English

Description
Tetric® N-Bond Universal is a light-curing single-component dental adhesive for enamel and dentin, which is supplied in the VivaPen® and bottle for repeated dispensing of the adhesive. The adhesive can be used with the:
– Self-etch technique
– Selective-enamel-etch technique
– Etch & rinse technique

Composition
Tetric N-Bond Universal contains methacrylates, ethanol, water, highly dispersed silicon dioxide, initiators and stabilizers.

Indication
– Direct-placed light-curing composite and compomer restorations.
– Direct-placed core build-ups with light-, self- and dual-curing composites.
– Repair of fractured composite and compomer restorations.
– Adhesive cementation of indirect restorations with light- and dual-curing luting composites.
– Sealing of prepared tooth surfaces before temporary / permanent cementation of indirect restorations.
– Desensitization of hypersensitive cervical areas.

Contraindication
– Do not use Tetric N-Bond Universal if the patient is known to be allergic to any of the materials' ingredients or if the stipulated working technique cannot be employed.
– Applications in which sufficient illumination cannot be ensured (e.g. cementation of root canal posts).
– Direct pulp cappings.

Side effects
In rare cases, components of Tetric N-Bond Universal may lead to sensitization. In such cases, Tetric N-Bond Universal should no longer be used.

Interactions
– Materials containing peroxides (e.g. bleaching agents or oxidizing disinfectants) may inhibit the polymerization of adhesives. Consequently, the application of such materials together with Tetric N-Bond Universal must be avoided.
– Phenolic substances (e.g. eugenol) inhibit polymerization of Tetric N-Bond Universal.
– Iron- and aluminium-based styptic agents must not be used shortly before or during the application of Tetric N-Bond Universal.
– Fluoridation agents must not be used prior to the application of Tetric N-Bond Universal.

Procedure for direct and indirect restorations
1. Isolation
A dry operating field must be ensured. Ideally, a rubber dam should be placed (e.g. OptraDam® Plus).

2. Pulp protection / cavity liner
In very deep cavities, areas close to the pulp must be selectively coated with a calcium hydroxide liner (e.g. ApexCal™); and subsequently covered with pressure-resistant cement (e.g. glass ionomer cement).

3. Conditioning with phosphoric acid gel (optional)
The bond to enamel can be improved by selectively etching the enamel or by applying the "etch & rinse" technique. Unprepared enamel surfaces must be conditioned with phosphoric acid (e.g. N-Etch). Please observe the Instructions for Use for the phosphoric acid gel.

(a.) Selective-enamel-etch technique
Apply phosphoric acid gel (e.g. N-Etch) onto the enamel and allow it to react for 15 – 30 seconds. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 seconds and dry with compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

(b.) Etch & rinse technique
Apply phosphoric acid gel (e.g. N-Etch) onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel for 15 – 30 seconds and dentin for 10 – 15 seconds. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 seconds and dry with compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

4. Handling VivaPen and bottle
(a.) VivaPen
– Remove the VivaPen cap by turning it until noticeable resistance is felt and simultaneously pulling it off.
– Attach the VivaPen brush cannula. The cannula can be rotated up to approximately 270° to the desired position.



Attention: Rotating the cannula past the point of resistance will detach the cannula!

– For hygienic reasons, always use a VivaPen protective sleeve by sliding the Pen with the cannula into the protective sleeve until the cannula punctures through the sleeve.
– A new cannula and protective sleeve must be used for each patient.
– Activate the click mechanism 2 – 3 times until the cannula tip is sufficiently coated with Tetric N-Bond Universal. The wetting of the cannula tip is recognized by the yellow colour of Tetric N-Bond Universal.
– If used several times on the same patient, the moistened cannula must be protected from light.
– Remove the protective sleeve and cannula after using the VivaPen. Remove the cannula by turning it until noticeable resistance is felt and simultaneously pulling it off.
– Close the VivaPen with the original cap.

Tetric® N-Bond Universal

EN Instructions for Use
– Light-curing single-component dental adhesive

FR Mode d'emploi
– Adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable

ES Instrucciones de uso
– Adhesivo Dental monocomponente fotopolimerizable

PT Instruções de Uso
– Adesivo dental fotopolimerizável de componente único

TR Kullanma Talimatı
– Işıkla sertleşen, tek bileşenli dental adeziv

RU Инструкция по применению
– Светоотверждаемый однокомпонентный адгезив

(b.) Bottle
– Dispense the desired amount of Tetric N-Bond Universal into a mixing well and apply it using a disposable applicator (e.g. Vivadent® Applicator Brush). Protect the adhesive from light (e.g. VivaPad®).
– Carefully close the bottle immediately after each use.
– A new disposable applicator must be used for each application.

5. Application of the adhesive
– Starting with the enamel, thoroughly coat the tooth surfaces to be treated with Tetric N-Bond Universal.
– The adhesive must be scrubbed into the tooth surface for at least 20 seconds. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate.
– Disperse Tetric N-Bond Universal with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results. **Important:** Avoid pooling, since this can compromise the fitting accuracy of the permanent restoration.
– Tetric N-Bond Universal can either be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,400 mW/cm² or for 5 s at a light intensity of 1,800 to 2,200 mW/cm².
– For the remainder of the procedure, the Instructions for Use for the restorative and cementation materials must be observed.

Light intensity	Exposure time
500 – 1,400 mW/cm²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm²	5 s

6. Intraoral repair of fractured composite restorations with light-curing materials
– Roughen the restorative surface to be repaired with a diamond finishing bur, clean with water spray, and dry with oil- and moisture-free compressed air.
– The subsequent working steps are the same as the application used for direct / indirect restorations with Tetric N-Bond Universal.

Notes
– When using the VivaPen for the first time, more than 2 – 3 clicks are required to coat the cannula due to its design. This does not have any influence on the specified contents or the function of the VivaPen.
– Do not immerse the VivaPen in disinfecting solutions or autoclave it.
– Contamination on the VivaPen or bottle can be removed, e.g. by wiping with alcohol or other non-oxidizing disinfectants.
– For hygienic reasons, VivaPen protective sleeves must always be used.
– Cannulas other than those supplied with the VivaPen are not compatible with the VivaPen and must not be used.
– The fill-level indicator shows the remaining amount of material in the VivaPen. When the white indicator disappears from the see-through window, the VivaPen is empty.



– Do not use the bottle intraorally. For hygienic reasons, a suitable application aid should be used (e.g. VivaPad).
– Do not use Tetric N-Bond Universal as a primer for ceramic restorative materials. A suitable ceramic primer must be used (e.g. Monobond N).
– Unprepared enamel surfaces must be conditioned with phosphoric acid (e.g. N-Etch).

Warning
– Tetric N-Bond Universal is an irritant. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes.
– In case of skin contact, immediately wash with soap and copious amounts of water.
– If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.
– In rare cases, contact with skin may lead to sensitization towards the ingredients.
– Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.

Notes regarding phosphoric acid
Phosphoric acid gel is corrosive. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes (goggles are recommended for both the patients and practitioners). If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.

Storage
- Expiration date: see imprint on packaging.
- Immediately close the VivaPen or the bottle with the original cap after each use.
- Storage temperature: 2 – 28 °C / 36 – 82 °F.

Keep material out of children's reach.
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 use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

The Material Safety Data Sheet is available online at www.ivoclarvivadent.com

Français

Description
Tetric® N-Bond Universal est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant photopolymérisable. Il est disponible en VivaPen® et en flacon pour une distribution répétée de l'adhésif.
L'adhésif est conçu pour être utilisé :
- avec la technique d'auto-mordançage
- avec la technique de mordançage sélectif de l'émail
- avec la technique de mordançage total (mordançage et rinçage)

Composition
Tetric N-Bond Universal contient des méthacrylates, de l'éthanol, de l'eau, du dioxyde de silicium hautement dispersé, des initiateurs et des stabilisants.

Indications
- Restaurations directes en composite et compomère photopolymérisables.
- Reconstitutions de moignons en technique directe à l'aide de composites auto et photopolymérisables et à polymérisation duale.
- Réparation de restaurations en composite et compomère fracturées.
- Collage des restaurations indirectes avec des composites de collage photopolymérisables et à polymérisation duale.
- Scellement dentinaire immédiat des dents préparées avant le collage provisoire/définitif des restaurations indirectes.
- Désensibilisation des zones cervicales hypersensibles.

Contre-indications
- Ne pas utiliser Tetric N-Bond en cas d'allergie connue du patient à l'un des ingrédients du produit ou si la technique de travail stipulée ne peut pas être appliquée
- En cas d'exposition insuffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser (ex. collage des tenons radiculaires).
- Coiffage pulpaire direct.

Effets secondaires
Dans de rares cas, les composants de Tetric N-Bond Universal peuvent entraîner des sensibilités. Si tel est le cas, son utilisation doit être interrompue.

Interactions
- Les matériaux contenant des peroxydes (p. ex. agents de blanchiment ou désinfectants oxydants) peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs. Il est par conséquent impératif d'éviter leur application avec Tetric N-Bond Universal.
- Les composés phénoliques (p. ex. eugénol) inhibent la polymérisation de Tetric N-Bond Universal.
- Les agents styptiques à base de fer et d'aluminium ne doivent pas être utilisés juste avant ou pendant l'application de Tetric N-Bond Universal.
- Les agents de fluoration ne doivent pas être utilisés avant l'application de Tetric N-Bond Universal.

Procédure pour restaurations directes et indirectes
1. Isolation
Un champ opératoire sec doit être assuré. Utiliser idéalement une digue (ex. OptraDam® Plus).

2. Protection de la pulpe/fond de cavité
Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière sélective, avec un fond protecteur à base d'hydroxyde de calcium (ex. ApexCal®) avant d'être recouvertes d'un ciment résistant à la compression (ex. ciment verre ionomère).

3. Mordançage à l'acide phosphorique en gel (facultatif)
L'adhésion à l'émail peut être renforcée en mordançant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordançage accompagné d'un rinçage. Pour les surfaces d'émail non préparées, le conditionnement à l'acide phosphorique est obligatoire (ex. N-Etch). Veuillez respecter le mode d'emploi du gel de mordançage à l'acide phosphorique.

(a.) Mordançage sélectif de l'émail
Appliquer un gel de mordançage à l'acide phosphorique (ex. N-Etch) sur l'émail et laisser agir 15 à 30 secondes. Rincer ensuite soigneusement au spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc crayeux.

ivoclar vivadent® clinical

CE 0123

Date information prepared
2020-04-21/Rev. 2
669855/6-spr.

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

(b.) Technique de mordançage total
Appliquer un gel de mordançage à l'acide phosphorique (ex. N-Etch) d'abord sur l'émail préparé, puis sur la dentine. Laisser agir 15 à 30 secondes sur l'émail et 10 à 15 secondes sur la dentine. Rincer ensuite soigneusement au spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc crayeux.

4. Utilisation de VivaPen et du flacon
(a.) VivaPen
– Enlever le capuchon du VivaPen en le tournant jusqu'à sentir une résistance marquée et en le tirant simultanément.
– Fixer la canule-pinceau du VivaPen. La canule peut pivoter jusqu'à environ 270 degrés pour atteindre la position souhaitée.



Attention : Ne pas tourner la canule au-delà du point de résistance sinon elle se détachera !

– Pour des raisons d'hygiène, toujours utiliser une housse de protection pour le VivaPen. Faire glisser le stylo avec la canule dans la housse de protection jusqu'à ce que la canule perce la housse.
– La canule et la housse de protection sont à usage unique et doivent être changées pour chaque patient.
– Activer 2 – 3 fois le bouton pression jusqu'à ce que le pinceau de la canule soit suffisamment imprégné de Tetric N-Bond Universal. L'imprégnation du pinceau de la canule est visible par la couleur jaune de Tetric N-Bond Universal.
– La canule imprégnée doit être protégée contre la lumière en cas d'utilisation répétée sur le même patient.
– Retirer la housse de protection et la canule après l'utilisation du VivaPen. Retirer la canule en la tournant jusqu'à sentir une résistance marquée et en la tirant simultanément.
– Fermer le VivaPen avec le capuchon d'origine.

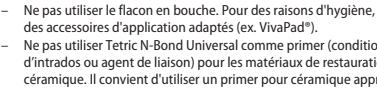
(b.) Flacon
– Déposer la quantité désirée de Tetric N-Bond Universal sur une plaque de mélange et l'appliquer avec une brossette jetable (ex. Vivadent® Applicator Brush). Protéger l'adhésif de la lumière (ex. VivaPad®).
– Refermer immédiatement et soigneusement le flacon après chaque utilisation.
– Utiliser une brossette jetable neuve à chaque nouvelle application.

5. Application de l'adhésif
– En commençant par l'émail, recouvrir soigneusement les surfaces dentaires à traiter avec Tetric N-Bond Universal.
– Brosser impérativement l'adhésif sur la surface dentaire pendant 20 secondes. Cette durée ne doit en aucun cas être raccourcie. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
– Étaler Tetric N-Bond Universal avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtenir un film brillant et sans mouvement. **Important :** éviter d'appliquer en surépaisseur car cela peut compromettre la précision d'ajustage de la restauration définitive.
– Tetric N-Bond Universal peut être photopolymérisé soit pendant 10 s à une intensité lumineuse de 500 à 1 400 mW/cm^2, soit pendant 5 s à une intensité lumineuse de 1 800 à 2 200 mW/cm^2.
– Pour la suite de la procédure, il convient de suivre impérativement le mode d'emploi des matériaux de restauration et de collage.

Intensité lumineuse	Temps d'exposition
500 – 1 400 mW/cm^2	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm^2	5 s

6. Réparation en bouche de restaurations en composite fracturées avec des matériaux photopolymérisables
– Dépolir la surface de la restauration à réparer avec une fraise à finir diamantée, nettoyer au jet d'eau puis sécher à l'air comprimé sec et non gras.
– Les étapes suivantes sont identiques à celles de l'application de Tetric N-Bond Universal sur restaurations directes/indirectes.

Remarques
- Lors de la première utilisation du VivaPen, il convient de cliquer plus de 2 – 3 fois sur le bouton pression pour imprégner la canule-pinceau en raison de sa conception. Cela n'a aucune incidence sur le contenu ni le fonctionnement du VivaPen.
- Ne pas plonger le VivaPen dans des solutions désinfectantes ni le passer à l'autoclave.
- Si le VivaPen ou le flacon est contaminé, il est possible de le nettoyer avec, par exemple, de l'alcool ou tout autre désinfectant non oxydant.
- Pour des raisons d'hygiène, toujours utiliser une housse de protection VivaPen.
- Les canules différentes de celles fournies avec le VivaPen ne sont pas compatibles et ne doivent pas être utilisées avec le VivaPen.
- L'indicateur de niveau fournit des informations sur la quantité d'adhésif restant dans le VivaPen. Si l'indicateur blanc n'est plus visible dans la fenêtre transparente, cela signifie que le VivaPen est vide.



- Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés (ex. VivaPad®).
- Ne pas utiliser Tetric N-Bond Universal comme primer (conditionneur d'intrados ou agent de liaison) pour les matériaux de restauration en céramique. Il convient d'utiliser un primer pour céramique approprié (ex. Monobond N).
- Pour les surfaces d'émail non préparées, le conditionnement à l'acide phosphorique est obligatoire (ex. N-Etch).

Mise en garde
- Tetric N-Bond Universal est irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et rincer abondamment avec de l'eau.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologue.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut entraîner une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux du marché ne protègent pas contre les effets sensibilisateurs des méthacrylates.

Remarques sur l'acide phosphorique
Le gel à l'acide phosphorique est corrosif. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux (les lunettes de protection sont recommandées, pour l'utilisateur comme pour le patient). En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologue.

Conservation
- Date de péremption : voir date indiquée sur l'emballage.
- Refermer le VivaPen ou le flacon avec le bouchon d'origine immédiatement après chaque utilisation.
- Conserver à une température comprise entre 2 et 28 °C.

Tenir hors de portée des enfants !
Exclusivement réservé à l'usage dentaire

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Fiche de sécurité disponible en ligne sur www.ivoclarvivadent.com

Español

Descripción
Tetric® N-Bond Universal es un adhesivo dental monocomponente foto-polimerizable para esmalte y dentina, el cual se suministra en VivaPen® y en frasco para la dispensación repetida del adhesivo.
El adhesivo puede usarse en la:
- Técnica de auto-grabado
- Técnica de grabado selectivo del esmalte
- Técnica de grabado y enjuague

Composición
Tetric N-Bond Universal contiene metacrilatos, etanol, agua, dióxido de silicio altamente disperso, iniciadores y estabilizadores.

Indicaciones
- Restauraciones directas de composite y compómero fotopolimerizable
- Reconstrucción de muñones con materiales composites de foto, dual y auto curado.
- Reparación de fracturas en restauraciones de compómero y composite.
- Cementación adhesiva de restauraciones indirectas con composites de fotopolimerización y polimerización dual.
- Sellado de las superficies preparadas del diente antes de la cementación provisional/permanente de restauraciones indirectas.
- Desensibilización de áreas cervicales hipersensibles.

Contraindicaciones
- No usar Tetric N-Bond Universal si se conoce alguna alergia del paciente a alguno de los componentes ni en casos donde no pueda utilizarse la técnica descrita.
- Aplicaciones en las cuales una fotoactivación suficiente no puede asegurarse (p. ej. cementación de canales de postes radiculares).
- Recubrimientos pulpares directos.

Efectos secundarios
En raros casos, los componentes de Tetric N-Bond Universal pueden causar sensibilidad. En tales casos, no debe prolongar el uso de Tetric N-Bond Universal.

Interacciones
- Materiales que contienen peróxidos (por ej. agentes blanqueantes o desinfectantes oxidantes) puede inhibir la polimerización de los adhesivos. Consecuentemente,debe evitarse la aplicación de tales materiales junto a Tetric N-Bond Universal.
- Sustancias fenólicas (por ej. eugenol) inhiben la polimerización de Tetric N-Bond Universal.
- Agentes hemostáticos con base de hierro y aluminio no deben ser utilizados justo antes o durante la aplicación de Tetric N-Bond Universal.
- No se deben utilizar agentes de fluorización antes de la aplicación de Tetric N-Bond Universal.

Procedimiento para restauraciones directas e indirectas
1. Aislamiento
Debe asegurarse un campo de operación seco, debe colocarse un dique de goma (p. ej. OptraDam® Plus).

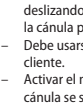
2. Protección de la pulpa / liner de cavidad
En cavidades muy profundas, las áreas cercanas a la pulpa pueden cubrirse selectivamente con un liner de hidróxido de calcio (p. ej. ApexCal®); y posteriormente cubrirse con un cemento resistente a la presión (p. ej. Cemento de iónomero de vidrio).

3. Acondicionamiento con gel de ácido fosfórico (opcional)
La adhesión al esmalte puede mejorarse a través del grabado selectivo del esmalte o aplicando la técnica de "grabado y enjuague". Las superficies de esmalte sin preparar deben acondicionarse con ácido fosfórico (p. ej. N-Etch). Por favor observar las Instrucciones de Uso para el gel de ácido fosfórico.

(a.) Técnica de grabado selectivo de esmalte
Aplicar gel de ácido fosfórico (p. ej. N-Etch) sobre el esmalte y dejar reaccionar durante 15 – 30 segundos. Entonces enjuagar con un fuerte chorro de agua durante al menos 5 segundos y secar con aire comprimido hasta que las superficies grabadas del esmalte tengan un color blanco tiza.

(b.) Técnica de Grabado y Enjuague
Aplicar gel de ácido fosfórico (p. ej. N-Etch) sobre el esmalte preparado primero, y después sobre la dentina. Dejar actuar el grabador durante 15 – 30 segundos y secar con aire comprimido hasta que la superficie del esmalte grabada presente un aspecto blanco tiza.

4. Manejo de VivaPen y frasco
(a.) VivaPen
- Desenroscar el tapón de VivaPen hasta superar la resistencia y tirar de él al mismo tiempo. Acoplar el pincel cánula al VivaPen.
- La cánula puede rotarse un máximo de aproximadamente 270° hasta la posición deseada.



Atención: No girar la cánula más allá del punto de resistencia; ¡en caso contrario se desprenderá!

- Por razones higiénicas usar siempre la funda protectora de VivaPen deslizando el Pen con la cánula dentro de la funda protectora hasta que la cánula perfore la funda.
- Debe usarse una nueva cánula y una funda protectora con cada nuevo cliente.
- Activar el mecanismo haciendo clic 2 – 3 veces hasta que la punta de la cánula se sature de Tetric N-Bond Universal. La humectación de la punta de la cánula se reconocerá por el color de Tetric N-Bond Universal.
- Si se usa varias veces en el mismo paciente, la punta humedecida de la cánula debe protegerse de la luz.
- Retirar la funda protectora y la cánula después de usar VivaPen. Retirar la cánula desenroscando hasta superar la resistencia y tirando de ella al mismo tiempo.
- Cerrar el VivaPen con el tapón original.

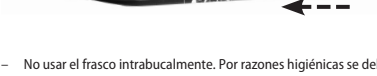
(b.) Frasco
- Dispensar la cantidad deseada de Tetric N-Bond Universal sobre una bandeja de mezcla y aplicar usando un aplicador desechable (p. ej. Vivadent® Applicator Brush). Proteger el adhesivo de la luz (p. ej. VivaPad®).
- Cerrar cuidadosamente el frasco inmediatamente después de su uso.
- Se debe usar un pincel dispensador nuevo para cada aplicación.

5. Aplicación del adhesivo
- Empezar con el esmalte, cubrir generosamente la superficie de los dientes a tratar con Tetric N-Bond Universal.
- Frotar el adhesivo sobre la superficie del diente durante al menos 20 segundos. Este tiempo no debe acortarse. No es adecuado aplicar el adhesivo sobre la superficie del diente sin frotar
- Dispersar Tetric N-Bond Universal con aire comprimido libre de aceite y humedad hasta conseguir una capa inmóvil y brillante.
  Importante: no crear charcos ya que esto puede afectar al ajuste de la restauración permanente.
- Tetric N-Bond Universal puede fotopolimerizarse durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1.400 mW/cm² o durante 5 s a una intensidad de luz de 1.800 a 2.200 mW/cm².
- Para el resto del procedimiento, se deben observar las instrucciones de uso de los materiales de restauración y cementación.

Intensidad de luz	Tiempo de exposición
500 – 1.400 mW/cm²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 s

6. Reparación intraoral de las restauraciones fracturadas de composite con materiales fotopolimerizables.
– Crear rugosidades en la superficie restaurativa a reparar con una fresa de acabado de diamante, limpiar con spray de agua y secar con aire comprimido sin aceite ni humedad.
– Los siguientes pasos de trabajo son los mismos que para la aplicación en restauraciones directas/indirectas de Tetric N-Bond Universal.

Notas
– Cuando se usa por primera vez VivaPen se necesita más de 2 – 3 clics para saturar la cánula debido a su diseño. Esto no influye ni en el contenido ni en las funciones de VivaPen.
– No sumergir el VivaPen en soluciones desinfectantes ni esterilizar en autoclave.
– La contaminación en el VivaPen o el frasco puede eliminarse, p. ej. limpiando con alcohol u otros desinfectantes no oxidantes.
– Por razones de higiene siempre se deben usar las fundar protectoras de VivaPen.
– Las cánulas distintas a las suministradas con VivaPen no son compatibles con VivaPen y no deben usarse.
– El indicador de nivel de carga muestra la cantidad de material remanente en el VivaPen. Cuando el indicador blanco desaparezca de la ventana, el VivaPen estará vacío.



– No usar el frasco intrabucalmente. Por razones higiénicas se debe usar un aplicador apropiado (p. ej. VivaPad®).
– No usar Tetric N-Bond Universal como primer de materiales de restauración de cerámica. Debe usarse el primer apropiado (p ej. Monobond N).
– Las superficies de esmalte sin tratar deben condicionarse con ácido fosfórico (p. ej. N-Etch).

Advertencias
– Tetric N-Bond Universal es irritante. Evitar el contacto directo con la piel, las membranas mucosas y los ojos.
– En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con jabón y abundante agua.
– Si el material entra en contacto directo con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico u oftalmólogo.
– En casos aislados el contacto con la piel puede provocar una sensibilización a los componentes.
– Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto de sensibilización del metacrilato.

Notas con respecto al ácido fosfórico
El gel de ácido fosfórico es un grabador. Evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos (se recomiendan gafas de protección para pacientes y profesionales). Si el material entra accidentalmente en contacto directo con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico u oftalmólogo.

Almacenamiento
– Fecha de caducidad: ver la fecha impresa en el embalaje.
– Cerrar inmediatamente el VivaPen o el frasco con el tapón original después de cada uso.
– Temperatura de almacenamiento: 2 – 28 °C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Sólo para uso odontológico.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

La ficha de datos de seguridad está disponible en internet en www.ivoclarvivadent.com

Português

Descrição
Tetric ® N-Bond Universal é um adesivo dental fotopolimerizável de componente único para esmalte e dentina, que é fornecido no VivaPen® e em frasco para utilização repetida do adesivo.
O adesivo pode ser usado com as seguintes técnicas:
– Técnica autoadesiva ("Self-etch")
– Técnica adesiva com condicionamento seletivo do esmalte
– Técnica de condicionar e lavar

Composição
Tetric N-Bond Universal contém metacrilatos, etanol, água, dióxido de silício altamente disperso, iniciadores e estabilizadores.

Indicações
– Restaurações diretas em resina composta e compômero fotopolimerizáveis.
– Preenchimentos diretos utilizando compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis-e duais.
– Reparo de restaurações de resina composta e compômero fraturados.
– Cimentação adesiva de restaurações indiretas com cimentos resinosos fotoativados ou de cura dual.
– Selamento de superfícies dos dentes preparados antes da cimentação temporária / permanente de restaurações indiretas.
– Dessensibilização de áreas cervicais hipersensíveis.

Contra-indicações
– Não utilize o Tetric N-Bond Universal se o paciente é conhecido por ser alérgico a algum dos ingredientes materiais ou se a técnica de trabalho estipulada não pode ser empregada.
– Aplicações em que iluminação suficiente não pode ser assegurada (por exemplo, cimentação de pinos nocanal radicular).
– Capeamento pulpar direto.

Efeitos colaterais
Em casos raros, os componentes do adesivo Tetric N-Bond Universal podem levar a sensibilização. Nesses casos, o adesivo Tetric N-Bond Universal não deve mais ser utilizado.

Interações
– Materiais contendo peróxido (por exemplo, agentes clareadores ou desinfetantes oxidantes) podem inibir a polimerização dos adesivos. Por isso, a aplicação desses materiais em conjunto com Tetric N-Bond Universal deve ser evitada.
– Substâncias fenólicas (por exemplo, eugenol) inibem a polimerização do Tetric N-Bond Universal.
– Agentes hemostáticos à base de ferro e de alumínio não devem ser utilizados pouco tempo antes ou durante a aplicação do Tetric N-Bond Universal.
– Agentes de fluoretação não devem ser utilizados antes da aplicação de Tetric N-Bond Universal.

Procedimento para restaurações diretas e indiretas
1. Isolamento
Deve-se assegurar um campo operatório seco. Idealmente, um dique de borracha deve ser colocado (por exemplo OptraDam® Plus).

2. Proteção da polpa / forramento da cavidade
Em cavidades profundas, as áreas próximas da polpa deve ser recobertas seletivamente com um cimento de hidróxido de cálcio (por exemplo, ApexCal®); e, posteriormente, cobertas com cimento resistente à pressão (por exemplo, cimento de ionômero de vidro).

3. Condicionado com ácido fosfórico (opcional)
A ligação ao esmalte pode ser melhorada por meio do condicionamento seletivo do esmalte ou aplicando a técnica de condicionar e enxaguar (" etch & rinse "). Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com ácido fosfórico (por exemplo, N-Etch). Por favor, observe as instruções de uso para o gel de ácido fosfórico.

(a.) Técnica de condicionamento seletivo do esmalte
Aplique o gel de ácido fosfórico (por exemplo, N-Etch) sobre o esmalte e deixar reagir por 15 – 30 segundos. Em seguida, enxaguar com um fluxo vigoroso de água por pelo menos 5 segundos, secar com ar comprimido até que as superfícies do esmalte condicionado apareçam com aspecto de giz branco.

(b.) Técnica de condicionar e lavar
Aplique o gel de ácido fosfórico (por exemplo, N-Etch) sobre o esmalte preparado primeiro, e depois na dentina. O ácido deve ser deixado para reagir sobre o esmalte por 15 – 30 segundos e na dentina por 10 – 15 segundos. Em seguida, enxaguar com um fluxo vigoroso de água por pelo menos 5 segundos e secar com ar comprimido até que as superfícies do esmalte condicionado apareçam com aspecto de giz branco.

4. Manuseio da VivaPen e do frasco de adesivo
(a.) VivaPen
– Retire a tampa da VivaPen girando-a até que uma resistência perceptível seja sentida e, simultaneamente, puxando-a para fora.
– Coloque a escova cânula VivaPen. A cânula pode ser rodada até cerca de 270 ° para a posição desejada.



Atenção: A rotação da cânula além do ponto de resistência irá causar a sua retirada!

– Por razões de higiene, sempre use uma luva protetora VivaPen deslizando a caneta com a cânula na manga de proteção até que a cânula perfure a luva.
– Uma nova cânula e luva protetora devem ser utilizadas para cada paciente.
– Ative o mecanismo clicando 2 – 3 vezes até que a ponta da cânula seja suficientemente revestida com Tetric N-Bond Universal. O umedecimento da ponta da cânula é reconhecido pela cor amarela do Tetric N-Bond Universal.
– Se usada várias vezes no mesmo paciente, a cânula umedecida deve ser protegida da luz.
– Remova a capa protetora e cânula depois de usar o VivaPen. Remova a cânula girando-o até que a resistência perceptível seja sentida e, simultaneamente, puxe-a para fora.
– Feche a VivaPen com a tampa original.

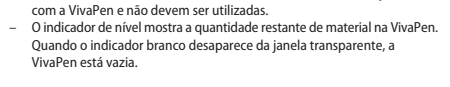
(b.) Frasco
– Distribuir a quantidade desejada de Tetric N-Bond Universal em um recipiente de mistura e aplicá-lo utilizando um aplicador descartável (por exemplo, Vivadent® Applicator Brush). Proteger o adesivo da luz (por exemplo VivaPad®).
– Feche cuidadosamente o frasco imediatamente após cada utilização.
– Um novo aplicador descartável deve ser utilizado para cada aplicação.

5. Aplicação do adesivo
- Começando com o esmalte, recobrir completamente as superfícies do dente a ser tratado com o Tetric N-Bond Universal.
- O adesivo deve ser esfregado na superfície do dente durante pelo menos 20 segundos. Este tempo não deve ser encurtado. Aplicar o adesivo sobre a superfície do dente sem esfregar é inadequado.
- Espalhe Tetric N-Bond Universal com ar comprimido sem umidade e óleo até resultar numa camada fina, estável, brilhante.
  Importante: Evitar o acúmulo, uma vez que este pode comprometer a precisão da adaptação da restauração permanente.
- Tetric N-Bond Universal pode ser fotopolimerizado durante 10 s à intensidade da luz de 500 até 1.400 mW/cm² ou durante 5 s à intensidade da luz de 1.800 até 2.200 mW/cm².
- Para o restante do procedimento, as instruções de uso para os materiais restauradores e de cimentação devem ser observados.

Intensidade de luz	Tempo de exposição
500 – 1.400 mW/cm²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 s

6. Reparo intra-oral de restaurações de resina composta fraturadas com materiais fotopolimerizáveis
- Asperizar a superfície do material restaurador ser reparado com uma broca diamantada de acabamento, limpe com spray de água, e seque, com jato de ar comprimido livre de umidade e de óleo.
- As etapas de trabalho subsequentes são as mesmas da aplicação utilizada para restaurações diretas / indiretas com Tetric N-Bond Universal.

Notas
- Ao utilizar a VivaPen pela primeira vez, são necessários mais de 2 – 3 cliques para revestir a cânula, com o adesivo, devido ao seu design. Isto não tem qualquer influência sobre o conteúdo especificado ou na função da VivaPen.
- Não mergulhe a VivaPen em soluções desinfetantes ou autoclave-a.
- Contaminação da VivaPen ou do frasco podem ser removidos, por exemplo, limpando-os com álcool ou outros desinfetantes não-oxidantes.
- Por razões de higiene, as luvas protetoras VivaPen devem ser sempre utilizadas.
- Cânulas diferentes das fornecidas com a VivaPen não são compatíveis com a VivaPen e não devem ser utilizadas.
- O indicador de nível mostra a quantidade restante de material na VivaPen. Quando o indicador branco desaparece da janela transparente, a VivaPen está vazia.



- Não utilize o frasco na região intra-oral. Por razões de higiene, um suporte de aplicação apropriado deve ser utilizado (por exemplo, VivaPad®).
- Não utilize o Tetric N-Bond Universal como um primer para materiais restauradores cerâmicos. Um primer adequado para cerâmica deve ser utilizado (por exemplo, Monobond N).
- Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com ácido fosfórico (por exemplo, N-Etch).

Aviso
- Tetric N-Bond Universal é um irritante. Evitar o contato com a pele, mucosas e olhos.
- Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água e sabão em abundância.
- Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um médico / oftalmologista.
- Em casos raros, o contato com a pele pode levar à sensibilização dos ingredientes.
- Luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra os efeitos sensibilizantes do metacrilato.

Notas sobre o ácido fosfórico
Gel de ácido fosfórico é corrosivo. Evitar o contato com a pele, mucosas e olhos (óculos são recomendados tanto para os pacientes e profissionais). Se o material acidentalmente entrar em contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um médico / oftalmologista.

Armazenamento
- Data de validade: ver marca na embalagem.
- Feche imediatamente o VivaPen ou o frasco com a tampa original após cada uso.
- Temperatura de armazenamento: 2 – 28 °C.

Manter fora do alcance de crianças!
Para uso somente em odontologia.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

A Ficha de Segurança está disponível online em www.ivoclarvivadent.com

Türkçe

Tanım
Tetric® N-Bond Universal mine ve dentin için ışıkla sertleşen, tek bileşenli bir dental adezivdir ve adezivin yinelemeli uygulaması için VivaPen® ve şişe içinde sunulmaktadır. Adeziv şu tekniklerle birlikte kullanılabilir:
– Kendinden asitle pürüzlendirme (Self-etch) tekniği
– Seçimli mine pürüzlendirme tekniği
– Asitle ve yıka (Etch & rinse) tekniği

Bileşimi
Tetric N-Bond Universal metakrilatlar, etanol, su, yüksek oranda dağılmış silisyum dioksit, başlatıcılar ve stabilizatörler içerir.

Endikasyonları
– Direkt yerleştirilen, ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restorasyonlar.
– Işıkla, kendiliğinden ve dual sertleşen kompozitlerle direkt yerleştirilen kor yapımları.
– Kırılmış kompozit ve kompomer restorasyonların onarımı.
– Işıkla ve dual sertleşen yapıştırma kompozitleriyle indirekt restorasyonların adeziv simantasyonu.
– İndirekt restorasyonların geçici / daimi simantasyonundan önce prepare edilmiş diş yüzeylerinin örtülmesi.
– Hipersensitif servikal alanların desensitizasyonu.

Kontrendikasyon
– Tetric N-Bond Universal, hastanın malzeme bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen bir alerjisinin olduğu veya öngörülen çalışma tekniğinin uygulanamadığı durumlarda kullanılmamalıdır.
– Yeterli aydınlatmanın sağlanamadığı uygulamalar (örn. kök kanal postlarının simantasyonu).
– Direkt pulpa kaplamaları.

Yan etkileri
Tetric N-Bond Universal'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılığa yol açabilir. Böyle durumlarda Tetric N-Bond Universal daha fazla kullanılmamalıdır.

Etkileşimler
– Peroksit içeren materyaller (örn. beyazlatıcı ajanlar veya oksitleyici dezenfektanlar) adezivlerin polimerizasyonunu baskılayabilir. Dolayısıyla, bu tür materyallerin Tetric N-Bond Universal ile birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır.
– Fenolik maddeler (örn. öjenol) Tetric N-Bond Universal'in polimerizasyonunu baskılar.
– Tetric N-Bond Universal uygulaması sırasında veya uygulamadan kısa süre önce demir ve alüminyum bazlı kanama durdurucu ajanlar kullanılmamalıdır.
– Tetric N-Bond Universal uygulaması öncesinde florlama ajanları kullanılmamalıdır.

Direkt ve indirekt restorasyonlar için uygulanacak prosedür
1. Yalıtım
Kuru bir çalışma alanı sağlanmalıdır. İdeal olarak bir rubber dam kullanılmalıdır (örn. OptraDam® Plus).

2. Pulpa koruması / kavite astarı
Çok derin kavitelerde pulpaya yakın bölgeler seçici olarak bir kalsiyum hidroksit astar (örn. ApexCal®) ile örtülmeli ve ardından basınca dayanıklı siman (örn. cam iyonomer siman) ile kaplanmalıdır.

3. Fosforik asit jeli ile pürüzlendirme (isteğe bağlı)
Seçimli mine pürüzlendirme veya "asitle ve yıka" tekniği uygulanarak mineye bağlanma güçlendirilebilir. Prepare edilmemiş mine yüzeyleri fosforik asit ile pürüzlendirilmelidir (örn. N-Etch). Lütfen fosforik asit jelinin Kullanma Talimatına uyun.

(a.) Seçimli mine pürüzlendirme tekniği
Fosforik asit jelini (örn. N-Etch) mine üzerine uygulayın ve tepkimeye girmesi için 15 – 30 saniye bekleyin. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar basınçlı hava ile kurutun.

(b.) Asitle ve yıka (Etch & rinse) tekniği
Fosforik asit jelini (örn. N-Etch) önce prepare edilmiş mine üzerine ve ardından dentine uygulayın. Pürüzlendirici, tepkimeye girmesi için minenin üzerinde 15–30 saniye, dentinin üzerinde ise 10–15 saniye bekletilmelidir. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar basınçlı hava ile kurutun.

4. VivaPen ve şişenin kullanılması
(a.) VivaPen
– VivaPen'in kapağını fark edilebilir bir direnç hissedilene kadar çevirip, aynı zamanda çekerek çıkarın.
– VivaPen fırça kanülünü takın. Kanül yaklaşık 270° dereceye kadar döndürülerek istenen konuma getirilebilir.



Dikkat: Kanülün direnç hissedilen noktadan daha fazla çevrilmesi yerinden çıkmasına sebep olur!

– Hijyenik nedenlerden dolayı daima bir VivaPen koruyucu kılıf kullanın, kanül kılıfı delip çıkıncaya kadar kanüllü Pen'i koruyucu kılıfa sokun.
– Her hasta için yeni bir kanül ve koruyucu kılıf kullanılmalıdır.
– Kanülün ucu yeterli miktarda Tetric N-Bond Universal ile kaplanana kadar tıklama mekanizmasını 2-3 kez aktive edin. Kanül ucunun ıslandığı Tetric N-Bond Universal'in sarı renginden anlaşılır.
– Eğer aynı hastada birkaç kez kullanıldıysa, nemlenmiş olan kanül ışıktan korunmalıdır.
– VivaPen'i kullandıktan sonra koruyucu kılıfı ve kanülü çıkarın. Kanülü fark edilebilir bir direnç hissedilene kadar çevirip, aynı anda çekerek çıkarın.
– VivaPen'i orijinal kapağı ile kapatın.

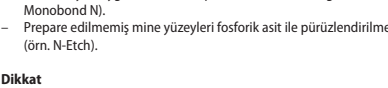
(b.) Şişe
- Arzu edilen miktarda Tetric N-Bond Universal'i bir karıştırma kabına koyun ve tek kullanımlık bir aplikatör kullanarak uygulayın (örn. Vivadent® Aplikatör Fırça). Adezivi ışıktan koruyun (örn. VivaPad®).
- Her kullanımdan sonra şişeyi hemen dikkatlice kapatın.
- Her uygulama için yeni bir tek kullanımlık aplikatör kullanılmalıdır.

5. Adezivin uygulanması
- Tedavi edilecek diş yüzeylerini mineden başlayarak Tetric N-Bond Universal ile iyice kaplayın.
- Adeziv diş yüzeyine en az 20 saniye süreyle ovarak yedirilmelidir. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivi diş yüzeyine ovmadan uygulamak yeterli değildir.
- Tetric N-Bond Universal'i parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile dağıtın.
  Önemli: Materyalin çukur yerlerde birikinti oluflturmasına meydan vermeyin, aksi halde kalıcı restorasyonun uyum hassasiyeti olumsuz etkilenebilir.
- Tetric N-Bond Universal, 500 ilâ 1.400 mW/cm² ışık şiddetinde 10 s boyunca ya da 1.800 ilâ 2.200 mW/cm² ışık şiddetinde 5 s boyunca ışıkla sertleştirilebilir.
- Prosedürün geri kalan kısmında restorasyon ve simantasyon materyallerinin Kullanma Talimatına uyulması gerekmektedir.

ışık yoğunluğu	ışınlama süresi
500 – 1.400 mW/cm²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 s

6. Kırılmış kompozit restorasyonların ışıkla sertleşen materyallerle intraoral onarımı
- Onarılacak restoratif yüzeyi bir elmas bitirme frezi ile pürüzlendirin, su spreyi ile temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun.
- Bunu takip eden çalışma adımları direkt / indirekt restorasyonlar için kullanılan Tetric N-Bond Universal uygulamasının aynısıdır.

Notlar
- VivaPen ilk kez kullanıldığında, tasarımı nedeniyle kanülün kaplanması için 2 – 3 tıklamadan fazlası gerekir. Bunun belirtilen içerik ve VivaPen'in işlevi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
- VivaPen'i dezenfeksiyon solüsyonlarına batırmayın ve otoklava koymayın.
- VivaPen veya şişe üzerindeki kontaminasyon, örneğin alkol veya oksitleyici olmayan diğer dezenfektanlarla silinerek giderilebilir.
- Hijyenik nedenlerden dolayı VivaPen koruyucu kılıfları her zaman kullanılmalıdır.
- VivaPen ile birlikte verilenlerin dışındaki kanüller VivaPen ile uyumlu değildir ve kullanılmamalıdır.
- Doluluk seviye göstergesi VivaPen içinde kalan materyalin miktarını gösterir. Beyaz gösterge görme penceresinden kaybolduğunda, VivaPen boş demektir.



- Şişeyi intraoral olarak kullanmayın. Hijyenik nedenlerden dolayı, uygun bir uygulama aracı kullanılmalıdır (örn. VivaPad®).
- Tetric N-Bond Universal'i seramik restoratif materyaller için primer olarak kullanmayın. Uygun bir seramik primerin kullanılması gerekir (örn. Monobond N).
- Prepare edilmemiş mine yüzeyleri fosforik asit ile pürüzlendirilmelidir (örn. N-Etch).

Dikkat
- Tetric N-Bond Universal tahriş edicidir. Ciltle, mukozayla ve gözlerle temas etmesine engel olun.
- Ciltle temas etmesi halinde derhal sabun ve bol suyla yıkayın.
- Eğer materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.
- Ciltle teması, nadir hallerde içeriğindeki maddelere karşı duyarlılığa yol açabilir.
- Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatın hassaslaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.

Fosforik aside ilişkin notlar
Fosforik asit jeli aşındırıcıdır. Gözlerle, mukozayla ve ciltle temasından kaçının (hem hasta hem de hekimin koruyucu gözlük kullanması tavsiye edilir). Eğer materyal kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime / oftalmoloji uzmanına başvurun.

Saklama koşulları
- Son kullanma tarihi: ambalajın üzerinde basılı tarihe bakın.
- Her kullanımdan sonra VivaPen'i veya şişeyi derhal orijinal kapağı ile kapatın.
- Saklama sıcaklığı: 2 – 28°C.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Sadece diş hekimliği kullanımı içindir.

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna çevrimiçi erişim adresi:
www.ivoclarvivadent.com

Русский

Описание
Tetric® N-Bond Universal – это однокомпонентный, светоотверждаемый адгезив для эмали и дентина, поставляемый в упаковке в форме ручек VivaPen® и во флаконах для многократных нанесений.
Сфера применения адгезива:
– Техника самопротравливания.
– Техника селективного протравливания эмали.
– Техника протравливания и смывания.

Состав
В состав Tetric N-Bond Universal входят метакрилаты, этиловый спирт, вода, высокодисперигированная двуокись кремния, инициаторы и стабилизаторы.

Показания к применению
– Прямые реставрации композитными и компомерными материалами.
– Прямое восстановление культи зуба из светоотверждаемых композитных материалов или материалов для восстановления культи/ цементов двойного отверждения.
– Ремонт сломанных композитных и компомерных реставраций.
– Адгезивная фиксация непрямых реставраций с использованием светоотверждаемых композитных материалов или композитных пломбировочных материалов двойного отверждения.
– Герметизация поверхностей препарированных зубов перед временной/постоянной фиксацией непрямых реставраций
– Десенсибилизация гиперчувствительной поверхности шейки зуба.

Противопоказания
– Запрещается использовать Tetric N-Bond Universal в тех случаях, когда у пациента имеется аллергия к любому из составляющих материала или если невозможно применение предписанной техники работы.
– Если не может быть обеспечено достаточное освещение (например, цементирование штифтов для пломбирования корневых каналов зуба).
– Прямое защитное покрытие пульпы зуба.

Побочные эффекты
В редких случаях, компоненты Tetric N-Bond Universal могут вызывать сенсибилизацию. В таких случаях, от применения Tetric N-Bond Universal в дальнейшем следует отказаться.

Взаимодействия
– Материалы, содержащие пероксид (например, отбеливающие агенты или оксидирующие дизинфицирующие средства) могут ингибировать полимеризацию адгезивов. Следовательно, применения этих материалов вместе с Tetric N-Bond Universal следует избегать.
– Фенольные соединения (например, эвгенол) могут ингибировать полимеризацию Tetric N-Bond Universal.
– Незадолго до планируемого применения Tetric N-Bond Universal или в процессе его применения не следует использовать кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.
– Не должно проводиться фторирования до планируемого применения Tetric N-Bond Universal.

Процедура прямой и непрямой реставрации
1. Изоляция зуба
Должно быть обеспечено сухое операционное поле. Оптимальным решением является использование раббердама (например, OptraDam® Plus).

2. Защита пульпы / изолирующий лайнер
В глубоких полостях на участки, близкие к пульпе, следует точечно нанести лечебную прокладку на основе гидроксида кальция (например. ApexCal®), которую затем необходимо изолировать стойким к нагрузкам цементом (например, стеклоиономерный цемент).

3. Протравливание с помощью геля фосфорной кислоты (опционально)
Эффективность применения эмалевых бондов можно повысить за счёт селективного протравливания эмали или использования техники протравливания и смывания. Непрепарированную поверхность эмали следует обрабатывать протравочными гелями на основе фосфорной кислоты (например, N-Etch). Следует неукоснительно соблюдать инструкцию по применению геля фосфорной кислоты.

(a.) Техника селективного протравливания эмали
Нанести на эмаль протравочный гель на основе фосфорной кислоты (например, N-Etch), и оставить на 15 – 30 секунд. Затем тщательно промыть протравленный участок сильной струёй воды в течение, как минимум, 5 секунд и высушить сжатым воздухом до тех пор, пока поверхность протравленной эмали не будет иметь белый меловой оттенок.

(b.) Техника протравливания и смывания
Протравочный гель на основе фосфорной кислоты (например, N-Etch) нанести сначала на эмаль, а потом на дентин. Время контакта протравочного геля с эмалью должно составлять 15 – 30 секунд, а время контакта с дентином, соответственно, 10 – 15 секунд. Затем тщательно промыть протравленный участок сильной струёй воды в течение, как минимум, 5 секунд и высушивать сжатым воздухом до тех пор, пока поверхность протравленной эмали не будет иметь белый меловой оттенок.

4. Правила обращения с ручками VivaPen и флаконом

(a.) VivaPen

– Открутить колпачок ручки VivaPen, преодолевая ощутимое сопротивление и одновременно снимая его.
– Прикрепить к ручке VivaPen одноразовую браш-канюлю. Установив браш-канюлю в желаемое положение, её можно вращать примерно на 270°.



Внимание: проворачивание браш-канюли с чрезмерным усилием может вызвать её поломку!

– По гигиеническим соображениям, ручка VivaPen всегда должна быть защищена специальным одноразовым чехлом. Этот защитный чехол следует натягивать на ручку VivaPen с присоединённой браш-канюлей до тех пор, пока браш-канюля не проколет чехол.
– После каждого сеанса лечения необходимо заменять браш-канюлю и защитный чехол.
– Нажмите 2 – 3 раза активирующую кнопку и браш-канюля с кисточкой увлажнится адгезивом Tetric N-Bond Universal. Этот момент хорошо заметен по окрашиванию кисточки в желтый цвет, характерный для Tetric N-Bond Universal.
– Если увлажнённая канюля будет использоваться несколько раз у одного и того же пациента, то её следует защитить от воздействия света.
– После каждого сеанса лечения, от ручки VivaPen необходимо отсоединить браш-канюлю и снять защитный чехол
– Браш-канюлю следует отсоединять путём её откручивания, преодолевая ощутимое сопротивление и одновременно снимая её.

(b.) Флакон

– Налить требуемое количество Tetric N-Bond Universal в палетку для смешивания. Используйте для смешивания одноразовый аппликатор-кисточку (например, Vivadent® Applicator Brush). Защищайте находящийся в палетке для смешивания адгезив от попадания света с помощью крышечки из оранжевого стекла (например, VivaPad®).
– После каждого использования флакона следует тщательно его закрывать.
– Для каждого сеанса лечения необходимо использовать новый одноразовый аппликатор-кисточку.

5. Нанесение адгезива

– Начиная с эмали, вся поверхность зуба должна быть тщательно покрыта слоем адгезива Tetric N-Bond Universal.
– Адгезив тщательно втирать в ткани зуба в течение, минимум, 20 секунд. Это время нельзя сокращать. Нанесение адгезива на поверхность зуба без втирания может оказаться неэффективным.
– Обработать Tetric N-Bond Universal струей воздуха без примеси масла и влаги до тех пор, пока не появится блестящая неподвижная пленка. **Важно:** Избегайте скопления адгезива, так как это может негативно сказаться на точности прилегания постоянной реставрации.
– Фотополимеризацию материала Tetric N-Bond Universal можно выполнять в течение 10 секунд с интенсивностью света 500–1 400 мВт/см^2 или в течение 5 секунд с интенсивностью света 1 800–2 200 мВт/см^2.
– Завершить процедуру, соблюдая инструкции применения реставрационных и фиксирующих материалов.

Интенсивность света	Время освещения
500 – 1 400 мВт/см^2	10 с
1 800 – 2 200 мВт/см^2	5 с

6. Интраоральный ремонт сломанных композитных реставраций с использованием светоотверждаемых пломбировочных материалов

– Придать поверхности реставрации, которую необходимо отремонтировать, шероховатость при помощи алмазного инструмента, промыть ее струей чистой воды и высушить сжатым воздухом, очищенным от примесей воды и масла.
– Последующие рабочие процедуры соответствуют процедурам, применяемым при прямых / непрямых реставрациях с использованием адгезива Tetric N-Bond Universal.

Примечания

– При первом использовании ручки VivaPen, необходимо не менее 2 – 3 раз нажать вхолостую активирующую кнопку. Это необходимо для надёжного функционирования браш-канюли. Эта процедура не оказывает никакого влияния на содержание или функциональную способность ручки VivaPen.
– Не погружайте ручку VivaPen в дезинфицирующие растворы, и не подвергайте её автоклавированию!
– Возможные загрязнения ручки VivaPen или флакона с адгезивом следует устранять путём протирания загрязнённых участков влажной салфеткой, пропитанной спиртовым раствором или другими не окисляющими дезинфицирующими средствами.
– По гигиеническим соображениям, должны всегда применяться защитные чехлы VivaPen
– Нельзя использовать другие канюли, кроме канюль с кисточкой для ручки VivaPen.
– Ручка VivaPen снабжена окошечком, в котором отражается количество остающегося материала в ручке. Как только белая отметка перестаёт появляться в окошечке, это означает, что ручка VivaPen пуста.



– Нельзя использовать флакон с адгезивом для интраоральных процедур. По гигиеническим соображениям, для этих целей следует применять соответствующие аппликаторы (например, VivaPad®).
– Нельзя использовать Tetric N-Bond Universal в качестве праймера для керамических реставрационных материалов. Для этих целей следует использовать соответствующий керамический праймер (например, Monobond N).
– Непрепарированная поверхность эмали должна быть протравлена с использованием гелей на основе фосфорной кислоты (например, N-Etch).

Предупреждение
– Tetric N-Bond Universal обладает раздражающим действием. Следует избегать попадания адгезива на кожу, слизистые оболочки и в глаза.
– При случайном попадании адгезива на кожу, её следует немедленно промыть обильным количеством воды с мылом.
– При случайном попадании адгезива в глаза, их следует немедленно промыть обильным количеством воды и затем обратиться к врачу / врачу-офтальмологу.
– В редких случаях, контакт адгезива с кожей может сопровождаться сенсибилизацией кожи к его ингредиентам.
– Имеющиеся в продаже медицинские перчатки не обеспечивают надёжную защиту от сенсибилизирующего действия метакрилата.

Примечания, касающиеся фосфорной кислоты
Гель фосфорной кислоты предназначен для протравливания. Следует избегать его попадания на кожу, слизистые оболочки и в глаза (для пациентов и практикующих специалистов рекомендуется использование защитных очков). При случайном попадании вещества в глаза, их следует немедленно промыть обильным количеством воды и затем обратиться к врачу / врачу-офтальмолог.

Хранение
– Срок годности: см. маркировку на упаковке.
– После каждого использования, необходимо немедленно закрывать ручку VivaPen или флакон с адгезивом оригинальной крышкой
– Температура хранения: от 2 до 28°C.

Хранить в недоступном для детей месте!
Только для применения в стоматологии.

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

Паспорт безопасности вещества доступен на веб-сайте:
www.ivoclarvivadent.com

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, 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 Marketing Ltd.
The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten
Indonesia
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

Ivoclar Vivadent s.r.l.
Via del Lavoro 47, 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.
Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez, 03810 México, D.F.
México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29
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 0751
New Zealand
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

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

Ivoclar Vivadent LLC
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., Siricon 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
Tel. +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
Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park, Enderby
Leicester LE19 4SD, 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