Tetric® N-Flow Bulk Fill

EN Instructions for Use
- Light-curing, flowable resin-based dental restorative material

FR Mode d'emploi
- Composite de restauration fluidifiable et photopolymérisable

ES Instrucciones de uso
- Material de restauración dental a base de resina fluida

PT Instruções de Uso
- Material restaurador dentário fluido, fotopolimerizável

TR Kullanma Talimatı
- Işıkla sertleşen, akıcı, rezin esaslı dental restoratif materyal

RU Инструкция по применению
- светоотверждаемый жидкотекучий композитный стоматологический реставрационный материал

Additional information

1. In the case of repairs, additional Tetric N-Flow Bulk Fill can be directly applied to polymerized material. If the Tetric N-Flow Bulk Fill restoration has already been polished, the surface in need of repair should be roughened with diamond grinders and wetted with Heliobond before a new layer of Tetric N-Flow Bulk Fill can be applied.
2. Tetric N-Flow Bulk Fill has to be applied at room temperature. Cold material may be difficult to dispense.
3. For single use only. If Tetric N-Flow Bulk Fill is applied directly in the mouth of the patient, the Cavifil or the application cannula of the syringe must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
4. Do not use oxidizing disinfectants to disinfect syringes and Cavifils.
5. The use of any other application cannula may make the material hard to extrude.
6. The recommended thickness of the increment is based on hardness profile measurements.

Warning

- Avoid contact of unpolymerized Tetric N-Flow Bulk Fill with skin/mucous membrane and eyes. Unpolymerized Tetric N-Flow Bulk Fill may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates.
- Customary medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylates.

Shelf life and storage

- Storage temperature: 2–28 °C
- Close syringes/Cavifils immediately after usage. Exposure to light causes premature polymerization.
- Expiry date: see note on Cavifils, syringes and packages.
- Do not use Tetric N-Flow Bulk Fill after the expiry date.

Table 1

Unit Programm	Bluephase N	Bluephase NM	Bluephase NMC
High Power	10 s (1200 mW/cm²)	15 s (800 mW/cm²)	15 s (800 mW/cm²)
Soft Start	15 s	—	—
Low Power	20 s (600 mW/cm²)	—	—

Light intensity	Exposure time
≥ 500 mW/cm²	20 s
≥ 1'000 mW/cm²	10 s

Keep out of the reach of children!
For use in dentistry only.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Ivoclar Vivadent AG, Schaan/Liechtenstein, Tetric N-Flow Bulk Fill, Instructions for Use, Printed: 2015-01-30, Doc: R01 Version: 1

storm device

Description
Tetric® N-Flow Bulk Fill is a flowable, light-curing radiopaque composite for direct restorations in posterior teeth. As its opacity increases during polymerization, Tetric N-Flow Bulk Fill is also suitable for discoloured tooth structure. It is applied in increments of up to 4 mm as an initial layer in Class I and II restorations. Tetric N-Flow Bulk Fill cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Shades
Tetric N-Flow Bulk Fill is available in three universal shades (IVA, IVB and IVW).

Composition
The monomer matrix is composed of monomethacrylates and dimethacrylates (28 wt%). The fillers include barium glass, ytterbium trifluoride and copolymers (71 wt%). Additives, initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (<1.0 wt%). The total content of inorganic fillers is 68.2 wt% / 46.4 vol%. The particle size of the inorganic fillers ranges between 0.1 µm and 30 µm with a mean particle size of 5 µm.

Indication
- As initial layer / first increment in Class I and II composite restorations in permanent teeth
- Restorations in deciduous teeth

Contraindication
Placement of Tetric N-Flow Bulk Fill is contra-indicated
- if a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied.
- if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Tetric N-Flow Bulk Fill.
- Tetric N-Flow Bulk Fill must not be used as a luting composite.

Side effects
In rare cases, components of Tetric N-Flow Bulk Fill may lead to sensitization. The product must not be used in such cases.

Interactions
Materials containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of composite materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric N-Flow Bulk Fill must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Application
1. Shade selection
Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide. The shade of the composite will correspond with that of the shade tab after the change in opacity has taken place, i.e. after polymerization.

2. Isolation
Appropriate isolation is required, preferably with a rubber dam (e.g. OptraDam® Plus).

3. Cavity preparation
The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare any sharp internal edges or angles or additional undercuts in caries-free areas. The geometry of the cavity is predetermined by the dimensions of the caries lesion or the old filling. Slightly bevel or round out the enamel margins using finishing diamonds (grit-size 25–40 µm). Subsequently, rinse the cavity with water spray to remove all the residue and dry with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base
In very deep cavities, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide-based preparation (e.g. ApexCal®) and subsequently covered with pressure-resistant cement (glass ionomer cement, e.g. Vivaglass® Liner). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

5. Application of the matrix / interdental wedge
Use a wrap-around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix band and secure it with wedges.

6. Conditioning / Application of the bonding agent
Condition and apply the bonding agent according to the Instructions for Use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends using the following bonding agent: Tetric® N-Bond Universal (using the self-etching protocol or in conjunction with phosphoric acid etching).

7. Application of Tetric N-Flow Bulk Fill
- Tetric N-Flow Bulk Fill can be applied in increments of up to 4 mm thickness.
- Tetric N-Flow Bulk Fill must be covered with a layer of methacrylate based universal or posterior composite (e.g. Tetric® N-Ceram/Tetric® N-Ceram Bulk Fill/IPS Empress® Direct). Processing and finishing should be conducted according to the respective Instructions for Use.
- Proximal contacts must be established by means of a matrix system. The filling material does not exert any pressure on the matrix band. The matrix band can be shaped with a suitable hand instrument (e.g. a balltype condenser) before and/or during light-curing.
- Complete polymerization requires a sufficiently long exposure time. For the recommendations regarding exposure time and light intensity see table 1.
- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal or lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase N® polymerization light is used or the light probe cannot be ideally positioned, e.g. distant to composite or diverging scattering angle.

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing
After polymerization, remove excess material with suitable finishers or fine diamonds. Remove proximal excess with diamond finishers, tungsten carbide finishers, finishing strips or flexible finishing discs. Check the occlusion and articulation and grind in the necessary adjustments to prevent premature contacts or undesired occlusal paths on the surface of the restoration. Use silicone polishers (e.g. OptraPol®) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и

Описание
Tetric® N-Flow Bulk Fill жидкотекучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит для прямых реставраций боковой группы зубов. Так как его опаковость 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 (IVA, IVB и IVW).

Состав
Мономерная матрица состоит из монометакрилатов 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 опаковости, например после полимеризации.

2. Изоляция
Необходима приемлемая изоляция рабочего поля, лучше всего при помощи коффердама (например, OptraDam® 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 финиром 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, точечно закрываются препаратом с гидроксидом кальция (например, ApexCal®), а затем перекрываются стойким к давлению цементом (например, стеклоиономерным 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 материл 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 заполимеризуйте 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 рассеивающем 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 заполимеризованный 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 Программа	Bluephase N	Bluephase NM	Bluephase NMC
High Power	10 s (1200 mW/cm²)	15 s (800 mW/cm²)	15 s (800 mW/cm²)
Soft Start	15 s	—	—
Low Power	20 s (600 mW/cm²)	—	—

интенсивность светового излучения	время освещения
≥ 500 mW/cm²	20 s
≥ 1'000 mW/cm²	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.

Стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2 | 9494 Schaan | Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35 | Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.
1 – 5 Overseas Drive | P.O. Box 367 | Noble Park, Vic. 3174 | Australia
Tel. +61 3 9795 9599 | Fax +61 3 9795 9645
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH
Tech Gate Vienna | Donau-City-Strasse 1 | 1220 Wien | Austria
Tel. +43 1 263 191 10 | Fax +43 1 263 191 111
www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.
Alameda Caiapós, 723 | Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP | Brazil
Tel. +55 11 2424 7400 | Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.
1-6600 Dixie Road | Mississauga, Ontario | L5T 2Y2 | Canada
Tel. +1 905 670 8499 | Fax +1 905 670 3102
www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai
Trading Co., Ltd. | 2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District
200040 Shanghai | China
Tel. +86 21 6032 1657 | Fax +86 21 6176 0968
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520 | Bogotá | Colombia
Tel. +57 1 627 3399 | Fax +57 1 633 1663
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS
B.P. 118 | F-74410 Saint-Jorioz | France
Tel. +33 4 50 88 64 00 | Fax +33 4 50 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Str. 2 | D-73479 Ellwangen, Jagst | Germany
Tel. +49 7961 889 0 | Fax +49 7961 6326
www.ivoclarvivadent.de

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG
Lindenstrasse 2 | 75175 Pforzheim | Germany
Tel. +49 7231 3705 0 | Fax +49 7231 3579 59
www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.
503/504 Raheja Plaza | 15 B Shah Industrial Estate
Veera Desai Road, Andheri (West) | Mumbai, 400 053 | India
Tel. +91 22 2673 0302 | Fax +91 22 2673 0301
www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent s.r.l.
Via Isonzo 67/69 | 40033 Casalecchio di Reno (BO) | Italy
Tel. +39 051 6113555 | Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.
1-28-24-4F Hongo | Bunkyo-ku | Tokyo 113-0033 | Japan
Tel. +81 3 6903 3535 | Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.
12F W-Tower | 54 Seocho-daero 77-gil, Seocho-gu
Seoul, 06611 | Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714 | Fax +82 2 596 0155
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 863 | Piso 14, Col. Napoles
03810 México, D.F. | México
Tel. +52 55 5062 1000 | Fax +52 55 5062 1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV
De Fruittuinen 32 | 2132 NZ Hoofddorp | Netherlands
Tel. +31 23 529 3791 | Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.
12 Omega St, Rosedale | PO Box 303011 North Harbour
Auckland 075 | New Zealand
Tel. +64 9 914 9999 | Fax +64 9 914 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawla II 78 | 00-175 Warszawa | Poland
Tel. +48 22 635 5496 | Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Prospekt Andropova 18 korp. 6/ | office 10-06 | 115432 Moscow | Russia
Tel. +7 499 418 0300 | Fax +7 499 418 0310
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Qlaya Main St. | Sircon Building No.14, 2nd Floor | Office No. 204
P.O. Box 300146 | Riyadh 11372 | Saudi Arabia
Tel. +966 11 293 8345 | Fax +966 11 293 8344
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.
Carretera de Fuencarral nº24 | Portal 1 – Planta Baja
28108-Alcobendas (Madrid) | Spain
Telf. +34 91 375 78 20 | Fax: +34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB
Dalvägen 14 | S-169 56 Solna | Sweden
Tel. +46 8 514 939 30 | Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office
: Tesvikiye Mahallesi | Sakayik Sokak | Nisantas' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24 | 34021 Sisli – Istanbul | Turkey
Tel. +90 212 343 0802 | Fax +90 212 343 0842
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited
Ground Floor Compass Building | Feldspar Close | Warrens Business Park
Enderby | Leicester LE19 4SE | United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880 | Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.
175 Pineview Drive | Amherst, N.Y. 14228 | USA
Tel. +1 800 533 6825 | Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us

CE 0123

Date information prepared:
2015-09-29/Rev. 0
681386/6-spr.

Manufacturer
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

ivoclar vivadent: clinical

https://stomcad.ru/ Каталог стоматологических материалов и зуботехнического оборудования. Официальный сайт компании Ивоклар Вивадент в России и С