствительность дентина путем герметизации дентинных канальцев. Эффект десенсибилизации достигается благодаря двум важным компонентам: полиэтиленгликольдиметакрилат (PEG-DMA) и глутаровый альдегид. Их совместная эффективность обеспечивает оптимальное уплотнение канальцев.

Комбинация PEG-DMA, который осаждает белки и, таким образом, приводит к локальным концентрациям, и глутаральдегида, который устанавливает стабильные ковалентные связи с белками, приводит к образованию твердых пробок белка, которые герметизируют трубочки. Эти пробки значительно уменьшают проницаемость и частоту дентинной чувствительности.

8. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas - это канюли аппликаторы, одноразового использования, с помощью которых протравочный гель распределяется по полости зуба.

9. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen - Применяются по гигиеническим соображениям для предотвращения контакта пациента с ручкой VivaPen

10. Канюли для геля протравочного Etch Canulas - это канюли, одноразового использования, которые надеваются на шприц с протравочным гелем. С их помощью гель наносится в полость зуба

11. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm - для нанесения адгезива (в случае использования адгезивов в ручках VivaPen)

12. Аппликаторы Vivadent Applicator белые – применяются для смешивания на палетке и нанесения адгезива, поставляемого во флаконе

13. Канюля Tetric N-Flow cannula 1.1 mm – применяется для нанесения светоотверждаемого материала.

14. Полиры для композитов и амальгамы OptraPol Test Pack – полируют поверхность реставрации.

Классификация

Класс риска: 2a

Код GMDN: 38764 – фотополимерная, непроницаемая для излучения композитная пластмасса.

Меры предосторожности

Материалы, содержащие эвгенол/ гвоздичное масло могут ухудшить полимеризацию композитных материалов. Следовательно, применение таких материалов вместе материалом стоматологическим Tetric N-Flow/N-Ceram необходимо избегать.

Применение катионных эликсиров, индикаторов зубного налета и хлоргексина может вызывать обесцвечивание. Следует избегать контакта полимеризованного материала с кожей/слизистой оболочкой и глазами. Неполимеризованный Tetric N-Flow/N-Ceram может вызывать небольшое раздражение и приводить к чувствительности к метакрилату. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от раздражения метакрилатом. Беречь от детей. Только для применения в стоматологической практике.

Взаимодействие с другими материалами

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию композитов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric N-Flow/N-Ceram.

Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение в реставрационном лечении

1. Подберите цвет
 2. Обеспечьте необходимую изоляцию, желательно при помощи раббердама (полная изоляция достигается при использовании, например, раббердама анатомической формы – OptraDam)
 3. Отпрепарируйте полость согласно требованиям адгезивной техники
 4. Очистите полость водным спреем
 5. Высушите полость воздухом
 6. При необходимости нанесите материал для защиты пульпы (гидроксид кальция); покрывайте только близкие к пульпе области, а затем изолируйте стойким к давлению цементом (например, Vivaglass Liner)
 7. Установите матрицу (например, избирательно истонченную OptraMatrix) и межзубной клинышек при необходимости
 8. Протравите и нанесите бондинговый агент согласно инструкции по его применению. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать Tetric N-Bond (с травлением фосфорной кислотой) или самопротравливающий адгезив AdheSE
 9. Нанесите Tetric N-Flow/N-Ceram с максимальной толщиной слоя 2 мм или 1,5 мм (дентиновые цвета)
 10. Полимеризуйте каждый слой в течение 20 сек при помощи полимеризационной лампы с мощностью не менее 500 мВт/см² (например, bluephase C8) или 10 сек при мощности не менее 1100 мВт/см² (например, bluephase). При использовании металлической матрицы (например, OptraMatrix) дополнительно однократно заполимеризуйте с вестибулярной или оральной стороны после удаления матрицы
 11. Финируйте реставрацию подходящими финирами или мелкозернистыми алмазными борами
 12. Проверьте окклюзионные контакты
 13. Отполируйте с помощью силиконовых полиров (например, одноэтапной полировочной системой OptraPol для достижения высокого блеска и сглаживания поверхности всего в один этап)
- (способы применения компонентов наборов см. в приложении к инструкции №2-5)

Цементировка керамических и композитных реставраций

Tetric полимеризуется только под действием света. Поэтому его можно использовать для цементовки только достаточно прозрачных реставраций для прохождения света полимеризационной лампы через реставрацию в достаточном количестве для полного отверждения Tetric N-Flow/N-Ceram.

Перед непосредственной цементировкой необходимо обработать реставрацию согласно рекомендациям производителя.

Химический состав и технические характеристики компонентов наборов см. в приложении к инструкции №6-7.

Примечания

Используйте Tetric N-Flow/N-Ceram комнатной температуры. При необходимости свежую порцию Tetric можно наносить на ранее заполимеризованный материал. Если последний был заполирован ему необходимо придать шероховатость перед нанесением Tetric N-Flow/N-Ceram.

Внимание

- Избегайте контакта незаполимеризованного Tetric N-Flow/N-Ceram с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- Незаполимеризованный Tetric N-Flow/N-Ceram может оказывать небольшое раздражающее действие и может приводить к сенсибилизации к метакрилатам.
- Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Условия хранения и транспортировки

- Температура хранения: 2–28 °C
- Относительной влажности воздуха не более 80%
- Закрыть шприц немедленно после применения. Хранить в темном месте в упаковке.
- Срок годности: смотрите указания на упаковке.
- Не применять по истечении срока годности.

Условия применения и эксплуатации

- Температура окружающей среды от 2°C до 28°C;
- Относительная влажность воздуха до 98 % при температуре + 25°C;
- Атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Срок годности

19 месяцев при температуре 2-28°C для наборов:

- Tetric N-Flow Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5ml
- Tetric N-Flow Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 3g
- Tetric N-Ceram Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5ml
- Tetric N-Ceram Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 3g
- Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVA
- Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVB
- Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVW
- Tetric N-Flow Bulk Fill Test Pack

15 месяцев при температуре 2-28°C для наборов:

- Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5ml

- Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 3g
- Tetric N-Ceram Starter Kit/A3/Tetric N-Bond Universal 3g
- Tetric N-Ceram System Kit/A2/Tetric N-Bond Universal 6g
- Tetric N-Ceram Intro Pack/A1/Tetric N-Bond Universal 0.5ml
- Tetric N-Ceram Intro Pack/Tetric N-Bond Universal 3g
- Tetric N-Ceram System Kit/A1/Tetric N-Bond Universal 6g

Метод утилизации продукта

Утилизировать в официальном месте утилизации или на перерабатывающем предприятии в условиях, утвержденных местными властями. Утилизация должна проходить в соответствии с местными и государственными нормами.

Класс опасности отходов

Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

Адрес для обращения потребителей

ООО «Ивоклар Вивадент»,
115432 г. Москва, Пр-т Андропова, д.18, стр.6,
Тел.: +7 (499) 418-03-01
e-mail: info.ru@ivoclarvivadent.com

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств.

Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric в наборах.

Варианты исполнения:

1. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5ml, в составе:

- 1.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVA – 2 шт.
- 1.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVB – 1 шт.
- 1.3. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVW – 1 шт.
- 1.4. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.
- 1.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0,5мл – 1 шт.
- 1.6. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (20 шт/уп) – 1 уп.
- 1.7. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (20 шт/уп) – 1 уп.
- 1.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.
- 1.9. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (20 шт/уп) – 1 уп.
- 1.10. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill /Tetric N-Ceram Bulk Fill – 1 шт.

2. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 3g, в составе:

- 2.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVA – 2 шт.
- 2.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVB – 1 шт.
- 2.3. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVW – 1 шт.
- 2.4. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.
- 2.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3г – 1 шт.
- 2.6. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт/уп) – 1 уп.
- 2.7. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (20 шт/уп) – 1 уп.
- 2.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.
- 2.9. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill /Tetric N-Ceram Bulk Fill – 1 шт.

3. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5ml, в составе:

- 3.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVA – 1 шт.
- 3.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVB – 1 шт.
- 3.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVA – 2 шт.
- 3.4. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.
- 3.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0,5мл – 1 шт.
- 3.6. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (20 шт/уп) – 1 уп.
- 3.7. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (20 шт/уп) – 1 уп.

- 3.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.
- 3.9. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт/уп) – 2 уп.
- 3.10. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill /Tetric N-Ceram Bulk Fill – 1 шт.

4. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 3g, в составе:

- 4.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVA – 1 шт.
- 4.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVB – 1 шт.
- 4.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVA – 2 шт.
- 4.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3г – 1 шт.
- 4.5. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.
- 4.6. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт/уп) – 1 уп.
- 4.7. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт/уп) – 2 уп.
- 4.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.
- 4.9. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill /Tetric N-Ceram Bulk Fill – 1 шт.

5. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5ml, в составе:

- 5.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVA – 2 шт.
- 5.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVB – 1 шт.
- 5.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVW – 1 шт.
- 5.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0,5мл – 1 шт.
- 5.5. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.
- 5.6. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.
- 5.7. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (10 шт/уп) – 1 уп.
- 5.8. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (20 шт/уп) – 1 уп.
- 5.9. Расцветка Tetric N-Ceram Bulk Fill – 1 шт.

6. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 3g, в составе:

- 6.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVA – 2 шт.
- 6.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVB – 1 шт.
- 6.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5г, цвет IVW – 1 шт.
- 6.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3г – 1 шт.
- 6.5. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.
- 6.6. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.

6.7. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт/уп) – 1 уп.

6.8. Расцветка Tetric N-Ceram Bulk Fill – 1 шт.

7. Набор Tetric N-Ceram Starter Kit/A3/Tetric N-Bond Universal 3g, в составе:

7.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А2 – 1 шт.

7.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А3 – 2 шт.

7.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А3.5 – 1 шт.

7.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3г – 1 шт.

7.5. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.

7.6. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.

7.7. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт/уп) – 1 уп.

7.8. Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow – 1 шт.

8. Набор Tetric N-Ceram System Kit/A2/Tetric N-Bond Universal 6g, в составе:

8.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А1 – 2 шт.

8.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А2 – 3 шт.

8.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А3 – 1 шт.

8.4. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А3.5 – 1 шт.

8.5. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет В2 – 1 шт.

8.6. Материал стоматологический Tetric N-Flow в шприце по 2г, цвет А2 – 1 шт.

8.7. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 6г – 1 шт.

8.8. Гель протравочный N-Etch, 2г – 1 шт.

8.9. Жидкость стоматологическая для уменьшения чувствительности при обработке зубных полостей Systemp. desensitizer во флаконе 5г – 1 шт.

8.10. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт/уп) – 1 уп.

8.11. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт/уп) – 1 уп.

8.12. Канюля Tetric N-Flow cannula 1.1 mm – 1 шт.

8.13. Полиры для композитов и амальгамы OptraPol Test Pack (4 шт/уп) – 1 уп.

8.14. Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow – 1 шт.

9. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack/A1/Tetric N-Bond Universal 0.5ml, в составе:

9.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А1 – 1 шт.

9.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5г, цвет А2 – 1 шт.

12.2. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт/уп) – 1 уп.

13. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVB, в составе:

13.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVB – 1 шт.

13.2. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт/уп) – 1 уп.

14. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVW, в составе:

14.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2г, цвет IVW – 1 шт.

14.2. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт/уп) – 1 уп.

15. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Test Pack, в составе:

15.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 1.3г, цвет IVA – 1 шт.

15.2. Канюля Canula Luerlock N 1.2 mm (6 шт/уп) – 1 уп.

Инструкция по применению

Описание

- **N-Etch** - это гель фосфорной кислоты для протравливания эмали и подготовки дентина
- **Tetric N-Bond** - светоотверждаемый, однокомпонентный бондиновый агент для эмали и дентина в сочетании с техникой тотального травления.
- **Tetric N-Flow** - это текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный нано-гибридный композит для прямых реставраций и цементирования полупрозрачных керамических и композитных конструкций.
- **Tetric N-Ceram** - это светоотверждаемый рентгеноконтрастный нано-гибридный композит для прямых реставраций.

Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow и Tetric N-Bond полимеризуются светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм (синий свет).

Цвета

Tetric N-Ceram выпускается следующих цветов:

Эмалевые цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C3, D3

Дентиновые цвета: A3.5 Dentin, B2 Dentin

Высокопрозрачный цвет режущего края: T

Ультрасветлые цвета: Bleach Light (L), Bleach Incisal (I), Bleach Medium (M)

Tetric N-Flow выпускается следующих цветов:

Эмалевые цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2

Дентиновые цвета: A3.5 Dentin

Высокопрозрачный цвет режущего края: T

Ультрасветлые цвета: Bleach Light (L), Bleach Incisal (I)

Состав:

- **N-Etch** содержит фосфорную кислоту (37% по весу в воде), загустители и красители.
- **Tetric N-Bond** содержит акрилат фосфорной кислоты, гидорксиалкилметакриламид, бис-метакриламид, уретан диметакрилат, этанол, пленкообразователь, катализаторы и стабилизаторы.
- **Tetric N-Flow** содержит 36 вес.% диметакрилатов (включая TEGDMA), 63 вес.% наполнителей (бариевое стекло, трифторид иттербия, высокодисперсные оксид кремния и смешанные оксиды) и 1 вес.% катализаторов, стабилизаторов и пигментов. Общее содержание неорганических наполнителей – 39 об.%. Размер частиц неорганических

наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3000 нм.

- **Tetric N-Ceram** состоит из диметакрилатов (19-20 вес.%). Наполнители содержат бариевое стекло, трифторид иттербия, смешанные оксиды и сополимеры (80-81 вес.%).

Добавки, катализаторы, стабилизаторы и пигменты составляют < 1 вес.%. Общее содержание неорганических наполнителей — 55-57 об.%. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3000 нм.

Показания

- **N-Etch** применяется для протравливания эмали или тотального протравливания в сочетании с адгезивами, композитными, фиксирующими материалами и материалами для запечатывания фиссур.
- **Tetric N-Bond**
 - Адгезив для прямых светоотверждаемых и двойного отверждения композитных и компомерных реставраций
 - Адгезив для непрямых цельнокерамических и композитных реставраций (вкладок inlay/onlay, виниров)
- **Tetric N-Flow**
 - В качестве первого слоя при реставрациях I и II классов
 - Прямые реставрации передних зубов (классы III, IV)
 - Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
 - Небольшие реставрации всех типов
 - Расширенное запечатывание фиссур
 - Шинирование подвижных зубов
 - Закрытие поднутрений
 - Адгезивная фиксация полупрозрачных непрямых композитных и керамических реставраций
 - Починка композитной и керамической облицовки
- **Tetric N-Ceram**
 - Реставрации I – V классов
 - Реставрации молочных зубов
 - Расширенное запечатывание фиссур
 - Прямые виниры
 - Шинирование подвижных зубов
 - Закрытие поднутрений
 - Починка композитной и керамической облицовки

Противопоказания

- **N-Etch**
 - Материал нельзя использовать, если невозможно соблюдать предписанную технологию работы
- **Tetric N-Bond**
 - Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Tetric N-Bond или при невозможности соблюдения предусмотренной техники применения

- Tetric N-Bond нельзя использовать в комбинации с композитными материалами исключительно химического отверждения. Всегда активируйте светом материалы двойного отверждения.
- Прямое покрытие пульпы материалом Tetric N-Bond
- **Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram**
 - Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения
 - Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов

Побочные эффекты

- В редких случаях компоненты Tetric N-Bond/Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях не следует применять эти продукты.
- Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом.

Взаимодействие с другими материалами

- Стеклоиномерные подкладочные материалы могут растворяться под воздействием Tetric N-Bond.
- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию композитов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric N-Bond/Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram.
- Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение

Прямые реставрации

1. Подберите цвет.
Для облегчения доступа к рабочему полю, рекомендуется использовать ретрактор для щек и губ OptraGate®.
2. Обеспечьте необходимую изоляцию, желательно при помощи раббердама (полная изоляция достигается при использовании, например, раббердама анатомической формы – OptraDam® Plus).
3. Отпрепарируйте полость согласно требованиям адгезивной техники
4. Очистите полость струей воды
5. Высушите полость воздухом
6. При необходимости нанесите материал для защиты пульпы (гидроксид кальция); покрывайте только близкие к пульпе области, а затем изолируйте стойким к давлению цементом (например, Vivaglass® Liner)
7. Установите матрицу (например, избирательно истонченную OptraMatrix®) и межзубной клинышек при необходимости

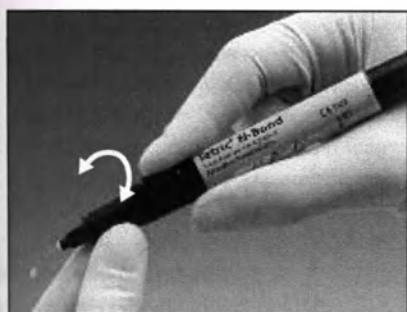
8. нанести N-Etch на подготовленную эмаль, а затем нанести протравку на подготовленный дентин. Протравка должна действовать на эмаль от 15 до 30 секунд, а на дентине от 10 до 15 секунд. Затем N-Etch тщательно смывать водой по крайней мере 5 секунд. Излишки влаги удалить, при этом дентин должен иметь легкий влажный блеск (влажный бондинг). Излишки влаги следует удалить струей воздуха, сухой кисточкой или другим абсорбентом, не оставляющим волокон. **Не пересушивать дентин!** Время действия на неотпрепарированной эмали (например, при запечатывании фиссур) составляет 30-60 секунд.

Применение

Tetric N-Bond доступен как в бутылочке, так и в форме ручки VivaPen.

Ручка VivaPen

- Открутите колпачек VivaPen
- Прикрепите канюлю с кисточкой. Вращая переднюю часть VivaPen расположите канюлю изгибом в желаемое положение для непосредственного нанесения адгезива (см. иллюстрацию)



- после нескольких нажатий активирующей кнопки канюля с кисточкой VivaPen увлажняется Tetric N-Bond. Этот момент хорошо заметен по окрашиванию кисточки в желтый цвет.
9. Нанесите толстый слой Tetric N-Bond на эмаль и дентин, используя прилагающуюся щеточку. Аккуратно втирайте материал в дентин в течение как минимум 10 секунд. Все поверхности должны быть полностью покрыты, при необходимости нанесите дополнительный слой материала. Раздуйте избыток Tetric N-Bond струей воздуха до равномерного слоя на эмали и дентине.
10. Полимеризуйте светом Tetric N-Bond в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже. Блестящая поверхность зуба до нанесения композита является

свидетельством того, что все поверхности полностью покрыты адгезивом.

11. • • нанесите Tetric N-Flow с максимальной толщиной слоя 2 мм или 1,5 мм (для дентиновых цветов) и полимеризуйте согласно данным выше рекомендациям.
- • нанесите Tetric N-Ceram с максимальной толщиной слоя 2 мм или 1,5 мм (дентиновые цвета) и адаптируйте/моделируйте материал в полости подходящим инструментом (например, OptraSculpt®). Для точного моделирования проксимальных контактов можно использовать инструмент OptraContact®. Полимеризуйте каждый слой индивидуально в соответствии с таблицей ниже. Держите световод максимально близко к поверхности реставрационного материала.

Интенсивность света	Tetric N-Ceram	Tetric N-Flow
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 s	20 s
$\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$	10 s	10 s

Полимеризационная лампа	Материал	Программа Turbo	Программа High Power	Программа Soft Power	Программа Low Power
LEDition	Tetric N-Bond	—	10 s	—	—
	Tetric N-Flow	—	20 s	—	—
	Tetric N-Ceram	—	20 s	—	—
bluephase C8	Tetric N-Bond	—	—	—	10 s
	Tetric N-Flow	—	15 s	20 s	—
	Tetric N-Ceram	—	15 s	20 s	—
bluephase	Tetric N-Bond	—	—	—	10 s
	Tetric N-Flow	—	10 s	15 s	—
	Tetric N-Ceram	—	10 s	15 s	—
bluephase 20i	Tetric N-Bond	—	—	—	10 s
	Tetric N-Flow	5 s	10 s	15 s	—
	Tetric N-Ceram	5 s	10 s	15 s	—

12. Финируйте реставрацию подходящими финирами или мелкозернистыми алмазными борами. Затем проверьте окклюзионные контакты. Отполируйте с помощью силиконовых полиров (например, OptraPol® Next Generation).

Непрямые реставрации

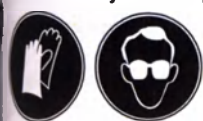
1. Подготовьте керамическую или композитную реставрацию согласно инструкции производителя.
2. Подготовьте зуб таким же образом, как для прямых реставраций, шаги 1-10.
Замечание: Избегайте скопления материала, так как это может помешать Вам точно подогнать постоянную реставрацию.
3. После этого поместите реставрацию на препарированный зуб, предварительно нанеся светового/ двойного твердения композитный цемент (например, Variolink II), и заполите светом согласно инструкции производителя.

Примечания по VivaPen

- После каждого применения в целях гигиены VivaPen необходимо дезинфицировать дезинфицирующими спреями или протирками. В дополнение к этому, VivaPen может быть защищена от загрязнения рукавом VivaPen.
- Отсоедините использованную канюлю с кисточкой и замените ее оригинальным колпачком. Новая канюля с кисточкой VivaPen должна быть прикреплена перед следующим использованием.
- Не используйте окисляющие дезинфицирующие средства
- Не погружайте VivaPen в дезинфицирующих растворах
- Используйте только канюли с кисточками VivaPen

Примечания по N-Etch Jumbo

Заполнение пустых шприцев N-Etch



Пустой 2-хграммовый шприц может быть заполнен из шприца N-Etch Jumbo до 15 раз.

- Несмотря на то, что 2-хграммовый шприц снабжен поршнем для безопасной остановки, обязательно надевать перчатки, защитные очки и маску.
- Снимите крышки с 30-граммового шприца Jumbo и пустого 2-граммового шприца.
- Соедините насадки шприцев, закручивая один из них по часовой стрелке. Убедитесь, что шприцы плотно соединены.
Замечание: Постарайтесь не сорвать резьбу.
- Заполните маленький шприц, медленно и плавно вытягивая его поршень. Одновременно, слегка надавливая на поршень шприца jumbo другой рукой контролируя процесс наполнения.

- Избегайте переполнения шприца.
- Ни при каких обстоятельствах не превышайте безопасную точку остановки поршня маленького шприца -существует риск ожога кислотой!
- Не направляйте шприцы на людей во время наполнения
- Не заполняйте протравкой из маленького шприца шприц Jumbo.
- Разъедините шприцы повернув их против часовой стрелки.
- Наденьте крышку на шприц Jumbo.
- Присоедините насадку для аппликации на 2-хграммовый шприц Шприц готов к использованию. Применяйте протравливающий гель как описано выше.
- Используйте только насадки-аппликаторы, поставляемые вместе с N-Etch. Использование других насадок-аппликаторов могут иметь неблагоприятный эффект на вязкость протравочного геля.
- Для обеспечения согласованности необходимо использовать только поставляемый в наборе Jumbo 2-хграммовый шприц.
- Пожалуйста указывайте номер партии шприца Jumbo в случае возникновения вопросов.

Примечания

1. При нанесении свежей порции Tetric N-Ceram на ранее заподимеризованный материал последнему необходимо придать шероховатость и смочить материалом Heliobond.
2. Используйте Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram комнатной температуры. Низкие температуры затрудняют выдавливание материала.
3. Не используйте окисляющие чистящие или дезинфицирующие средства для дезинфекции шприцев и кавифилов

Меры предосторожности для N-Etch



N-Etch содержит фосфорную кислоту, обладающую разъедающим действием. Заполняя 2-хграммовый шприц, всегда надевайте перчатки и защитные очки. Избегайте попадания в глаза и контакта со слизистой оболочкой и кожей (рекомендуется использовать очки пациенту и врачу). При попадании в глаза немедленно промойте обильным количеством воды в течение не менее 15 минут и обратитесь за консультацией к офтальмологу. При попадании на кожу смойте водой с мылом. При контакте с чувствительными материалами (поверхности, одежда) немедленно смойте обильным количеством воды.

Предупреждение Tetric N-Bond

- Tetric N-Bond обладает раздражающим действием. Избегайте контакта с кожей, слизистой оболочкой и попадания в глаза. При попадании на кожу смойте водой с мылом.

- При попадании Tetric N-Bond в глаза немедленно промойте обильным количеством воды в течение не менее 15 минут и обратитесь за консультацией к офтальмологу.
- В редких случаях контакт с кожей может приводить к сенсibilизации к метакрилатам.
- Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Предупреждение Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram

- Избегайте контакта незаполимеризованного Tetric N-Ceram с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- Незаполимеризованный Tetric N-Ceram может оказывать небольшое раздражающее действие и может приводить к сенсibilизации к метакрилатам.
- Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Хранение и очистка

- Температура хранения: 2-28 °C (36-82 °F).
- N-Etch рекомендации: большой запас хранить в холодильнике при 2-8 °C (36-46 °F).
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования. Попадание света вызывает преждевременную полимеризацию.
- Срок хранения указан на кавифилах, шприцах и бутылочках, ручках VivaPen и упаковке.
- Не используйте эти продукты после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Если Tetric N-Ceram или Tetric N-Flow применяются непосредственно из кавифила в полости рта пациента, кавифил не должен использоваться более чем для одного пациента по гигиеническим соображениям.

Хранить в недоступном для детей месте!

Для использования только в стоматологии!

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность для применения для любых целей, не указанных явно в инструкции. Описания и указанные данные не являются гарантией свойств.

Инструкция по применению

Описание

Tetric N-Ceram Bulk Fill — это современный светоотверждаемый рентгено-контрастный гибридный композит для терапии прямого восстановления на боковой группе зубов. Tetric N-Ceram Bulk Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм (синий свет) и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

Цвета

Tetric N-Ceram Bulk Fill выпускается в следующих 3 цветах:

- универсальные цвета: IVA, IVB, IVW

Состав

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (19-21 вес.%). Общее содержание неорганических наполнителей составляет 75-77% по весу или 53-55% по объему. Наполнители содержат бариевое стекло, преполимеры, трифторид иттербия, смешанный оксид. Дополнительно в материале содержатся добавки, катализаторы, стабилизаторы и пигменты (<1.0% по весу). Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 0,04 мкм до 3 мкм при среднем размере частицы 0,6 мкм.

Показания

- пломбирование молочных зубов
- пломбирование зубов боковой группы (классы I и II, восстановление индивидуальных бугорков)
- реставрация класса V (кариес шейки зуба, эрозии корней, клиновидные дефекты)
- реконструктивное наращивание
- расширенное запечатывание фиссур на молярах и премолярах

Противопоказания

Постановка пломб из Tetric N-Ceram Bulk Fill противопоказана в следующих случаях:

- если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или соблюдение предусмотренной техники применения.
- при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов Tetric N-Ceram Bulk Fill.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Tetric N-Ceram Bulk Fill могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях от применения следует отказаться. Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует закрывать подходящим защитным материалом для пульпы/дентина (на области, близкие к пульпе, точно наносить препарат, содержащий гидроксид кальция и перекрыть подходящим лайнером).

Взаимодействие с другими материалами

Материалы, содержащие фенолы, например, эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов на основе метакрилатов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric N-Ceram Bulk Fill. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение

1. Определение цвета

Перед определением цвета зубы почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах. В качестве вспомогательного средства можно использовать расцветку Tetric N-Ceram Bulk Fill.

2. Обеспечение сухости

Обеспечьте достаточную сухость рабочего поля, лучше всего при помощи коффердама (например, OptaDam² Plus).

3. Препарирование полости

Препарирование полости проводится согласно требованиям адгезивной техники, т.е. щадящее для тканей зуба. Не препарировать с образованием острых внутренних кромок, никаких поднутрений в тканях, не пораженных кариесом. Геометрия полости в основном определяется распространением кариеса или положением старой пломбы. На передней группе зубов эмаль препарировать со скосом, на боковой группе только слегка подломить острые края эмали или скруглить их (алмазным финиром 25–40 мкм). Дефекты шейки зуба, не пораженные кариесом, не препарируются, а только очищаются пемзой или подходящей чистящей пастой, а также резиновым полиром в форме чашечки или вращающейся щеточкой. Затем из полости вымываются водяным спреем все остатки, а полость высушивается воздухом, не содержащим примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка

При использовании соединительного агента для эмали-дентина от применения прокладки следует отказаться. Только в случае очень глубоких полостей, близких к пульпе, эту область точно закрыть препаратом с гидроксидом кальция (например, ArreCal[®]), а затем перекрыть стойким к давлению цементом (например, стеклоиономерным цементом Vivaglass[®] Liner). Остальные стенки полости не закрывать, чтобы они могли бы использоваться для соединительного агента с адгезивом эмаль-дентин.

5. Установка матрицы / межзубного клинышка

В случаях полости с проксимальной составляющей установить либо циркулярную матрицу, либо частичную, и закрепить клинышком.

6. Подготовка / нанесение бондингового агента

Подготовьте и нанесите бондинговый агент согласно инструкции по его применению. Ivostar Vivadent рекомендует использовать Tetric N-Bond (в сочетании с травлением фосфорной кислотой, например N-Etch) или самопротравливающий адгезив Tetric N-Bond Self-Etch.

7. Нанесение Tetric N-Ceram Bulk Fill

- для достижения оптимального результата Tetric N-Ceram Bulk Fill следует наносить слоями толщиной макс. 4 мм и адаптировать подходящим инструментом (например, OptraSculpt®). В случаях полости большого размера с осложненным формированием контактного пункта можно дополнительно использовать специальный инструмент для контактных пунктов (например, OptraContact® в форме вилочки).
- достаточное освещение обеспечивает полную полимеризацию. Рекомендации по времени освещения (Exposure Time) и интенсивности светового излучения (Light Intensity) см. в таблице 1.
- при использовании металлической матрицы дополнительно неоднократно заполномеризуйте с вестибулярной или оральной стороны после удаления матрицы, в случае если используется не Bluephase® или световод не может быть идеально размещен, например, далеко от композита или под косым углом.
- во многих случаях сегодня в качестве первого слоя используется текучий композит, обеспечивающий равномерное дно полости и одновременно облегчающий адаптацию используемого позднее пломбировочного материала. Применение текучего композита (например, Tetric N-Flow) возможно. Этот слой необходимо полимеризовать отдельно (в соответствии с данными производителя).

8. Обработка / проверка окклюзии / полировка

После полимеризации излишки удаляются подходящими финирами или тонкозернистым алмазным инструментом. Излишки с проксимальной стороны удалить алмазными или твердосплавными финирами, финирующими полосками или гибкими дисками. Проверить окклюзию и артикуляцию и обточить, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных завышений на поверхности пломбы. Финишная полировка реставрации проводится с помощью силиконовых полиров (например, OptraPol Next Generation), а также полировочных дисков и полосок.

Особые указания

1. Tetric N-Ceram Bulk Fill может комбинироваться с Tetric N-Ceram и Tetric N-Flow.
2. при корректировках Tetric N-Ceram Bulk Fill можно прямо наносить на уже заполномеризованный материал. Если пломба из Tetric N-Ceram Bulk Fill уже заполномеризована, ей необходимо сначала придать шероховатость и смочить материалом Heliobond, а уже затем наносить свежую порцию Tetric N-Ceram Bulk Fill.
3. Tetric N-Ceram Bulk Fill при применении должен иметь комнатную температуру. Низкие температуры затрудняют выдавливание материала.
4.  Для однократного применения. Если материал Tetric N-Ceram Bulk Fill наносится из кавифила прямо в полость рта пациента, следует использовать этот кавифил только для одного пациента из соображений гигиены (профилактика перекрестной инфекции у пациентов).
5. Не используйте окисляющие дезинфицирующие средства для дезинфекции шприцов и кавифилов.
6. Рекомендации относительно толщины слоя основываются на измерении распределения твердости.

Меры предосторожности

Избегайте контакта незаполномеризованного материала Tetric N-Ceram Bulk Fill с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза. Незаполномеризованный Tetric N-Ceram Bulk Fill может оказывать легкое раздражающее действие и приводить к сенсибилизации на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Условия хранения

- Tetric N-Ceram Bulk Fill не использовать по истечении срока годности.
- Температура хранения 2–28 °C.
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования.
- Попадание света вызывает преждевременную полимеризацию.
- Срок хранения: смотри на кавифилах, шприцах и упаковке.

таблица 1

Лампа	Bluephase C8	Bluephase 20i	Bluephase 20i	Bluephase Style
Программа				
Turbo	—	—	5 сек.	—
High Power	15 сек.	10 сек.	10 сек.	10 сек.
Soft Start	20 сек.	15 сек.	15 сек.	—
Интенсивность светового излучения			Время освещения	
≥ 500 mW/cm²			20 сек.	
≥ 1000 mW/cm²			10 сек.	

Хранить в месте, недоступном для детей!

Только для применения в стоматологии!

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.

Инструкция по применению

Описание

Tetric N-Flow Bulk Fill жидкотекучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит для прямых реставраций боковой группы зубов. Так как его opakовость увеличивается во время полимеризации, Tetric N-Flow Bulk Fill также подходит для дисколорированных зубов. Наносится слоями толщиной до 4 мм, в качестве первого слоя в реставрациях классов I и II. Tetric N-Flow Bulk Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Цвета

Tetric N-Flow Bulk Fill выпускается в 3 универсальных цветах (°A, °B и °W).

Состав

Мономерная матрица состоит из метакрилатов и диметакрилатов (28 вес.%). Наполнители содержат бариевое стекло, трифторид иттербия и сополимеры (71 вес.%). Дополнительно в материале содержатся добавки, катализаторы, стабилизаторы и пигменты (<1.0% по весу). Общее содержание неорганических наполнителей составляет 68,2 вес.% / 46,4% по объему. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 0,1 мкм до 30 мкм при среднем размере частицы 5 мкм.

Показания

- В качестве первого слоя в композитных реставрациях классов I и II постоянных зубов
- реставрации молочных зубов

Противопоказания

Постановка пломб из Tetric N-Flow Bulk Fill противопоказана в следующих случаях:

- если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или соблюдение предусмотренной техники применения.
- при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов Tetric N-Flow Bulk Fill.
- Tetric N-Flow Bulk Fill не должен использоваться в качестве композита для фиксации

Побочные эффекты:

В редких случаях компоненты Tetric N-Flow Bulk Fill могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях от применения следует отказаться.

Взаимодействие с другими материалами:

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric N-Flow Bulk Fill. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение

1. Определение цвета

Перед определением цвета зубы почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах. Цвет композита будет соответствовать цвету на расцветке после изменения opakовости, например после полимеризации.

2. Изоляция

Необходима приемлемая изоляция рабочего поля, лучше всего при помощи коффердама (например, OptaDam® Plus).

3. Препарирование полости

Препарирование полости проводится согласно требованиям адгезивной техники, т.е. щадящее для тканей зуба. Не препарировать с образованием острых внутренних кромок, углов или поднутрений в тканях, не пораженных кариесом. Геометрия полости в основном определяется распространением кариеса или положением старой пломбы. Слегка подломить острые края эмали или скруглить их (алмазным финишем 25–40 мкм). Затем из полости вымываются водяным спреем все остатки, и высушить воздухом, не содержащим примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка

Очень глубокие полости, зоны, близкие к пульпе, точно закрываются препаратом с гидроксидом кальция (например, ApexCal®), а затем перекрываются стойким к давлению цементом (например, стеклокерамомерным цементом Vivaglass® Liner). Не закрывайте остальные стенки полости, так чтобы они могли быть использованы для соединительного агента с адгезивом эмаль-дентин.

5. Установка матрицы / межзубного клинышка

В случаях полостей с проксимальной составляющей установить либо циркулярную матрицу, либо частичную, и закрепить клинышком.

6. Подготовка / нанесение бондингового агента

После кондиционирования нанесите бондинговый агент согласно инструкции по его применению. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать Tetric N-Bond Universal (применяя технику самопротравливания или в сочетании с травлением фосфорной кислотой).

7. Нанесение Tetric N-Flow Bulk Fill

- Tetric N-Flow Bulk Fill может вноситься слоями толщиной до 4 мм
- Tetric N-Flow Bulk Fill должен перекрываться слоем универсального композита, или композита для боковых зубов на основе метакрилата (например, Tetric N-Ceram/Tetric N-Ceram Bulk Fill/IPS Empress® Direct). Обработка и полировка должны производиться в соответствии с инструкциями по применению.
- Проксимальные контакты должны создаваться при помощи системы матриц. Пломбировочный материал не должен оказывать давления на межзубную матрицу. Межзубной матрице можно придать форму при помощи подходящего инструмента (например, сферического конденсора) до и/или во время полимеризации.
- полноценная полимеризация требует определенного времени освещения. Рекомендации по времени освещения (Exposure Time) и интенсивности светового излучения (Light Intensity) см. в таблице 1.

- при использовании металлической матрицы дополнительно однократно заполите композитный материал с вестибулярной или оральной стороны после удаления матрицы, в случае если используется не полимеризационная лампа Bluephase N* или световод не может быть расположен идеально, например, далеко от композита или под рассеивающим углом наклона.

8. Обработка / проверка окклюзии / полировка

После полимеризации излишки удаляются подходящими финирами или тонкозернистым алмазным инструментом. Излишки с проксимальной стороны удалить алмазными или твердосплавными финирами, финирующими полосками или гибкими дисками. Проверить окклюзию и артикуляцию, обточить, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных завышений на поверхности пломбы. Финишная полировка реставрации проводится с помощью силиконовых полиров (например, OptraPol), а также полировочных дисков и полосок до получения высокого блеска.

Дополнительная информация

1. При корректировках Tetric N-Flow Bulk Fill можно наносить прямо на уже заполитизированный материал. Если реставрация из Tetric N-Flow Bulk Fill уже отполирована, поверхности, требующей починки необходимо сначала придать шероховатость и смочить материалом Heliobond, а уже затем наносить свежую порцию Tetric N-Flow Bulk Fill
2. Tetric N-Flow Bulk Fill при применении должен иметь комнатную температуру. Охлажденный материал будет трудно извлечь.
3.  Только для однократного применения. Если материал Tetric N-Flow Bulk Fill наносится прямо в полость рта пациента, следует использовать этот кавифил или канюлю только для одного пациента из соображений гигиеничности (профилактика перекрестной инфекции у пациентов).
4. Не используйте окисляющие дезинфицирующие средства для дезинфекции шприцов и кавифилов.
5. Использование других канюль может привести к тому, что материал будет сложно извлечь
6. Рекомендованная толщина слоя основывается на измерениях профиля прочности.

Меры предосторожности

- Избегайте контакта неотвержденного материала Tetric N-Flow Bulk Fill с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза. Неотвержденный Tetric N-Flow Bulk Fill может оказывать легкое раздражающее действие и приводить к сенсибилизации на метакрилаты.
- Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2-28 °C
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования. Попадание света вызывает преждевременную полимеризацию.
- Срок хранения: смотри на кавифилах, шприцах и упаковке.
- Не использовать Tetric N-Flow Bulk Fill по истечении срока годности.

Таблица 1

прибор	Bluephase N	Bluephase NM	Bluephase NMC
Программа			
High Power	10 s (1200 mW/cm ²)	15 s (800 mW/cm ²)	15 s (800 mW/cm ²)
Soft Start	15 s	---	---
Low Power	20 s (600 mW/cm ²)	---	---

интенсивность светового излучения	время освещения
≥ 500 mW/cm ²	20 s
≥ 1'000 mW/cm ²	10 s

Хранить в недоступном для детей месте!

Для использования только в стоматологии!

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции.

Systemp . desensitizer

Инструкция

Описание

Systemp.desensitizer появился при разработке перманентного адгезива для Syntac® и служит для снятия или уменьшения гиперчувствительности дентина и постоперативной чувствительности. Systemp.desensitizer может быть использован при выполнении временных реставраций, фиксации/цементировании постоянных протетических работ, при терапии прямого пломбирования и на чувствительных шейках зубов. Systemp.desensitizer — это прозрачная жидкость, которая наносится на поверхность дентина (амальга также можно покрывать).

Состав

Systemp.desensitizer содержит полиэтиленгликоль, метакрилат и глутаральдегид в водном растворе.

Показания

Снятие или уменьшение гиперчувствительности дентина и постоперационных болей при выполнении:
временных реставраций
фиксации / цементировании реставраций,
выполненных в лаборатории

Приложение к инструкции №5

- терапии прямого пломбирования
- на чувствительных шейках зуба

Противопоказания

- при существующей аллергии или непереносимости компонентов продукта
- если причиной боли является пульпит/какое-либо воспаление.

Побочные действия

В редких случаях компоненты Systemp.desensitizer могут привести к чувствительности у пациентов, имеющих к ней предрасположенность. В этих случаях от последующего применения материала следует отказаться.

Взаимодействие с другими препаратами

Может происходить взаимодействие с другими материалами, нанесенными на ткани зуба (адгезивы, цементы, временные реставрационные материалы, пломбировочные материалы). В результате это может повлиять, например, на сцепление адгезивов или цементов. С продуктами и сочетаниями продуктов, перечисленными в этой инструкции, были проведены соответствующие исследования и клинические испытания. При использовании комбинаций продуктов, не приведенных в этой инструкции, не исключена вероятность непредвиденного взаимодействия.

Использование

а) Краткое описание работы с Systemp. desensitizer

- перед выполнением временных реставраций,
- перед фиксацией,
- при выполнении прямого пломбирования (пломбы из амальгамы, цемента)

- Поверхности дентина должны быть чистыми и сухими. Необходимо обеспечить сухость рабочего поля (ватные тампоны)
- Нанести Systemp.desensitizer на дентин и втирать в поверхность в течение 10 секунд соответствующим инструментом (кисточкой, аппликационным брашем).
- Излишки осторожно обдуть / подсушить струей воздуха. Дентин не пересушивать.
- Продолжать намеченное лечение (временная реставрация / фиксация, цементирование, прямая реставрация)

Чувствительные шейки зуба

- Поверхности дентина должны быть чистыми и сухими. Необходимо обеспечить сухость рабочего поля (ватные тампоны)
- Нанести Systemp.desensitizer на дентин и втирать в поверхность в течение 10 секунд соответствующим инструментом (кисточкой, аппликационным брашем).
- 20 секунд подождать (для лучшего проникновения Systemp.desensitizer в дентин шеек зуба и корней, который часто бывает склерозированным и труднопроходимым)
- Излишки осторожно обдуть / подсушить струей воздуха. Дентин не пересушивать.
- Лечение при необходимости повторить, если жалобы повторяются или персистируют (сохраняются на длительное время).

6) Подробное описание использования для каждого вида показаний

1. Временные реставрации

Systemp.desensitizer может сделать этап временной реставрации для пациента более комфортным благодаря уменьшению чувстви-

тельности препарированных, а в некоторых случаях и открытых поверхностей дентина.

- препарирование полости / опорного зуба
- получение слепка — по желанию — после препарирования или после нанесения Systemp.desensitizer (см. раздел Советы).
- Поверхности дентина должны быть чистыми и сухими. Необходимо обеспечить сухость рабочего поля (ватные тампоны).
- Нанести Systemp.desensitizer на дентин и втирать в поверхность в течение 10 секунд соответствующим инструментом (кисточкой, аппликационным брашем).
- Излишки осторожно обдуть / подсушить струей воздуха. Дентин не пересушивать.
- Создание временной реставрации / временная фиксация.

Советы

- Материалы Systemp.inlay, Systemp.onlay и Fermit®, Fermit-N® после нанесения Systemp.desensitizer имеют более сильную адгезию с полостью, чем без применения Systemp.desensitizer, тем не менее, во время второго посещения они без проблем могут быть удалены.
- если используется светоотверждаемый временный материал для коронок и мостовидных протезов, Systemp.desensitizer следует наносить только после изготовления временной реставрации. В противном случае в процессе изготовления временной реставрации материал при репонировании слепка в процессе схватывания/световой полимеризации может прилипнуть к зубу и удалить его можно будет только с очень большим трудом.
- Использование Systemp.desensitizer с времен-

ными конструкциями никак не влияет на выбор фиксирующего материала или на успешность фиксации постоянной конструкции во время второго посещения; могут использоваться и традиционные, и адгезивные фиксирующие системы.

- Нанесение Systemp.desensitizer на эмаль не вызывает проблем и не вредит последующим этапам лечения и материалам (излишки Systemp.desensitizer тщательно удалить / подсушить).
- Systemp.desensitizer можно наносить до или после получения слепка. Толщина слоя Systemp.desensitizer минимальна (точность реставрации остается неизменной при нанесении Desensitizer после получения слепка), случаи взаимодействия Systemp.desensitizer со слепочными материалами не известны (при нанесении до получения слепка).

2. Фиксация / Цементирование

Применение в сочетании с фосфат-цементом, стеклоиономерным цементом и т.д.

- Удалить временную конструкцию
- Почистить область препарации, например, щеточкой, резиновой чашечкой, чистящей пастой.
- Поверхности дентина должны быть чистыми и сухими. Необходимо обеспечить сухость рабочего поля (ватные тампоны)
- Нанести Systemp.desensitizer на дентин и втирать в поверхность в течение 10 секунд соответствующим инструментом (кисточкой, аппликационным брашем).
- Излишки осторожно обдуть / подсушить струей воздуха. Дентин не пересушивать.

- Примерить реставрацию
- Цементировать реставрацию соответствующим материалом (фосфат-цементом, стекло-иономерным цементом, карбоксилат-цементом, усиленным стеклоиономерным цементом (ProTec CEM))

Советы

- В некоторых случаях благодаря нанесению Systemp.desensitizer перед примеркой можно не делать инъекцию / анестезию.
- Нанесение Systemp.desensitizer на области эмали не вызывает проблем и не вредит последующим этапам лечения и материалам (излишки Systemp.desensitizer тщательно удалить / подсушить)

3. Прямые реставрации

а) применение в сочетании с амальгамой, стеклоиономерными пломбировочными материалами и т.д.:

- Препарирование, иссечение кариозных тканей зуба
- Поверхности дентина должны быть чистыми и сухими. Необходимо обеспечить сухость рабочего поля (коффердам, ватные тампоны).
- Нанести Systemp.desensitizer на дентин и втирать в поверхность в течение 10 секунд соответствующим инструментом (кисточкой, аппликационным брашем). Нанесение Systemp.desensitizer на области эмали не вызывает проблем и не вредит последующим этапам лечения и материалам.
- Излишки осторожно обдуть / подсушить струей воздуха. Дентин не пересушивать.

- Выполнить реставрацию соответствующим реставрационным материалом.

**Хранить в месте, недоступном для детей!
Для использования только в стоматологии!**

б) применение в сочетании с дентинными адгезивами:

Systemp.desensitizer может использоваться также в сочетании с дентинными адгезивами. При этом Systemp.desensitizer выполняет функцию увлажняющего агента и поставляет после просушивания, а в отдельных случаях и пересушивания дентина необходимое количество жидкости.

- Systemp.desensitizer втирать в дентин в течение 10 секунд.
- Излишки осторожно обдуть, подсушить струей воздуха.
- Использовать адгезив в соответствии с рекомендациями производителя.

Меры предосторожности

Systemp.desensitizer содержит глутаралдегид, который вреден для здоровья при вдыхании и проглатывании. Избегать контакта с кожей, слизистой оболочкой и глазами. При контакте с глазами их сразу же промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. Возможно появление чувствительности при повторном контакте с кожей и вдыхании.

Условия хранения

- длительность хранения — срок годности см. на этикетке / упаковке
- по истечении срока годности Systemp.desensitizer использовать нельзя.
- бутылочку после использования сразу же закрывать.
- температура хранения 2–28°C.

Химический состав

Tetric N-Ceram Bulk Fill

Компонент	CAS №	Материал	Содержание, %
Мономер	72869-86-4	Уретан диметакрилат	7,60
	1565-94-2	Бис- глицидилметакрилат	8,10
	41637-38-1	Этиоксилированный бисфенол А диметакрилат	4,00
Наполнитель	7631-86-9 72869-86-4 13760-80-0 6701-13-9	Предполимер: 50% диоксид кремния 25% диметакрилат уретана 20% трифторид иттербия 5% 1,10-декандиол диметакрилата	17,00
	65997-17-3	Стоматологическое стекло	47,50
	13760-80-0	Трифторид иттербия	5,00
	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид - Диоксид кремния - Оксид циркония	10,00
	94891-31-3	Органически модифицированный гекторит	0,40
Инициатор	10373-78-1	Камфорохинон	0,10
	10287-53-3	Этил р-диметиламинобензоат	0,10
	75980-60-8	Дифенил(2,4,6- триметилбензоил) фосфин оксид	0,04
	1207515-90-9	Производная дибензоила германия	0,01
Стабилизатор	150-76-5	Меквинол	0,05
Пигмент	13463-67-7	Двуокись титана	0,10
	1309-37-1	Окись железа красная	
	20344-49-4	Окись железа желтая	
	1317-61-9	Окись железа черная E172	
			100,00

Tetric N-Ceram

Компонент	CAS №	Материал	Содержание, %
Мономер	72869-86-4	Уретан диметакрилат	11,90
	1565-94-2	Бис- глицидилметакрилат	3,10
	41637-38-1	Этиоксилированный бисфенол А диметакрилат	3,80
Наполнитель	65997-17-3 13760-80-0 1565-94-2 72869-86-4 6701-13-9	Сополимер: - 50% Ва-Al-силикатное стекло - 30% трифторид иттербия - 10% Бис-ГМА - 5% диметакрилата уретана - 5% диметакрилата 1,10-декандиола	17,00
	65997-17-3	Ва-Al-силикатное стекло	42,50
	13760-80-0	Трифторид иттербия	11,00
	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид - Диоксид кремния - Оксид циркония	10,00
	94891-31-3	Органически модифицированный гекторит	0,40
Инициатор	10373-78-1	Камфорохинон	0,10
	10287-53-3	Этил р-диметиламинобензоат	0,05
Стабилизатор	150-76-5	Меквинол	0,05

Пигмент	13463-67-7	Двуокись титана	0,10
	1309-37-1	Окись железа красная	
	20344-49-4	Окись железа желтая	
	1317-61-9	Окись железа черная E172	
			100,00

Tetric N-Flow Bulk Fill

Компонент	CAS №	Материал	Содержание, %
Наполнитель	65997-17-3	Ba-Al силикатное стекло	55,10
	-	50% Ba-Al Силикатное стекло 30% Фторид иттербия 10% Bis-GMA 5% Уритан диметакрилат 5% 1,10- Декандиол диметакрилат	12,10
	13760-80-0	Трифторид иттербия	4,00
Мономер	41637-38-1	Bis-GMA <u>этоксифирование</u>	14,00
	191853-23-3	Паракумил феноксиэтанол гликоль метакрилат	5,80
	1565-94-2	Bis-GMA	5,80
	43048-08-4	Трициклодекан диметанол диметакрилат	2,90
	72869-86-4	Уритан	0,01
	6701-13-9	1,10- Декандиол диметакрилат	0,01
Регулятор вязкости	7631-86-9	Диоксид	0,01
Возбудитель	10287-53-3	Этил-4-диметиламинобензонат	0,20
	10373-78-1	Камфорохион	0,03
	1207515-90-9	Дибензил геманий производные	0,01
		Бис(4- Метоксибензол) диэтилгерманий (Ivocerin)	
Стабилизатор	150-76-5	Мехинол	0,01
	2564-83-2	2,2,6,6-тетраметилпиперидин-1-ил) оксид (ТЕМПО)	0,01
Пигмент	20344-49-4	Желтый оксид железа CI Pigment Yellow 42	0,01
	1309-37-1	Красный оксид железа Eisenoxid rot	
	1317-61-9	Черный оксид железа	
			100,00

Пигменты	Оттенок		
	IVA	IVB	IVW
Желтый оксид железа CI Pigment Yellow 42	!!	!	!!
Красный оксид железа Eisenoxid rot	!	!!	!!
Черный оксид железа E172	!	!	!

Ключ:

! – до 0,001%

!! – от 0,001 до 0,005%

!!! – от 0,005%

Tetric N-Flow

Компонент	CAS №	Материал	Содержание, %
Наполнитель	1565-94-2	Бис-ГМА, уретан диметакрилат, Наполнитель из бариевого стекла, Итербия трифторид, Смешанный оксид: - Диоксид кремния - Оксид циркония	36.0%
	72869-86-4		
	65997-17-3		
	13760-80-0		
	7631-86-9		
Наполнитель	1314-23-4		
	65997-17-3	Барий-Алюмосиликантское стекло, Диоксид кремния	63.0%
Модификатор вязкости	7631-86-9		
Инициатор	94891-31-3	Органически модифицированный гекторит	0,60
	10373-78-1	Камфорохинон	0,10
Стабилизатор	10287-53-3	Этил р-диметиламинобензоат	0,05
	150-76-5	Меквинол	0,15
Пигмент	13463-67-7	Двуокись титана	0,10
	1309-37-1	Окись железа красная	
	20344-49-4	Окись железа желтая	
	1317-61-9	Окись железа черная E172	
			100,0

Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal

Компонент	CAS №	Материал	Содержание, %
Мономер	868-77-9	2-гидроксиэтилметакрилат	24,50
	85590-00-7	Метакрилат сложного эфира фосфорной кислоты	5,59
Связующее вещество	1565-94-2	Бис-ГМА	23,50
	6701-13-9	1,10-декандиола диметакрилат	9,00
Растворитель	64-17-5	Этанол	13,00
	7732-18-5	Вода	12,00
Вспомогательное вещество адгезива	54351-53-0	Метакрилат модифицированный полиакриловой кислотой	4,50
Образователь пленки	7631-86-9	Диоксид кремния	4,00
Инициатор	10287-53-3	Этил-п-диметиламинобензоат	1,00
	10373-78-1	Камфорохинон	1.80
	2867-47-2	2- диметиламиноэтилметакрилат	1.00
Стабилизатор	128-37-0	2,6- Ди-трет-бутил-п-крезол	0,10
	150-76-5	Гидрохинон	0,01
			100,0

Гель протравочный N-Etch, 2г

Компонент	CAS №	Материал	Содержание, %
Протравливатель	7664-38-2	Фосфорная кислота	37,00
Растворитель	7732-18-5	Вода	50,99
Регулятор вязкости	25322-68-3	Полиэтиленгликоль	6,00
	7631-86-9	Диоксид кремния	6,00
Пигмент	122965-43-9	Метиленовый синий	0,01
			100

Жидкость стоматологическая для уменьшения чувствительности при обработке зубных полостей Systemp. desensitizer во флаконе 5г

Компонент	CAS №	Материал	Содержание, %
Мономер	25322-68-3	Полиэтиленгликольдиметакрилат	34,99
Грунтовка	111-30-8	Раствор глутарового альдегида (50% глутарового альдегида в воде)	10,00

Растворитель	7732-18-5	Вода	55,00
Стабилизатор	110-16-7	Малеиновая кислота	0,01
			100

Наименование	Часть	Материал	CAS# / Марка
Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas	Коннектор	Полипропилен	Hydro PPH20
	Канюля	Нержавеющая сталь	304
	Кисточка	Нейлон	нейлон 6/6, CAS#32131-17-2
Канюля Tetric N-Flow cannula 1,1 mm	Канюля	Нержавеющая сталь	304
	Держатель канюли	Полипропилен	CAS № 9003-07-0
Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen	Чехлы защитные	Полиэтилен	Purell 2420 F
Канюли Canula Luerlock N 1,2 mm	Канюля	Нержавеющая сталь	304
	Держатель канюли	Полипропилен	CAS № 9003-07-0
Канюли для геля протравочного Etch Canulas	Канюля	Нержавеющая сталь	304
	Держатель канюли	Полипропилен	CAS № 9003-07-0
Аппликаторы Vivadent Applicator белые	Аппликатор	Полипропилен	Pro-Fax 6523, CAS# 9003-07-0
Полиры OptraPol	Головка	Алмазные частицы, Резина	CAS № 63394-02-5
	Стержень	Алюминий и оксид железа	CAS № 7429-90-5, CAS № 1309-37-1
Расцветка	Шкала расцветки	Поливинилхлорид	CAS#9002-86-2

Первичные упаковки

		Материал	CAS# / Марка
Для Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric N-Ceram			
Шприц 3,5г	Тело шприца	полиэтилен	9002-88-4
	Шприц	полиамид 6	25038-54-4
	Поршень	полиэтилен	9002-88-4
	Крышка	полиэтилен	9002-88-4
Для Tetric N-Flow Bulk Fill / Tetric N-Flow			
Шприц	Шприц	полипропилен	9003-07-0
	Плунжер	полипропилен	9003-07-0
	Колпачок	полипропилен	9003-07-0
	Канюля	полипропилен	9003-07-0
		Нержавеющая сталь	AISI 304 / 1.4301
Для N-Etch			
Шприц	Тело шприца	полипропилен	9003-07-0
	Крышка	полиэтилен	9002-88-4

	Материал	CAS# / Марка
Для Systemp. desensitizer		
Флакон 5,0мл	Флакон	полиэтилен 9002-88-4
	Капельная вставка	полиэтилен 9002-88-4
	Крышка	полиэтилен 9002-88-4
Для Tetric N-Bond Universal VivaPen		
Ручка	Ручка VivaPen	полипропилен 9003-07-0
	Крышка	Полиэтилен 9002-88-4
Флакон	Флакон	полиэтилен 9002-88-4
	Крышка	полиэтилен 9002-88-4
	Дозатор	полиэтилен 9002-88-4

Технические характеристики**Tetric N-Flow Bulk Fill**

Предел прочности на изгиб	110±10	МПа
Чувствительность к окружающему освещению	280-300	с
Водопоглощение	12±1	мкг/мм ³
Водорастворимость	0,14-0,16	мкг/мм ³
Рентгеноконтрастность	≥225	%
Степень прозрачности (после 24 часов)	10-11	%
Время полимеризации пришеечной области	10-20	с
Глубина отверждения (при времени полимеризации 20 с полимеризационной лампой с мощностью 500 мВт/см ² или 10 с полимеризационной лампой с мощностью 1100 мВт/см ²)	≥2,5	мм
Усилие на шток-поршень, необходимое для выдавливания материала из шприца	10± 2	Н

Масса изделия в шприце: 1,3г ±5% / 2г ±5%

Tetric N-Flow

Предел прочности на изгиб	110±10	МПа
Чувствительность к окружающему освещению	280-300	с
Водопоглощение	24±1	мкг/мм ³
Водорастворимость	0,9-1,1	мкг/мм ³
Рентгеноконтрастность	≥280	%
Степень прозрачности (в зависимости от оттенка)	13-15	%
Время полимеризации пришеечной области	10-20	с
Глубина отверждения (при времени полимеризации 20 с полимеризационной лампой с мощностью 500 мВт/см ² или 10 с полимеризационной лампой с мощностью 1100 мВт/см ²)	≥2	мм

Масса изделия в шприце: 2г ±5%

Tetric N-Ceram Bulk Fill

Предел прочности на изгиб	≥80	МПа
Чувствительность к окружающему освещению	≥100	с
Водопоглощение	≤40	мкг/мм ³
Водорастворимость	≤7,5	мкг/мм ³
Рентгеноконтрастность	≥100	%
Степень прозрачности (после 24 часов)	15-17	%
Время полимеризации пришеечной области	10-20	с
Глубина отверждения (при времени полимеризации 20 с полимеризационной лампой с	≥2	мм

мощностью 500 мВт/см ² или 10 с полимеризационной лампой с мощностью 1100 мВт/см ²)		
--	--	--

Масса изделия в шприце: 3,5г ±5%

Tetric N-Ceram

Предел прочности на изгиб	130±10	МПа
Чувствительность к окружающему освещению	280-300	с
Водопоглощение	24±1	мкг/мм ³
Водорастворимость	< 1	мкг/мм ³
Рентгеноконтрастность	≥400	%
Степень прозрачности (в зависимости от оттенка)	6,5-20	%
Время полимеризации пришеечной области	10-20	с
Глубина отверждения (при времени полимеризации 20 с полимеризационной лампой с мощностью 500 мВт/см ² или 10 с полимеризационной лампой с мощностью 1100 мВт/см ²)	≥2	мм

Масса изделия в шприце: 3,5г ±5%

Tetric N-Bond Universal

Сопротивление изгибу (к дентину)	≥25	МПа
Сопротивление изгибу (к эмали)	≥17	МПа
Время полимеризации	10-20	с

Масса изделия в ручке 0,53г ±5%

Масса изделия во флаконе 3г ±5% / 6г ±5%

N-Etch

Консистенция (пенетrometer)	26,9	мм
Предел ползучести	в норме	-
Визуальный тест	Голубая паста	-

Масса изделия во флаконе 2г ±5%

Systemp. Desensitizer

Плотность	1.067	г/см ³
Динамическая вязкость	0,095±0,05	Па×с
Значение pH	< 7	-

Масса изделия во флаконе 5г ±5%

OptraPol Test Pack

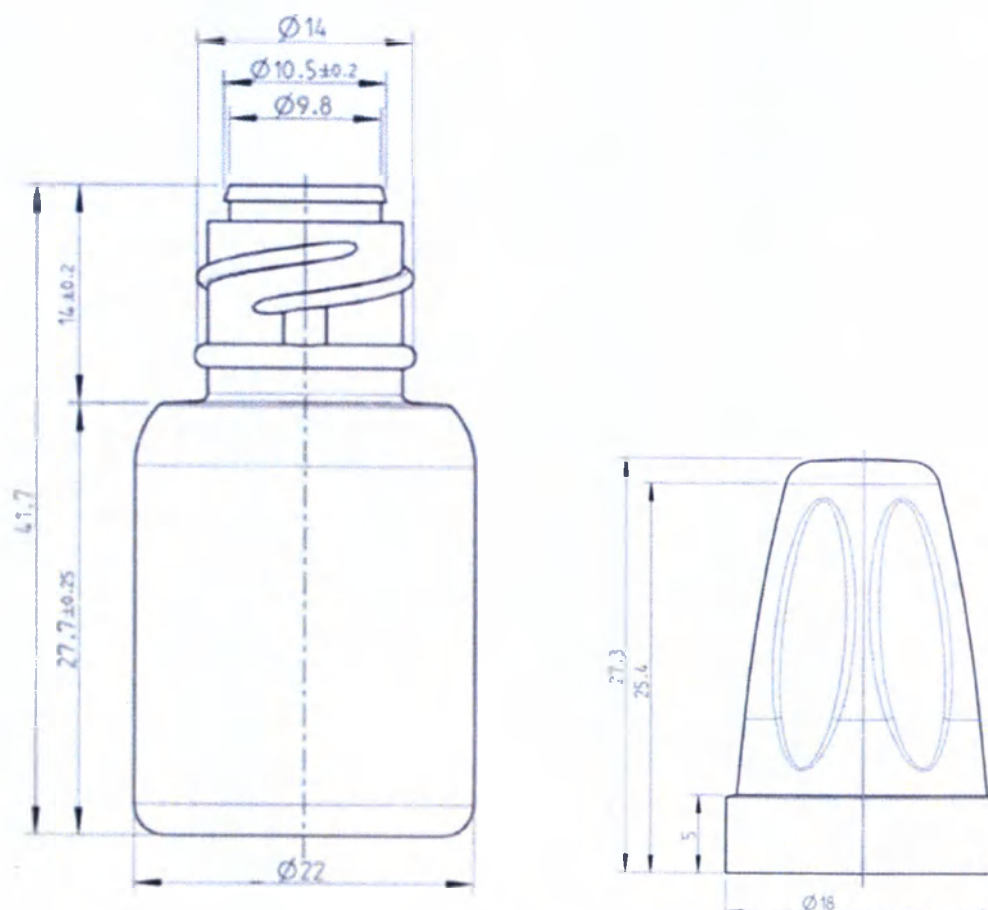
Шероховатость поверхности	не более Ra 0,63	мкм
Твердость хвостовиков	по Роквеллу HRCэ 50...55	-
Тип хвостовика	Тип 1	-
Зернистость	- (M7) размер зерен основной фракции 7-5 (для полиров №1, 2, 3) - (M14) размер зерен основной фракции 14-10 (для полира №4) см. приложение к разделу №7 Спецификация	мкм
Ограничение по скорости вращения полиров	5000-8000	об/мин

Масса изделия 1,3г ±5%

	Масса изделия (1 шт.), г, ±5%
Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas	0,44
Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen	0,30
Канюли для геля протравочного Etch Canulas	0,30
Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm	0,55
Аппликаторы Vivadent Applicator белые	0,37
Канюля Tetric N-Flow cannula 1.1 mm	0,53

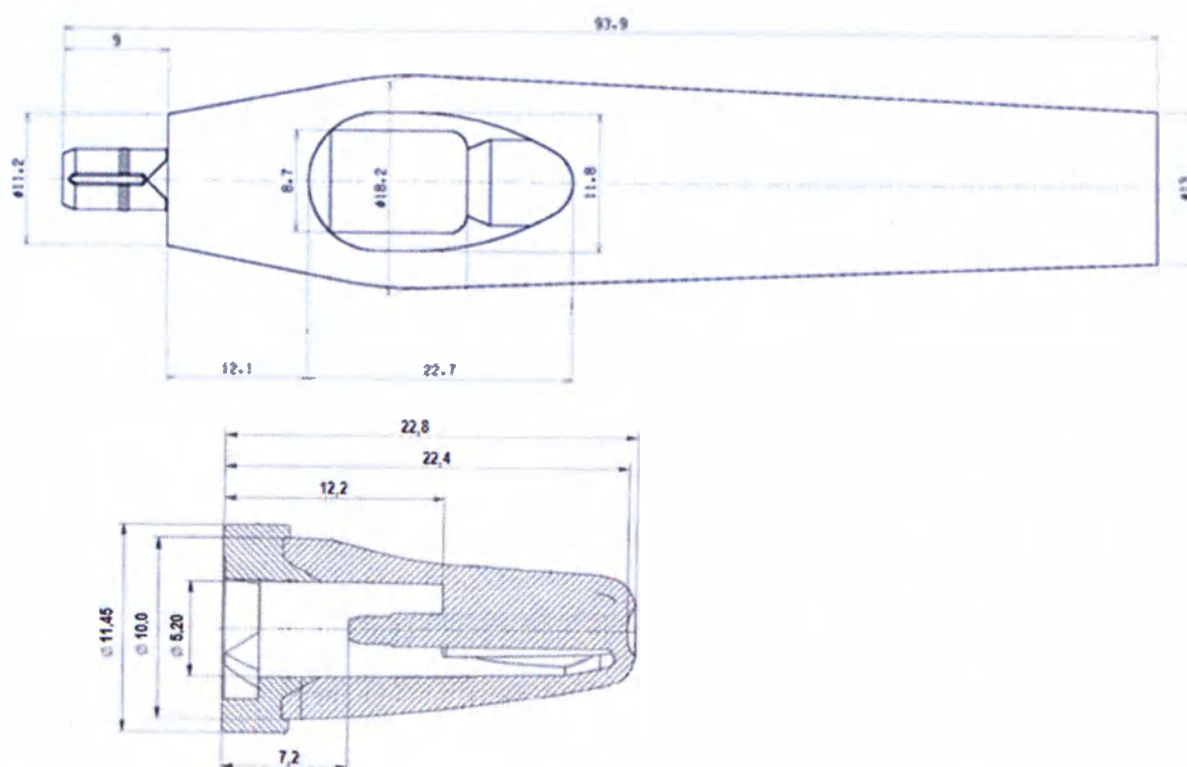
	Масса изделия, г, ±5%
Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill	13
Расцветка Tetric N-Ceram Bulk Fill	13
Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow	54

1. Флакон для адгезива Tetric N-Bond Universal



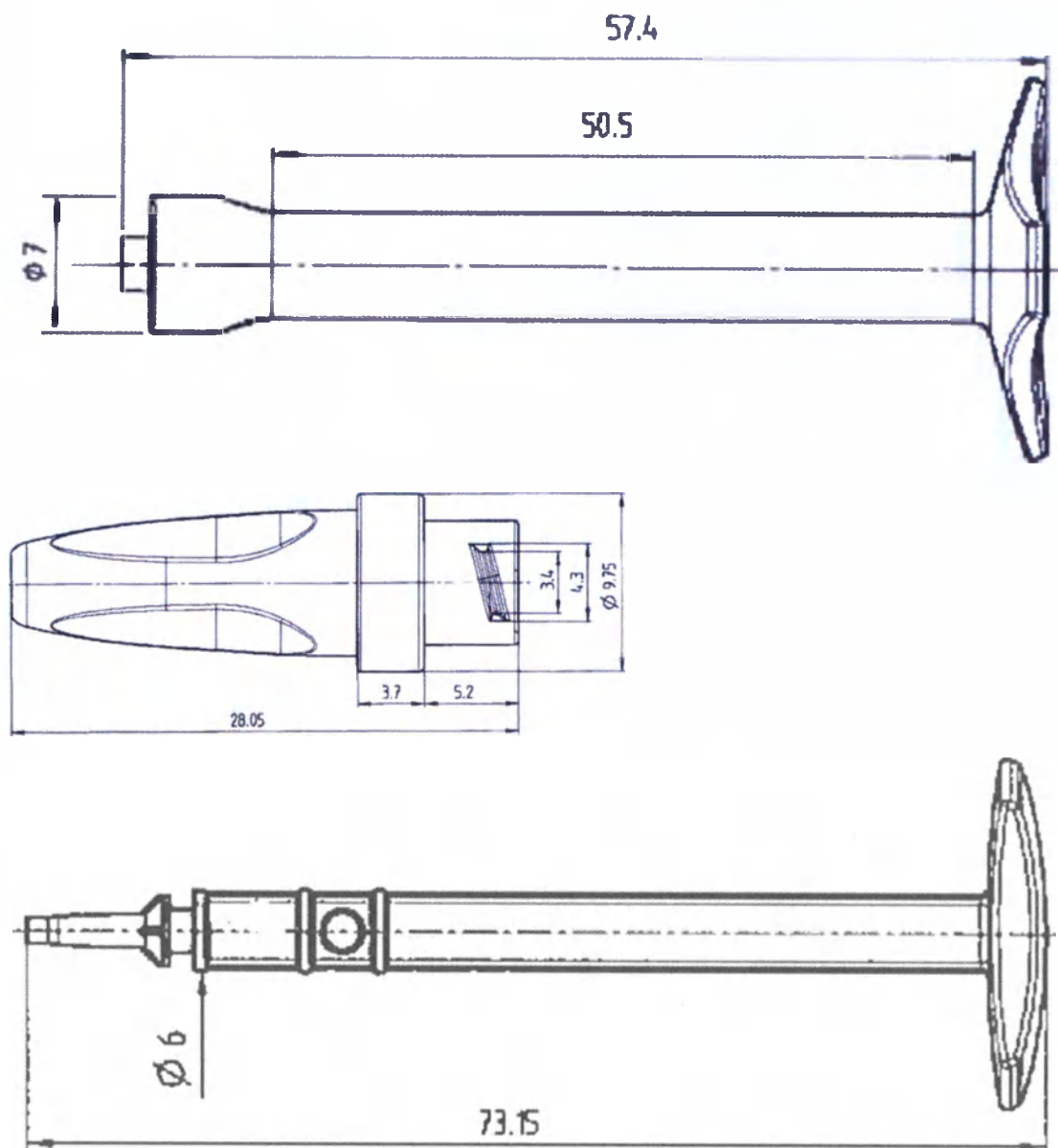
Допустимое отклонение к размерам: $\pm 5\%$

2. Ручка VivaPen для адгезива Tetric N-Bond Universal



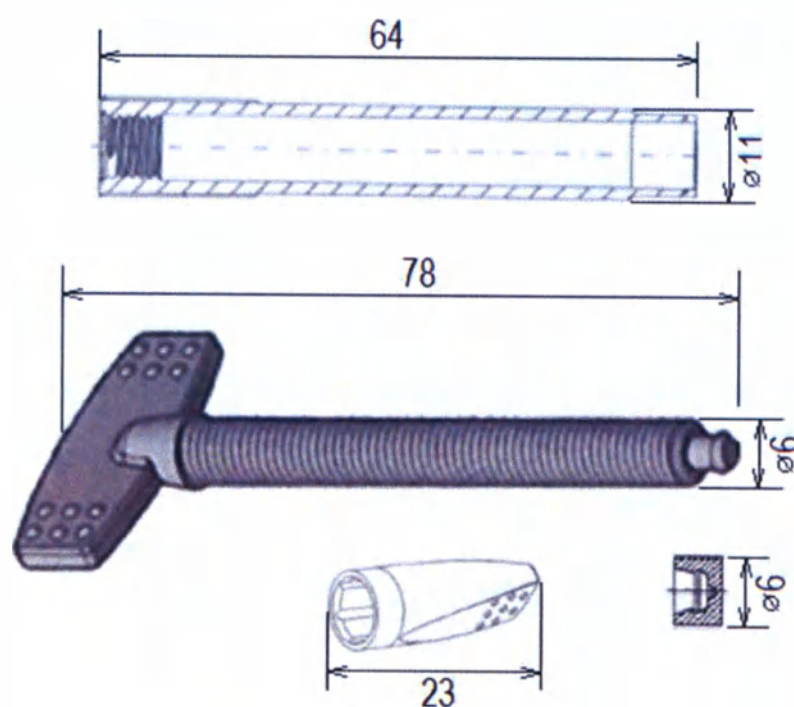
Допустимое отклонение к размерам: $\pm 5\%$

3. Шприц для материалов Tetric N-Flow Bulk Fill / Tetric N-Flow



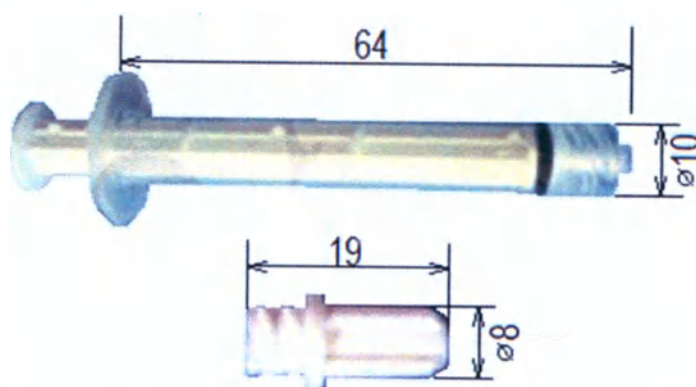
Допустимое отклонение к размерам: $\pm 5\%$

4. Шприц для материалов Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric N-Ceram

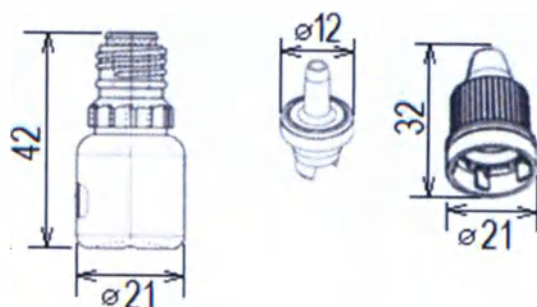


Допустимое отклонение к размерам: $\pm 5\%$

5. Шприц для геля N-Etch

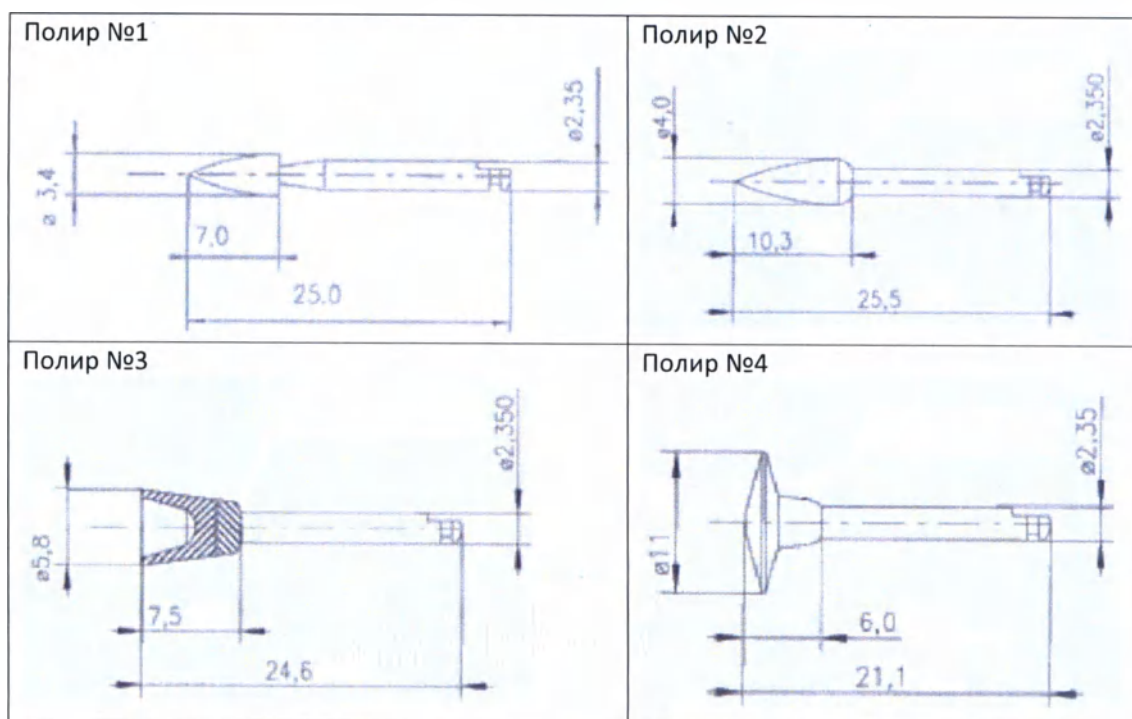


6. Флакон для геля Systemp. desensitizer



Допустимое отклонение к размерам: $\pm 5\%$

7. Полиры для композитов и амальгамы OptraPol Test Pack (4 шт/уп)



Допустимое отклонение к размерам: $\pm 5\%$

8. Канюли / Аппликаторы / Чехлы / Расцветки

Канюли Canula Luerlock N 1,2 mm (общая длина 33мм, наибольший диаметр 9,5мм, диаметр канюли 1,2мм, угол наклона канюли 30°)	
Канюли для геля протравочного Etch Canulas (общая длина 25,7 мм, наибольший диаметр 7,7 мм, диаметр канюли 0,9 мм, угол наклона канюли 45°)	
Канюля Tetric N-Flow cannula 1,1 mm (общая длина 32 мм, наибольший диаметр 7,7 мм, диаметр канюли 1,1 мм, угол наклона канюли 30°)	
Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (общая длина 30,5 мм, наибольший диаметр 11,2 мм, диаметр канюли 0,5 мм, угол наклона канюли 30°)	
Аппликаторы Vivadent Applicator белые (Ø2 мм × 86 мм)	
Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (170×32×8,5 мм)	
Расцветки (65 мм × 45 мм или 65 мм × 162 мм)	

Допустимое отклонение к размерам: ±5%

Ivoclar Vivadent AG

International Regulatory Affairs

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan

Principality of Liechtenstein

Перевод удостоверительной надписи, печатей и штампов на документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ «Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов «Тетрик» (Tetric) в наборах»» с немецкого и английского языков на русский язык

Страница 1

/Логотип: «Ивоклар Вивадент» (Ivoclar Vivadent)
Страсть – Предвидение – Инновации/

Данная техническая документация отражает актуальные сведения о соответствующем изделии.

П. Эри (P. Oehri) Дата: **04.12.2017 г.** Подпись /Подпись/

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, проставленной в моем присутствии.

Г-н Эри Патрик (Oehri Patrik), дата рождения: 09.10.1963 г.

Адрес согласно имеющимся данным:

9494 Шаан, Бендерерштрассе 2.

(9494 Schaan, Bendererstrasse 2)

Личность установлена на основании образца подписи

/Печать: Княжество Лихтенштейн * Подтверждение оплаты пошлины в размере 10,00 швейцарских франков/

/Подпись/ /Штамп: Христа Гооп (Christa Goop)
Удостоверяющий сотрудник
04 декабря 2017 г./

Удостоверено

Вадуц, 04.12.2017 г.

Княжеский окружной суд, Христа Гооп

/Печать: Княжеский окружной суд/

Оборотная сторона последней страницы

/Штамп: «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG)

Отдел международного нормативно-правового регулирования

Бендерерштрассе 2, 9494, Шаан, Княжество Лихтенштейн

(Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Principality of Liechtenstein)/

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-16909

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 лист(ов)

Нотариус

