

Tetric® Prime

EN Instructions for Use

- Light-curing resin-based dental restorative material

ES Instrucciones de uso

- Material de restauración dental basado en resina fotopolimerizable



Date information prepared:

2019-12-19 / Rev. 0

740997 / 2-spr.

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

ivoclar
vivadent
clinical

Description

Tetric® Prime is a light-curing, radiopaque composite for direct restorations. Tetric Prime cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Composition

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (Bis-GMA, UDMA, Bis-EMA, D3MA) (20–21 wt.%). The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide (SiO₂/ZrO₂) and copolymers (79–80 wt.%). Additives, initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (<1.0 wt.%). The total content of inorganic fillers is 76–77 wt.% or 54–56 vol.%. The particle sizes of the inorganic fillers range between 40 nm and 3 µm.

Indications

- Restoration of deciduous teeth
- Restorations in the posterior region (Classes I and II)
- Anterior restorations (Classes III, IV)
- Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Veneering of discoloured anterior teeth
- Splinting of mobile teeth
- Extended fissure sealing
- Repair of composite/ceramic veneers

Contraindications

- The placement of Tetric Prime restorations is contraindicated:
- If a dry working field cannot be established, or the stipulated working technique cannot be applied.
 - If a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Tetric Prime.

Side effects

In individual cases, components of Tetric Prime may lead to sensitization. Tetric Prime should not be used in such cases. To avoid possible irritation of the pulp, areas close to the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp).

Interactions

Substances containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of composite materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric Prime must be avoided. Cationic mouth rinses and plaque disclosing agents as well as chlorhexidine may cause discoloration.

Application**1. Shade determination**

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist.

2. Isolation

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam® Plus, is required.

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 sharp internal edges and angles or additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. Bevel enamel margins of anterior teeth. In the posterior region, only the sharp enamel edges should be rounded (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes using rubber cups or rotary brushes. Subsequently, remove all residue in the cavity with water spray and dry with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base

Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. Selectively coat only very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal™) and subsequently cover with a pressure-resistant cement (e.g. a glass-ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover the other cavity walls so that they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

5. Apply matrix / interdermal wedge

Use a wrap around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix and wedge it.

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 universal bonding agent Adhese® Universal, a single-component, light-cured adhesive for direct and indirect bonding procedures that features compatibility with all etching techniques.

7. Application of Tetric Prime

- For an optimum result, apply Tetric Prime layers of max. 2 mm (or 1.5 mm Dentin shades) and adapt with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt).
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization.
- For the recommendations regarding exposure time per increment and light intensity see table 1.


The instructions for use of the curing light must be observed.

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal or the lingual/palatal aspect after removing the matrix.
- A flowable composite (e.g. Tetric EvoFlow® or Tetric PowerFlow) can optionally be used. This optional layer must be cured separately (please refer to the respective Instructions for Use).

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove excess material with diamond or tungsten carbide finishers after polymerization. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restorations. Use silicone polishers (e.g. OptraPol®) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Additional notes

1. Tetric Prime can be used in combination with Tetric EvoFlow, Tetric PowerFill and Tetric PowerFlow.
2. In the case of repairs, additional Tetric Prime can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric Prime restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with Adhese Universal before fresh Tetric Prime is applied.
3. Tetric PowerFill should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
4.  For single use only. If Tetric Prime is applied from the Cavifil directly into the oral cavity of the patient, the Cavifil or the application cannula of the syringe should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
5. Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

Warning

Avoid contact of unpolymerized Tetric Prime with skin, mucous membrane and eyes. Unpolymerized Tetric Prime may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Shelf life and storage

- Storage temperature 2 – 28 °C (36–82 °F)
- Close syringes/Cavifils immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use Tetric Prime after the indicated date of expiration.
- Date of expiration: see information on Cavifils, syringes and packages.

Keep out of the reach of children!

For use in dentistry only!

The material has been developed solely for use in dentistry and should be used strictly according to the instructions for use. Liability cannot be accepted for damage 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.

light intensity	exposure time	
500 – 900 mW/cm ²	20 s	
900 – 1,400 mW/cm ²	10 s	e.g. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s	e.g. Bluephase® PowerCure

Descripción

Tetric® Prime es un composite fotopolimerizable, radiopaco para restauraciones directas en dientes posteriores. Tetric Prime polimeriza en un rango de longitud de onda de 400–500 nm.

Composición

La matriz de monómero está compuesta por dimetacrilatos (Bis-GMA, UDMA, Bis-EMA, D3MA) (20–21 % en peso). Los rellenos contienen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxido mezclado (SiO₂/ZrO₂) y copolímeros (79–80 % en peso). Los aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos constituyen los componentes adicionales (<1,0 % en peso). El contenido total de rellenos inorgánicos es del 76–77 % en peso o del 54–56 % en volumen. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 40 nm y 3 µm.

Indicaciones

- Restauración de dientes deciduos
- Restauraciones en la zona de posteriores (clases I y II)
- Restauración de anteriores (clases III, IV)
- Restauraciones de clase V (caries cervical, erosión de la raíz, defectos cuneiformes)
- Recubrimiento de dientes anteriores decolorados
- Férula removible
- Sellado de grandes fisuras
- Reparación de carillas de composite y cerámicas

Contraindicaciones

- La colocación de restauraciones de Tetric Prime está contraindicada:
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco, o la técnica de trabajo estipulada no puede ser aplicada.
 - Si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de Tetric Prime.

Efectos secundarios

En casos individuales, los componentes de Tetric Prime pueden producir sensibilización. Tetric Prime no debe ser usado en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, las áreas cerca de la pulpa deben protegerse con un protector de pulpa/dentina adecuado (aplicar selectivamente una preparación de hidróxido de calcio en las zonas próximas a la pulpa y cúbala con un fondo cavitario indicado).

Interacciones

Sustancias que contengan eugenol/esencia de clavo, pueden inhibir la polimerización de los materiales composite. Por consiguiente, se debe evitar la aplicación de dichos materiales junto con Tetric Prime. En combinación con colorantes catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina, pueden aparecer decoloraciones.

Aplicación

1. Determinación del color

Limpie el diente antes de la toma de color. El color se selecciona cuando el diente todavía está húmedo.

2. Aislamiento

Se necesita proporcionar un aislamiento relativo o absoluto usando auxiliares adecuados, como el OptraGate® o el OptraDam® Plus.

3. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara siguiendo los requisitos de la técnica del adhesivo, es decir, protegiendo la estructura dental lo máximo posible. No prepare bordes ni ángulos internos afilados u otras retenciones en zonas libres de caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan generalmente en función del tamaño de la caries y de la restauración antigua. Biselar los márgenes del esmalte del diente anterior. En la región posterior, sólo los bordes cortantes del esmalte deben ser redondeados (fresas de diamante, 25–40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan, sólo se limpian con piedra pómez o con otras pastas de limpieza adecuadas usando copas de caucho o cepillos vibratorios. Posteriormente, retire todos los restos de la cavidad con agua vaporizada y seque con agua libre de aceites.

4. Protección de la pulpa/base

No utilice un material de base cuando use el agente de unión dentina/enamel. Recubra selectivamente sólo las áreas profundas cercanas a la pulpa con hidróxido de calcio (p. ej. ApexCal®) y posteriormente recubra con un cemento resistente a la presión (p. ej. cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass® Liner). No cubrir las otras paredes cavitarias ya que se deben utilizar para soportar la unión con un adhesivo esmalte-dentinario.

5. Uso de matrices/cuñas interdentales

Utilice una banda alrededor de la matriz para las cavidades que afectan a la zona proximal o una matriz seccional y conformarlas con cuña.

6. Acondicionamiento/Aplicación del agente adhesivo

Acondicione y aplique el agente adhesivo siguiendo las instrucciones de uso del producto en cuestión. Ivoclar Vivadent recomienda el uso del agente adhesivo universal Adhese® Universal, adhesivo de un sólo componente, polimerizable para procedimientos de unión directos e indirectos con características compatibles con todas las técnicas de grabado.


7. Aplicación del Tetric Prime

- Para un óptimo resultado, aplique Tetric Prime en capas de un máximo espesor de 2 mm. (6 1.5 mm para colores de dentina) y adaptarlo con un instrumento adecuado (p. ej. OptraSculpt).
- Una suficiente exposición a la luz de polimerización previene una polimerización incompleta.
- Para las recomendaciones sobre el tiempo de exposición (exposure time) por capas e intensidad de luz (light intensity) ver la tabla 1. **Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.**
- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la misma, se debe polimerizar adicionalmente desde bucal o lingual/palatino.
- Un composite fluido (p. ej. Tetric EvoFlow® o Tetric PowerFlow) se puede utilizar como fina capa inicial. Esta capa opcional se debe polimerizar independientemente (por favor, consulte las respectivas instrucciones de uso).

8. Acabado/Comprobación de la oclusión/Pulido

Retire el exceso de material con una fresa de diamante o de carburo de tungsteno después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y realizar las correcciones de ajuste adecuadas para prevenir el contacto prematuro o vías de articulación indeseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores de silicona (p. ej. OptraPol®) así como discos y tiras de pulido para pulir las restauraciones y conseguir un alto brillo.

Notas adicionales

1. Tetric Prime puede ser usado en combinación con Tetric EvoFlow, Tetric Powerfill y Tetric PowerFlow.
2. En caso de reparaciones, adicionalmente se puede aplicar directamente Tetric Prime para polimerizar el material. Si la restauración de Tetric Prime ha sido ya pulida, se debe frotar y mojar con Adhese Universal antes de aplicar el nuevo Tetric Prime.
3. Tetric Prime debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. Temperaturas frías pueden hacer que el material sea difícil de extraer.
4.  Para un solo uso. Si el Tetric Prime se aplica directamente desde un cavifil en la cavidad oral del paciente, el cavifil o la cánula de aplicación de la jeringa debe ser usada solamente para un paciente debido a razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
5. Las jeringas o cavifils no deben desinfectarse con agentes desinfectantes oxidantes.

Avisos

Evite el contacto de Tetric Prime no polimerizado con la piel, membrana mucosa y ojos. Tetric Prime no polimerizado puede tener un ligero efecto irritante y puede producir una sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no proporcionan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.

Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de conservación: 2–28 °C
- Cierre las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- No utilice Tetric Prime después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en los Cavifils, las jeringas y los envases.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Únicamente 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 aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de los atributos y no son vinculantes.

intensidad de luz	tiempo de exposición	
500–900 mW/cm ²	20 s	
900–1,400 mW/cm ²	10 s	e.g. Bluephase® G4
1,800–2,200 mW/cm ²	5 s	e.g. Bluephase® PowerCure