Tetric® PowerFill

[en] Instructions for Use

Polymer-based dental restorative material
(intraoral light-curing)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose
Direct restorations of posterior teeth

Patient target group
- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training
- Dentists
- No special training required.

Use
For dental use only.

Description
Tetric® PowerFill is a light-curing, radiopaque composite (300% Al) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric PowerFill is also suitable for restoring occlusal surfaces. 100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel.
Tetric PowerFill cures with light in the wavelength range of 400–500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm.

Indications
Missing tooth structure in posterior teeth (Classes I and II)

Types of restorations:
- Restorations in permanent posterior teeth (Classes I and II)
- Restorations in posterior deciduous teeth (Class I and II). The limitations of use must be observed.
- Reconstructive build-ups, when light-cured at a light intensity of ≤ 1,300 mW/cm².

Contraindications
- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use
- Due to esthetic reasons, this product is not suitable for Class III and IV restorations.
- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin when using the 3sCure mode.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.
- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
- The light intensity >1300 mW/cm² must not be used for deciduous teeth.
- When light-cured with the Bluephase PowerCure in the 3sCure curing mode, Tetric PowerFill can be used for: restorations in the posterior region of permanent dentition (Classes I and II) when light-cured from the occlusal aspect.
- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- If directly applied in the mouth of the patient, the Cavifils should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

Side effects
In rare cases, components of Tetric PowerFill may lead to sensitization. The product must not be used in such cases. In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp / dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

Interactions
Phenolic substances such as eugenol / clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric PowerFill must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine. Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process.

Clinical benefit
- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition
Barium glass, copolymer, Si-Zr mixed oxide, Bis-GMA, ytterbium trifluoride, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Total content of inorganic fillers: 53–54 vol%
Particle size of the inorganic fillers: between 0.11 µm and 15.46 µm

2 Application

I. Shade determination
Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the Tetric PowerFill and Tetric PowerFlow shade guide).

II. Isolation
Adequate relative or absolute isolation is required.

III. 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. Do not prepare 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. Lightly round any sharp enamel edges in the posterior region (finishing diamonds, 25-40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.

IV. Pulp protection / Base
Do not apply a base material when using an enamel-dentin bonding agent. In very deep cavities only, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner. Subsequently cover with a pressure resistant cement. Do not cover the remaining cavity walls so that they can be used to generate a bond with an enamel-dentin adhesive.

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

VI. Conditioning / Application of the bonding agent
Apply the bonding agent to the tooth structure according to the instructions for use of the manufacturer of the product used. Ivoclar recommends using a universal adhesive.

VII. Application of Tetric PowerFill

- In order to achieve optimum results, Tetric PowerFill should be applied in increments of max. 4 mm and adapted to the cavity walls with a suitable instrument. If Cavifils are used, extrude the material from the Cavifil with a Cavifil Injector or a comparable applicator.
- Adapt the material correctly in order to ensure an intimate contact of the composite resin with the cavity walls.
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 1 (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 and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again.
- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.
- Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer. Cure this layer separately according to the respective instructions for use.

VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove any excess material with tungsten carbide or diamond 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 restoration. Use polishers as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Application notes

- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to the light emitted by the curing light.
- In the case of repairs, additional Tetric PowerFill can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric PowerFill restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with an adhesive before fresh Tetric PowerFill is applied.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.
- Syringes or Cavifils must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- Dispose of contaminated syringes.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Tetric PowerFill should not come in contact with skin, mucous membrane and eyes. Unpolymerized Tetric PowerFill 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.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.
The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond (loss of the filling)
- Postoperative sensitivity
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling
- Wear of the filling
- Heat development during the curing procedure
- Chipping, fractures
- Ingestion of material

4 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 the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: see information on Cavifils, syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm²	5 s
2,700 – 3,300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite
(intraoral lichthärtend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung
Direkte Restaurationen im Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe
- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung
- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung
Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung
Tetric® PowerFill ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite (300% Al) für die direkte Füllungstherapie im Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). Tetric PowerFill ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalflächen geeignet. Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz.
Tetric PowerFill härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus und kann in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

Indikationen
Fehlende Zahnhartsubstanz im Seitenzahnbereich (Klasse I und II)

Restaurationsarten
- Restaurationen von permanenten Zähnen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II)
- Restaurationen von Milchzähnen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II)
  Bitte Verwendungsbeschränkungen berücksichtigen.
- Rekonstruktive Aufbauten, wenn sie bei einer Lichtintensität von ≤ 1,300 mW/cm² lichtgehärtet werden

Kontraindikationen
Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen
- Dieses Produkt eignet sich aus ästhetischen Gründen nicht für Klasse III und IV Restaurationen.
- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut im 3sCure-Belichtungsprogramm vermeiden!
- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.
- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Die Belichtungsintensität >1,300mW/cm² für Milchzähne vermeiden!
- Tetric PowerFill kann bei Lichthärtung mit der Bluephase PowerCure im 3sCure-Belichtungsprogramm für Restaurationen im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses (Klasse I und II) okklusal belichtet werden.
- Das Produkt bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Wird das Material direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).

Nebenwirkungen
Bestandteile von Tetric PowerFill können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen: pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz versorgen. Pulpanah punktförmig ein calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

Wechselwirkungen
Phenolische Substanzen (z.B. eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric PowerFill ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwassern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten. Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird.

Klinischer Nutzen
- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung
Bariumglas, Copolymer, Si-Zr-Mischoxid, Bis-GMA, Ytterbiumtrifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 53–54 Vol.-%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: Zwischen 0.11 µm und 15.46 µm.

2 Anwendung

I. Farbbestimmung
Zähne vor der Farbbestimmung reinigen. Farbe mit Hilfe eines Farbschlüssels am noch feuchten Zahn bestimmen (z.B. Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow Farbschlüssel).

II. Trockenlegung
Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

III. Kavitätenpräparation
Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren. Keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Kariesfreie Zahnhalsdefekte nicht präparieren, mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen säubern. Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

IV. Pulpenschutz / Unterfüllung
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers auf eine Unterfüllung verzichten. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten. Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

V. Matrize / Interdentalkeil anbringen
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

VI. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers
Haftvermittler auf Zahnhartsubstanz entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts applizieren. Ivoclar empfiehlt die Nutzung eines Universal Adhäsivs.

VII. Applikation von Tetric PowerFill

- Für ein optimales Ergebnis Tetric PowerFill in Schichtstärken von max. 4 mm applizieren und mit einem geeigneten Instrument adaptieren. Wenn Cavifils genutzt werden, das Material aus dem Cavifil mit dem Cavifil Injektor oder einem vergleichbaren Applikator applizieren.
- Adaptieren Sie das Material richtig, so dass eine dichte Anpassung an die Kavitätenwand erreicht wird.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation.
- Empfehlungen zur Belichtungszeit (Exposure time) pro Inkrement und Lichtintensität (Light intensity) siehe Tabelle 1 (Table 1).
- **Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!**
- Bei Anwendung einer Metallmatrize ohne Einsatz eines Bluephase®-Polymerisationsgeräts nach dem Entfernen der Matrize die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal belichten.
- Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, noch einmal nachbelichten.
- Wenn der Lichtleiter kleiner ist als die zu belichtende Restauration, muss noch einmal überlappend belichtet werden, so dass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.
- Die Verwendung eines fliessfähigen Composites ist als erste Schicht fakultativ möglich. Diese Schicht separat aushärten, entsprechende Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation beachten.

VIII. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfinierern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Polierern sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Anwendungshinweise

- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden!
- Bei Korrekturen kann Tetric PowerFill direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Tetric PowerFill-Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit einem Adhäsiv benetzt werden, bevor neues Tetric PowerFill aufgebracht wird.
- Die empfohlene Inkrementschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.
- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Kontaminierte Spritze entsorgen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem Tetric PowerFill mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Tetric PowerFill kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.
Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes (Verlust der Restauration)
- Postoperative Sensibilität
- Einarbeiten von Lufteinschlüssen bei Füllungslegung
- Abrasion der Füllung
- Wärmeentwicklung bei der Aushärtung
- Abplatzungen, Frakturen
- Verschlucken von Material

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 - 28 °C
- Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: Siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm²	5 s
2,700 – 3,300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[fr] Mode d'emploi

Matériau de restauration dentaire à base de polymères (photopolymérisation intraorale)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination
Restauration directe des dents postérieures

Groupes cible de patients
- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spécifique
- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation
Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description
Tetric® PowerFill est un composite photopolymérisable radio-opaque (300% Al Al) pour le traitement de restauration directe des dents postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). Tetric PowerFill convient également à la restauration des faces occlusales. L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail.
Tetric PowerFill photopolymérise avec une longueur d'ondes de 400 à 500 nm et peut être appliqué en couche d'une \épaisseur allant jusqu'à 4 mm.

Indications
Substance dentaire manquante des dents postérieures (Classes I et II)

Types de restaurations :
- Restaurations des dents postérieures permanentes (Classes I et II)
- Restaurations des dents postérieures lactéales (Classes I et II). Respecter les restrictions d'utilisation.
- Reconstitutions de faux-moignons, lorsqu'elles sont photopolymérisées à une intensité lumineuse ≤ 1 300 mW/cm².

Contre-indications
- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation
- Pour des raisons esthétiques, il est préférable de ne pas utiliser ce produit pour les restaurations de classe III et IV.
- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau lors de l'utilisation du mode 3sCure.
- Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.
- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si les procédures de travail stipulées ne peuvent être appliquées.
- L'intensité lumineuse >1 300 mW/cm² ne doit pas être utilisée pour les dents lactéales.
- Lorsqu'il est photopolymérisé par avec Bluephase PowerCure en mode 3sCure (3 000 mW/cm²), Tetric PowerFill peut être utilisé pour les restaurations postérieures définitives (classes I et II) lorsque la photopolymérisation est réalisée par voie occlusale.
- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- Si l'applicatoin se fait directement du cavifil à l'intérieur de la bouche du patient, n'utiliser le cavifil qu'une seule fois, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires
Les composants de Tetric PowerFill peuvent, dans certains cas rares, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, protéger les zones proches de la pulpe avec une protection pulpe/dentine appropriée. Appliquer de manière sélective un matériau contenant de l'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié.

Interactions
Les substances phénoliques telles que l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric PowerFill doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.
Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation.

Bénéfices cliniques
- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition
Verre de baryum, copolymère, oxyde mélangé Si-Zr, Bis-GMA, trifluorure d'ytterbium, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Contenu total de charges inorganiques : 53–54 vol%
Tailles des particules de charges minérales : comprises entre 0,11 µm et 15,46 µm

2 Mise en œuvre

I. Détermination de la teinte
Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Choisir la teinte sur dent humide, à l'aide d'un teintier (par exemple le teintier Tetric PowerFill et Tetric PowerFlow).

II. Isolation
Une isolation complète ou partielle est requise.

III. Préparation de la cavité
Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts cervicaux exempts de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide d'un disque caoutchouté ou d'une brossette rotative. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.

IV. Protection pulpaire / fond de cavité
Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Recouvrir ensuite d'une colle résistant à la pression. Ne pas couvrir les parois restantes car elles peuvent être utilisées pour générer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

V. Mise en place d'une matrice / coin interdentaire
Utiliser une matrice transparente ou une matrice sectionnelle pour les cavités affectant la zone proximale et la fixer avec des coins interdentaires.

VI. Conditionnement / Application de l'adhésif

Appliquer l'adhésif sur la structure dentaire en suivant le mode d'emploi du fabricant du produit utilisé. Ivoclar recommande d'utiliser un adhésif universel.

VII. Application de Tetric PowerFill

- Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, Tetric PowerFill doit être appliqué par couches d'une épaisseur maximale de 4 mm et adaptées aux parois de la cavité, à l'aide d'un instrument adapté. Si des Cavifils sont utilisés, extruder le matériau du Cavifil avec le pistolet Cavifil Injector ou un applicateur comparable.
- Adapter correctement le matériau afin d'assurer un contact intime de la résine composite avec les parois de la cavité.
- Empêcher une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light intensity), voir le Tableau 1 (Table 1).
- **Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase®.
- Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle d'émission de lumière divergent, le matériau composite doit être à nouveau photopolymérisé.
- Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.
- En option, un composite fluide peut être appliqué en fond de cavité. Polymériser cette couche séparément en respectant le mode d'emploi.

VIII. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer tous les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques pratiques

- Eviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lumière émise par la lampe à photopolymériser.
- Dans le cas de réparations, des apports supplémentaires de Tetric PowerFill peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si l'obturation en Tetric PowerFill a déjà été polie, il convient d'abord de lui rendre sa surface rugueuse et de l'humidifier avec un adhésif avant d'appliquer de nouveau Tetric PowerFill.
- L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.
- Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.
- Jeter les seringues contaminées.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL001JA

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Tetric PowerFill non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau Tetric PowerFill non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux en vente dans le com- merce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations déposées doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.
Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive (perte de l'obturation)
- Sensibilités postopératoires
- Inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation
- Abrasion de l'obturation
- Dégagement de chaleur pendant la procédure de photopolymérisation
- Éclats (chipping), fractures
- Ingestion de matériau

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage : 2–28 °C
- Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date de péremption : voir les informations sur les Cavifils, les seringues et les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. 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. Les descriptions et données fournies ne constituent ni des garanties ni des engagements.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm²	5 s
2 700 – 3 300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica
(intraorale e fotopolimerizzante)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso
Restauri diretti nei settori posteriori

Categorie di pazienti
- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica
- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo
Solo per uso dentale!

Descrizione
Tetric® PowerFill è un composito da otturazione fotoindurente e radiopaco (300% Al) per il trattamento restaurativo diretto di denti nei settori posteriori (ai sensi della ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1). Tetric PowerFill è inoltre idoneo al restauro di superfici occlusali. L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina, l'alluminio al 200% è equivalente allo smalto.
Tetric PowerFill indurisce con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nanometri ed é applicabile in strati fino a 4 mm.

Indicazioni
Struttura dentale mancante nei settori posteriori (classi I e II).

Tipi di restauro:
- Restauri in denti permanenti posteriori (classi I e II)
- Restauri in denti decidui posteriori (classi I e II).
  Attenersi alle restrizioni d'uso.
- Build-up ricostruttivi se fotopolimerizzati con un'intensità luminosa di ≤ 1.300 mW/cm².

Controindicazioni
- L'utilizzo del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso
- Per ragioni estetiche, questo prodotto non è adatto ai restauri di classe III e IV.
- Evitare l'esposizione diretta di gengive, mucose o cute quando si usa il programma di irradiazione 3sCure!
- In presenza di carie profonda o cavità molto profonde, non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.
- In caso di impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto.
- In caso di impossibilità di applicare i protocolli di lavoro previsti.
- Non utilizzare un'intensità luminosa >1.300 mW/cm² su denti decidui.
- Utilizzando il programma di polimerizzazione 3sCure di Bluephase PowerCure, è possibile utilizzare Tetric PowerFill per i restauri nei settori posteriori della dentatura permanente (Classe I e II) con irradiazione occlusale.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
- Se il materiale viene applicato direttamente nel cavo orale del paziente, il Cavifil, per motivi igienici, non deve essere utilizzato per più di un paziente (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti).

Effetti collaterali
In rari casi, alcuni componenti di Tetric PowerFill possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, evitarne l'utilizzo. Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare / dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo.

Interazioni
Sostanze fenoliche quali materiali contenenti eugenolo o olio di garofano inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato. Quindi evitare l'utilizzo di materiali di questo genere in associazione a Tetric PowerFill. In caso di contatto con collutori cationici, rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.
I disinfettanti con effetto ossidativo (ad es. il perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, compromettendo il processo di polimerizzazione.

Benefici clinici
- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione
Vetro di bario, copolimero, ossido misto Si-Zr, Bis-GMA, trifluoruro di itterbio, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 53– 54 vol%
Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,11 µm e 15,46 µm

2 Utilizzo

I. Scelta del colore
Prima della scelta del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido, utilizzando una scala colori (ad es. scala colori Tetric PowerFill e Tetric PowerFlow).

II. Isolamento
E' necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

III. Preparazione cavitaria
La preparazione della cavità avviene seguendo le regole della tecnica adesiva, cioè a salvaguardia dei tessuti dentali duri. Evitare preparazioni con bordi e angoli interni acuti. Evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Nei denti posteriori arrotondare leggermente i bordi incisali acuti (diamantata fine 25–40 µm). Difetti cervicali non cariosi non vengono preparati, bensì solo detersi accuratamente con pomice o paste abrasive adeguate, nonché con coppe in silicone o spazzolino ruotante. Rimuovere i residui dalla cavità con spray ad acqua. Quindi asciugare la cavità con aria priva di acqua e di olio.

IV. Protezione pulpare / sottofondo
In caso di utilizzo di un adesivo smalto-dentinale, rinunciare all'uso di sottofondi. Soltanto in cavità profonde adiacenti alla camera pulpare, applicare in modo puntiforme un preparato all'idrossido di calcio. Quindi ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione. Non coprire le restanti pareti cavitarie affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

V. Applicazione di matrici / cunei interdentali
In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice circolare oppure una matrice parziale e bloccare con cuneo interdentale.

VI. Condizionamento / applicazione dell'adesivo
Condizionare ed applicare l'adesivo sulla struttura dentale secondo le istruzioni d'uso del produttore del prodotto utilizzato. Ivoclar consiglia l'utilizzo di un adesivo universale.

VII. Applicazione di Tetric PowerFill

- Per conseguire un risultato ideale, si raccomanda di stratificare Tetric PowerFill in spessori di max 4 mm e di adattare il materiale con uno strumento adatto. Se si utilizzano i cavifil, estrudere il materiale dal cavifil utilizzando Cavifil Injector o un applicatore analogo.
- Adattare correttamente il materiale per garantire un contatto intimo del composito con le pareti della cavità.
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta del restauro.
- Per i tempi di irradiazione (exposure time) per incremento e l'intensità luminosa (light intensity) consigliati, vedi tabella 1 (table 1).
- **E' obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!**
- Se si utilizza una matrice metallica senza impiego di una lampada polimerizzante Bluephase®, dopo aver rimosso la matrice, irradiare ulteriormente il composito dal lato vestibolare e linguale/palatale.
- Se non è possibile posizionare il conduttore ottico in modo ottimale, per esempio in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, irradiare il composito nuovamente.
- Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.
- Facoltativamente, può essere utilizzato un composito fluido come strato iniziale. Fotopolimerizzare questo strato separatamente seguendo le relative istruzioni d'uso.

VIII. Rifinitura / controllo occlusale / lucidatura

Dopo la polimerizzazione, eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura in carburo di tungsteno o diamante. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del composito. La lucidatura a specchio del restauro avviene con gommini nonché dischi e strisce per lucidatura.

Avvertenze per l'uso

- Evitare l'esposizione diretta di gengive, mucose o cute alla luce irradiante emessa dalla lampada fotopolimerizzante.
- In caso di correzioni, Tetric PowerFill può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro Tetric PowerFill è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umettarla con un adesivo prima di applicare nuovo materiale Tetric PowerFill.
- Lo spessore consigliato degli strati incrementali si basa sulle misurazioni del profilo di durezza.
- Non disinfettare le siringhe o i cavifil con disinfettanti ossidanti.
- Smaltire le siringhe contaminate.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Evitare il contatto di Tetric PowerFill non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Tetric PowerFill allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e provocare sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.
Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita di capacità adesiva (perdita dell'otturazione)
- Sensibilità postoperatoria
- Inclusioni di aria durante durante il posizionamento dell'otturazione
- Abrasione dell'otturazione
- Sviluppo di calore durante la polimerizzazione
- Distacchi, fratture
- Ingestione di materiale

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione: 2–28°C
- Chiudere immediatamente le siringhe/cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Data di scadenza: vedere informazioni su cavifil, siringhe e confezioni.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso. Le descrizioni ed i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 sec
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 sec
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 sec
2.700 – 3.300 mW/cm²	3 sec

Tetric® PowerFill

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Uso previsto
Restauraciones directas de dientes posteriores

Grupo objetivo de pacientes
- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos/Formación especial
- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso
Sólo para uso odontológico.

Descripción
Tetric PowerFill es un composite fotopolimerizable radiopaco (300 % Al) para el tratamiento de restauración directa de dientes posteriores (según la norma ISO 4049:2019 de tipo 1, clase 2, grupo 1). Tetric PowerFill también es adecuado para restaurar superficies oclusales. El aluminio al 100 % tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el aluminio al 200 % es equivalente al esmalte.
Tetric PowerFill se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400–500 nm y se puede aplicar en capas de hasta 4 mm.

Indicaciones
Falta de estructura dental en dientes posteriores (clases I y II)

Tipos de restauraciones:
- Restauraciones de dientes posteriores permanentes (clases I y II)
- Restauraciones de dientes posteriores deciduos (clases I y II). Deben observarse las limitaciones de uso.
- Reconstrucciones cuando fotopolimeriza a una intensidad lumínica de ≤1300 mW/cm².

Contraindicaciones
- El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso
- Por motivos estéticos, este producto no es adecuado para restauraciones de clase III y IV.
- Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel cuando utilice el modo 3sCure.
- El modo 3sCure no debe utilizarse en casos de caries profundas y cavidades muy profundas.
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.
- La intensidad lumínica >1300 mW/cm² no debe utilizarse en dientes deciduos.
- Cuando se polimeriza con Bluephase® PowerCure en el modo 3sCure (3000 mW/cm²) Tetric PowerFill puede utilizarse para restauraciones en la región posterior de la dentición permanente (clase I y II) cuando la fotopolimerización se realiza desde el lado oclusal.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.
- Si se aplica directamente en la boca del paciente, la punta de aplicación de la jeringa solo deben utilizarse para dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios
En casos poco frecuentes, los componentes de Tetric PowerFill pueden producir sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección adecuada para la pulpa y la dentina. Aplique selectivamente un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

Interacciones
Las sustancias fenólicas como eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric PowerFill. Se puede producir decoloración en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.
Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez, puede perjudicar el proceso de polimerización.

Beneficio clínico
- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición
Vidrio de bario, copolímero, óxido mixto Si-Zr, Bis-GMA, trifluoruro de iterbio, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Contenido total de rellenos inorgánicos: 53-54 % en volumen
Tamaño de partícula de las cargas inorgánicas: entre 0,11 µm y 15,46 µm

2 Aplicación

I. Determinación del color
Limpie los dientes antes de la determinación del tono. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Tetric PowerFill y Tetric PowerFlow).

II. Aislamiento
Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad
La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare cortes adicionales en zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad generalmente están determinadas por la extensión de la caries o el tamaño de la restauración anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Las lesiones cervicales sin caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de caucho o cepillos giratorios. Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque la cavidad con aire que no tenga agua ni aceite.

IV. Protección pulpar / Base
No aplique un material de base cuando utilice un agente adhesivo de esmalte y dentina. Solo en cavidades muy profundas, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio. Posteriormente, cubra con un cemento resistente a la presión. No cubra las paredes restantes de la cavidad para que puedan usarse para generar una unión con un adhesivo de esmalte y dentina.

V. Colocación de matriz o cuña interdental
Utilice una matriz envolvente o una banda de matriz seccional para las cavidades que afecten a la zona proximal y asegúrela con cuñas.

VI. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo

Aplique el adhesivo sobre la estructura dental según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado. Ivoclar recomienda utilizar un adhesivo universal.

VII. Aplicación de Tetric PowerFill

- Con el objetivo de obtener unos resultados óptimos, Tetric PowerFill debe aplicarse en incrementos de 4 mm como máximo y adaptarse a las paredes de la cavidad con un instrumento adecuado. Si se utilizan puntas de aplicación de la jeringa, extruya el material de la punta de aplicación de la jeringa con un inyector de punta de aplicación de la jeringa o un aplicador comparable.
- Adapte correctamente el material para asegurar un contacto íntimo de la resina de composite con las paredes de la cavidad.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la lámpara de fotopolimerización.
- Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad de la luz (Light intensity), consulte la tabla 1 (Table 1).
- **Deben seguirse las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.**
- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatino si no se emplea una lámpara de fotopolimerización Bluephase®.
- Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectúe una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
- Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial. Polimerice esta capa por separado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.

VIII. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

Elimine cualquier exceso de material con fresas de acabado de carburo de tungsteno o diamante después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y aplique las correcciones de tallado adecuadas para evitar contactos prematuros o trayectorias de articulación no deseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores, discos de pulido y tiras de pulido para pulir la restauración hasta obtener un alto brillo.

Notas de aplicación

- Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz emitida por la lámpara de polimerización.
- En caso de reparaciones, se puede aplicar Tetric PowerFill adicional directamente sobre el material polimerizado. Si la restauración de Tetric PowerFill ya se ha pulido, primero debe desgastarse y humedecerse con un adhesivo antes de aplicar Tetric PowerFill nuevo.
- El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
- Deseche las jeringas contaminadas.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL001JA

Advertencias

- Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric PowerFill sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric PowerFill sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deberían ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.
Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva (pérdida del relleno)
- Sensibilidad posoperatoria
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Desgaste del relleno
- Generación de calor durante el procedimiento de polimerización
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C
- Cierre las jeringas o los Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz provoca la polimerización prematura.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en los Cavifils, las jeringas y los envases.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El tratamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando éstos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de las características y no son vinculantes.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm²	20 s
1000-1300 mW/cm²	10 s
1800-2200 mW/cm²	5 s
2700-3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista
Restaurações diretas em dentes posteriores

Público-alvo de pacientes
- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial
- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso
Apenas para uso odontológico.

Descrição
A Tetric® PowerFill é um compósito fotopolimerizável e radiopaco (300% Al) para o tratamento restaurador direto em dentes posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019).
A Tetric PowerFill também é adequada para restaurar superfícies oclusais.
O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.
A Tetric PowerFill polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm e pode ser aplicada em camadas de até 4 mm.

Indicações
Ausência de estrutura dentária em dentes posteriores (Classes I e II)

Tipos de restaurações:
- Restaurações em dentes posteriores permanentes (Classes I e II)
- Restaurações em dentes posteriores decíduos (Classes I e II). As limitações de uso devem ser observadas.
- Reconstruções cavitarias, quando fotopolimerizados em uma intensidade de luz ≤ 1.300 mW/cm².

Contraindicações
- O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso
- Por razões estéticas, este produto não é adequado para restaurações de Classes III e IV.
- Evite a exposição direta da gengiva, da mucosa ou da pele ao utilizar o modo 3sCure.
- O modo 3sCure não deve ser utilizado em caso de cáries profundas e cavidades muito profundas.
- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.
- Intensidade de luz >1.300 mW/cm² não deve ser utilizada em dentes decíduos.
- Quando fotopolimerizado com o Bluephase PowerCure no modo de polimerização 3sCure (3.000 mW/cm²), o Tetric PowerFill pode ser utilizado para: restaurações na região posterior de dentes permanentes (Classes I e II) quando fotopolimerizado a partir da face oclusal.
- Aplique o produto em temperatura ambiente. Temperaturas frias dificultam a extrusão do material.
- Se aplicado diretamente na cavidade bucal do paciente, o Cavifil só deve ser utilizado por apenas um paciente, devido a razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais
Em casos raros, os componentes da Tetric PowerFill podem levar a sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. A fim de se evitar irritação pulpar, proteger as áreas próximas à polpa com um protetor do complexo dentino-pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas à polpa e recobri-lo com um forrador de cavidade adequado.

Interações
Substâncias fenólicas, tais como eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilatos.
Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com a Tetric PowerFill deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.
Agentes desinfetantes com efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema fotoiniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos
- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição
Vidro de bário, copolímero, óxido misto de Si-Zr, Bis-GMA, trifluoreto de itérbio, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 53-54 % em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0.11 µm e 15.46 µm

2 Aplicação

I. Determinação da cor
Limpar os dentes antes da determinação da cor. A cor é determinada com o dente ainda úmido com o uso de uma escala de cor (ex. escala de cor Tetric PowerFill e Tetric PowerFlow).

II. Isolamento
É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

III. Preparo da cavidade
A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, por exemplo, considerando a máxima preservação da estrutura dental possível. Não preparar arestas e ângulos internos vivos. Não preparar retenções adicionais em áreas livres de cáries. As dimensões da cavidade são geralmente determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Na região posterior, arredondar levemente bordas cortantes de esmalte (pontas diamantadas de acabamento, 25–40 µm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, realizar apenas a limpeza com pedra-pomes ou com outras pastas de limpeza adequadas com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, lavar a cavidade com jato de água a fim de remover todos os resíduos. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

IV. Proteção da polpa/Base
Não aplicar um material de base em casos de uso de um agente de união para esmalte/dentina. Apenas em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser seletivamente protegidas com forrador à base de hidróxido de cálcio. Em seguida, recobrir com um cimento resistente à pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para promover união com um adesivo de esmalte/dentina.

V. Colocação da matriz / cunha interdental
Use uma matriz ou uma banda matriz seccionada para cavidades que envolvam a área proximal e prenda-a com cunhas.

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo
Aplicar o agente adesivo na estrutura dentária de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto utilizado. A Ivoclar recomenda o uso de um adesivo universal.

VII. Aplicação da Tetric PowerFill
- Para obter os melhores resultados, a Tetric PowerFill deve ser aplicada em incrementos de no máx. 4 mm e adaptada às paredes da cavidade com um instrumento adequado. Se forem utilizados Cavifils, extrude o material do Cavifil com um Cavifil Injector ou um aplicador comparável.
- O material deve ser adaptado corretamente para garantir um contato íntimo da resina composta com as paredes da cavidade.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantido exposição suficiente à luz de polimerização.
- Para recomendações sobre o tempo de exposição (Exposure time) por incremento e intensidade de luz (Light intensity) consulte a tabela 1 (Table 1).
- **As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.**
- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e palatina/lingual após a remoção da matriz, quando não for utilizado o fotopolimerizador Bluephase®.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por ex. a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize o material novamente.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
- Opcionalmente, um compósito fluido pode ser aplicado como camada inicial. Polimerize esta camada separadamente de acordo com as respectivas Instruções de Uso.

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento
Remova qualquer excesso de material com pontas diamantadas ou de carbeto de tungstênio após a polimerização. Verifique a oclusão e a articulação e, quando necessário, realize ajustes adequados a fim de prevenir contatos prematuros ou toques indesejados na superfície da restauração durante a articulação. Use polidores de silicone, assim como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração para um alto brilho.

Notas Adicionais
- Evite a exposição direta da gengiva, da mucosa ou da pele à luz emitida pelo fotopolimerizador.
- No caso de reparos, uma quantidade adicional de Tetric PowerFill pode ser aplicada diretamente no material polimerizado. Se a restauração de Tetric PowerFill já estiver polida, ela deve primeiro ser asperizada e deve ser aplicado um adesivo antes da nova aplicação da Tetric PowerFill.
- A espessura de incremento recomendada é baseada nas medições do perfil de dureza.
- Não desinfecte as seringas ou os Cavifils com agentes de desinfecção oxidantes.
- Descarte as seringas contaminadas.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: https:// ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Avisos
- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evitar o contato da Tetric PowerFill não polimerizada com a pele, mucosas e olhos. A Tetric PowerFill não polimerizada pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos. As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte
Os estoques remanescentes ou restaurações removidas devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes..

Riscos residuais
Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve certos riscos.
Alguns desses riscos estão listados abaixo:
- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória
- Inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material
- Desgaste da restauração
- Desenvolvimento de calor durante o processo de polimerização
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Fechar as seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz promove a polimerização prematura.
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos Cavifils, nas seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 s
2.700 – 3.300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial
(intraoralt ljushärdande)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål
Direkta restaurationer på posteriora tänder

Patientmålgrupp
- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölktänder

Avsedda användare / Speciell träning
- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning
Endast för dentalt bruk.

Beskrivning
Tetric® PowerFill är en ljushärdande, radiopak komposit (300 % Al) avsedd för direkt restaurativ behandling av posteriora tänder (i enlighet med ISO 4049:2019 Typ 1, Klass 2 Grupp 1). Tetric PowerFill är även lämpligt att använda för att restaurera ocklusala ytor.
100% aluminium har en radiopacitet motsvarande dentin och 200% aluminium motsvarar emalj.
Tetric PowerFill härdar med ljus i våglängdsområdet 400–500 nm och kan appliceras i skikt upp till 4 mm.

Indikationer
Saknad tandstruktur i posteriora tänder (klasserna I och II)

Typer av restaurationer:
- Restaurationer i permanent posteriora tänder (klasserna I och II)
- Restaurationer i posteriora mjölktänder (klasserna I och II). Begränsningar i användningsområdena måste följas.
- Rekonstruktionsuppbyggnader, med ljushärdning med ljusintensitet på ≤ 1,300 mW/cm².

Kontraindikationer
- Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen
- På grund av estetiken, passar denna produkt inte för klass III och IV restaurationer.
- Undvik direkt exponering på gingiva, slemhinna eller hud när du använder 3sCure läget.
- 3sCure läget får inte användas på djup karies eller i mycket djupa kaviteter.
- Om ett torrt arbetsfält inte kan skapas.
- Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- Ljusintensitet >1 300 mW/cm² får inte användas till mjölktänder.
- När Bluephase PowerCure används i 3sCure härdläge (3 000 mW/cm²), kan Tetric PowerFill användas för: restaurationer i det posteriora området på permanenta tänder (Klass I och II) när ljushärdningen sker från ocklusalt håll.
- Applicera produkten vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att trycka ut och bearbeta.
- Om materialet appliceras i patientens mun får cavifil och applikationskanylen på sprutan, av hygieniska skäl, endast användas till en patient (för att förebygga korskontaminering mellan patienter).

Biverkningar / sidoeffekter
Innehållet i Tetric PowerFill kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I sådana fall ska produkten inte användas. För att undvika irritation på pulpan, ska pulpanära områden skyddas med ett lämpligt pulpa-/dentinskydd. Applicera ett kalciumhydroxid-baserat material selektivt på områden nära pulpan och täck detta skikt med en lämplig kavitetsliner.

Interaktioner
Fenoliska substanser till exempel eugenol/nejlikeolja hämmar kompositmaterialens härdning. Använd därför inte dessa material tillsammans med Tetric PowerFill. Missfärgningar kan uppstå vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin.
Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket i sin tur kan försämra härdningen.

Kliniska fördelar
- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning
Bariumglas, kopolymer, Si-Zr blandoxid, Bis- GMA, ytterbiumtrifluorid, UDMA, Bis-EMA

Total andel oorganisk filler: 53– 54 vol%
Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,11 µm och 15,46 µm

2 Applicering

I. Val av färg
Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på tand som fortfarande är fuktig med hjälp av en färgskala (t.ex. Tetric PowerFill och Tetric PowerFlow färgskala).

II. Isolering
Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt: använd relativ eller absolut isolering

III. Kavitetspreparation
Kaviteten prepareras enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar. Gör inga underskär i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Gör en lätt avrundning av skarpa emaljkanter i det posteriora området (finisheringsdiamanter, 25-40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras, utan endast göras rena med pimpsten och gummikopp eller roterande borste. Spola ren kaviteten med vattenblåster för att avlägsna alla restprodukter. Torka därefter med vatten- och oljefri luft.

IV. Pulpaskydd / Bas
Applicera inte basmaterial när emalj-dentin bonding används. Endast i mycket djupa kaviteter ska områden som ligger nära pulpan täckas selektivt med ett kalciumhydroxidpreparat. Täck därefter ytan med ett cement som är motståndskraftigt mot tryck. Täck inte de återstående kavitetsväggarna så att de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

V. Placering av matris/interdentalkil
Använd en hel matris eller en sektionsmatris för kaviteter som innefattar approximalytorna och använd en kil för att säkra matrisen.

VI. Konditionering / Applicering av bonding
Applicera bondingmedlet på tandstrukturen enligt anvisningar från tillverkaren av produkten. Ivoclar rekommenderar att man använder en universal bonding.

VII. Applicering av Tetric PowerFill

- För att uppnå optimala resultat, ska Tetric PowerFill appliceras i skikt på max. 4 mm och adapteras mot kavitetsväggarna med ett lämpligt instrument. Om Cavifils används, tryck ut materialet med en Cavifil Injector eller likvärdig applikator.
- Adaptera materialet ordentligt för att säkerställa en nära kontakt mellan kompositen och kavitetsväggarna.
- Förhindra ofullständig härdning genom att se till att exponeringen med härdljus är tillräcklig.
- För rekommendationer angående exponeringstid (Exposure time) för varje skikt och ljusintensitet (light intensity), se tabell 1 (table 1).
- **Instruktionerna för härdljus måste följas.**
- När metallmatris används, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt och lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats, om Bluephase® härdlampa inte används.
- Om ljusledaren inte kan placeras optimalt, t.ex. långt avstånd till kompositen eller avvikande vinkel på utgående ljus, ska kompositmaterialet ljushärdas igen.
- Om diametern på ljusledarens topp är mindre än restaurationens diameter, genomför en överlappande ljushärdning för att säkerställa att alla ytor på restaurationen täcks.
- En flytande komposit kan appliceras som ett första skikt om så önskas. Härda detta skikt separat enligt respektive bruksanvisning.

VIII. Finishering / Kontroll av ocklusion / Polering

Ta bort överskott med tungstenskarbid eller diamantfinisherare efter härdningen. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd polerare, polerskivor och polerstrips för att polera restaurationen till högglans.

Appliceringsanvisningar

- Undvik direkt exponering på gingiva, slemhinna eller hud från härdlampans ljus.
- Vid reparationer kan ytterligare Tetric PowerFill appliceras direkt på det härdade materialet. Om Tetric PowerFill restaurationen redan har polerats måste ytan ruggas upp och fuktas med adhesiv innan ett nytt lager Tetric PowerFill kan appliceras.
- De rekommenderade skikttjocklekarna är baserade på hårdhetsprofilmätningar.
- Sprutor och cavifiller får inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.
- Kassera kontaminerade sprutor.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).
- Låt inte opolymeriserat Tetric PowerFill komma i kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Opolymeriserat Tetric PowerFill kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer måste kasseras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.
Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas (fyllningen lossnar)
- Postoperativ känslighet
- Luftbubblor har stängts in i materialet under appliceringen av fyllningen
- Slitage på fyllningen
- Värmeutveckling under ljushärdningen.
- Flisande kanter, frakturer
- Inandning eller sväljning av material

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus leder till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på cavifiller sprutor och förpackning.
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktsamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna. Beskrivningar och data utgör ingen garanti för egenskaper och är inte bindande.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 1 000 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm²	5 s
2 700 – 3 300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale
(intraoral lyshærdning)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål
Direkte restaureringer af kindtænder

Patientmålgruppe
- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse
- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug
Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse
Tetric® PowerFill er en lyshærdende komposit med røntgenkontrast (300 % Al) til direkte restaurativ behandling af kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 Type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric PowerFill er også velegnet til restaurering af okklusale flader. 100 % aluminium har røntgentæthed svarende til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje.
Tetric PowerFill hærdes med lys i bølgelængdeområdet fra 400-500 nm og kan anvendes i lag på op til 4 mm.

Indikationer
Manglende tandsubstans i kindtænder (klasse I og II)

Typer af restaureringer:
- Restaureringer af permanente kindtænder (klasse I og II)
- Restaurering af kindmælketænder (klasse I og II). Anvendelsesbegrænsninger skal overholdes.
- Rekonstruktive genopbygninger, med lyshærdning ved en lysintensitet på ≤ 1.300 mW/cm².

Kontraindikationer
- Hvis det er kendt, at patienten er allergisk overfor et eller flere indholdsstoffer i materialet.

Anvendelsesbegrænsninger
- Af æstetiske årsager er dette produkt ikke egnet til restaureringer i klasse III og IV.
- Undgå direkte kontakt med gingiva, slimhinde eller hud ved brug af 3sCure-programmet.
- 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og ringe afstand til pulpa.
- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Hvis den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.
- Lysintensitet >1300 mW/cm² må ikke anvendes på mælketænder.
- Ved lyshærdning med Bluephase PowerCure i 3sCure hærdningstilstand (3,000 mW/cm²), kan Tetric PowerFill anvendes til: Restaureringer posteriort i det permanente tandsæt (klasse I og II) med hærdning fra okklusalt aspekt.
- Påfør produktet ved rumtemperatur. Ved lavere temperatur kan udpresning af materialet være vanskelig.
- Hvis Cavifils appliceres direkte i patientens mund, må de af hygiejniske grunde kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).

Bivirkninger
I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric PowerFill føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes. For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør selektivt et kalciumhydroxidholdigt præparat tæt på pulpa og afdæk med egnet kavitetsliner.

Interaktioner
Stoffer indeholdende phenoler fx eugenol/nellikeolie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric PowerFill undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og klorhexidin. Oxidative desinfektionsmidler (fx brintoverilte) kan interagere med initiatorsystemet og kan dermed forringe hærdningsprocessen.

Klinisk fordel
- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning
Bariumglas, copolymer, Si-Zr blandet oxid, Bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer:
53–54 volumen%
Partikelstørrelsen af de uorganiske fillere: mellem 0,11 µm og 15,46 µm

2 Anvendelse

I. Farvebestemmelse
Rengør tanden forud for farvevalg. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen med farveguiden (fx Tetric PowerFill og Tetric PowerFlow farveguiden).

II. Tørlægning
Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

III. Kavitetspræparation
Kaviteten præpareres i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv teknik, det vil sige ved at bevare så meget af tandsubstansen, som muligt. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og vinkler. Der præpareres ikke underskæringer i kariesfri områder. Kavitetens udformning bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere restaurering. I kindtandregionen afrundes skarpe emaljekanter let (brug pudsediamant med finhed 25-40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekopper eller roterende børster. Fjern alle rester af pudsepasta fra kaviteten med vandspray. Tørlæg kaviteten med vand- og oliefri luft.

IV. Beskyttelse af pulpa/bunddækning
Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. I meget dybe kaviteter skal områder tæt på pulpa selektivt dækkes med en kalciumhydroxidholdig liner. Derefter afdækkes med trykfast cement. De resterende kavitetsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for binding med emalje-dentin-adhæsivet.

V. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalkile
Brug et omsluttende matricebånd eller et en sektionsmatrice til kaviteter, der omfatter det approksimale område, og fastgør med kiler.

VI. Konditionering/applicering af adhæsiv
Påfør adhæsiv på tanden i henhold til producentens brugsanvisning for det anvendte produkt. Ivoclar anbefaler, at der anvendes et universal adhæsiv.

VII. Anvendelse af Tetric PowerFill
- For at opnå optimale resultater skal Tetric PowerFill anvendes i lag på maks. 4 mm og adapteres til kavitetens vægge med egnet instrument. Hvis Cavifils anvendes skal materialet ekstruderes fra Cavifil med en Cavifil-injektor eller en tilsvarende applikator.
- Tryk materialet ordentligt på plads for at sikre at kompositresinen er i tæt kontakt med kavitetsvæggene.
- Kompositten skal hærde fuldstændigt og det kræver adækvat lyspolymerisering.
- Vejledning om korrekt eksponeringstid (Exposure time) pr. lag og lysintensitet (Light intensity), se tabel 1 (table 1).

- **Retningslinjerne vedrørende brug af hærdelampen skal overholdes.**
- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere lyspolymeriseres bukkalt og lingualt/palatinalt, når matricen er fjernet. Hvis Bluephase® hærdelampe benyttes er denne ekstra hærdning ikke nødvendig.
- Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx for stor afstand til kompositmaterialet eller i en skrå vinkel bør kompositmaterialet også lyshærdes igen.
- Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres en overlappende polymerisering for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.
- En flydende komposit kan eventuelt appliceres som første lag. Dette lag skal hærdes separat i henhold til den respektive brugsanvisning.

VIII. Beslibning/okklusionskontrol/polering

Fjern overskydende materiale med hårdmetalfinerbor eller diamantbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringens overflade fjernes. Brug polerere såvel som pudseskiver og -strips til at højglanspolere restaureringen.

Noter vedrørende applicering

- Undgå direkte eksponering af gingiva, slimhinde eller hud med hærdelyset.
- Ved reparationer kan Tetric PowerFill appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis Tetric PowerFill-restaureringen allerede er poleret, skal den først gøres ru og vædes med et adhæsiv, før der appliceres frisk Tetric PowerFill.
- Den anbefalede lagtykkelse er baseret på hårdhedsprofilmålinger.
- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- Bortskaf kontaminerede sprøjter.

3 Sikkerhedsinformation

- I tilfælde af alvorlige ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com, samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Undgå kontakt med uafbundet Tetric PowerFill på hud/slimhinder og øjne. Tetric PowerFill kan i uafbunden form virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater. Medicinske handsker i almen handel yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.
De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Øget følsomhed efter indgrebet
- Indeslutning af luftbobler under placering af fyldningen
- Slitage på fyldningen
- Varmeudvikling under hærdningsprocessen
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2-28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.
- Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Tabel 1

Lysintensitet	Eksponeringstid
500-900 mW/cm²	20 sek.
1.000-1.300 mW/cm²	10 sek.
1.800-2.200 mW/cm²	5 sek.
2.700-3.300 mW/cm²	3 sek.

Tetric® PowerFill

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restauraatio materiaali (suun sisäinen käyttö, valokovetteinen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus
Takahampaiden suorat restauraatiot

Kohderyhmät
- Potilaat, joilla on pysyvät hampaat
- Potilaat, joilla on maitohampaita.

Käyttäjät/koulutusvaatimukset
- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus
Tetric® PowerFill on valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (300 % AI) takahampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1). Tetric PowerFill soveltuu myös okklusaalipintojen paikkaukseen. 100 % alumiinia vastaa dentiinin radio-opaakkisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakkisuutta. Tetric PowerFill valokovetetaan 400–500 nm:n aallonpituudella ja se voidaan annostella enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Indikaatiot
Takahampaiden (luokat I ja II) puuttuvat hammasrakenteet

Restauraatiotyypit
- Pysyvien poskihampaiden paikkaukset (luokat I ja II)
- Poskimaitohampaiden restauraatiot (luokat I ja II) Käyttörajoituksia on noudatettava.
- Rekonstruktiiviset pilarit, kun valokovetus tehdään valon intensiteetillä ≤ 1 300 mW/cm².

Kontraindikaatiot
- Tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalle.

Käyttörajoitukset
- Tuote ei esteettisistä syistä johtuen sovellu luokkien III ja IV restauraatioihin.
- Tuotetta ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa 3sCure-kovetustilaa käytettäessä.
- 3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä erittäin syvissä kaviteeteissa.
- Jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi.
- Jos kuvattua käyttötekniikkaa ei voida käyttää.
- Valon intensiteettiä > 1 300 mW/cm² ei saa käyttää maitohampaille.
- Kun valokovetus tehdään Bluephase PowerCurea käyttäen 3sCure-kovetustilassa (3 000 mW/cm²), Tetric PowerFilliä voidaan käyttää seuraaviin käyttökohteisiin: pysyvien poskihampaiden paikkaukset (luokat I ja II), kun valokovetus tehdään okklusaaliselta pinnalta.
- Tuotteen tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
- Jos tuote annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).

Haittavaikutukset
Harvinaisissa tapauksissa Tetric PowerFill saattaa aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotetta ei tule käyttää. Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi pulpan lähellä olevat alueet on suojattava sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella. Käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella.

Yhteisvaikutukset
Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljy, estävät metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric PowerFillin kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.
Hapettavat desinfiointiaineet saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa estäen sementin kovettumisen.

Kliiniset edut
- purentatoiminnan palauttaminen
- estetiikan paraneminen

Koostumus
Bariumlasi, kopolymeeri, Si-Zr-sekaoksidi, bis-GMA, ytterbiumtrifluoridi, bis-PMA, UDMA, bis-EMA

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 53–54 tilavuus-%
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,11–15,46 µm.

2 Käyttö

I. Värin valinta
Puhdista hampaat ennen värinmääritystä. Väri valitaan värimallin (esim. Tetric PowerFillin ja Tetric PowerFlow'n värimalli) avulla hampaan ollessa vielä kostea.

II. Eristäminen
Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.

III. Kaviteetin valmistelu
Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti hammaskudosta säästäen. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja. Vältä ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä karieksen laajuuden tai vanhan täytteen koon mukaan. Taka-alueella pyöristetään ainoastaan terävät kiillereunat (viimeistelytimantit, 25–40 µm). Karieksettomia kervikaalivaurioita ei preparoida, vaan ne ainoastaan puhdistetaan hohkakivellä tai muilla sopivilla puhdistuspastoilla käyttäen kumikuppeja tai pyöriviä harjoja. Poista tämän jälkeen kaviteetista kaikki jäänteet vesisuihkulla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

IV. Pulpan suojaus / alustäyte
Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Vain erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä. Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

V. Matriisin / hampaiden välisen kiilan asettaminen
Jos kaviteetti käsittää proksimaalialueita, käytä matriisinauhaa tai osamatriisia ja kiinnitä se kiiloilla.

VI. Esikäsittely / sidosaineen annostelu
Levitä sidosaine hammasrakenteeseen tuotteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar suosittelee käyttämään yleissidosainetta.

VII. Tetric PowerFillin annostelu

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric PowerFill enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina ja muotoile se sopivalla instrumentilla. Jos käytetään Cavifil-kärkiä, annostele materiaali Cavifil-kärjestä Cavifil-injektorilla tai vastaavalla applikaattorilla.
- Mukauta materiaalia oikein, jotta takaat, että yhdistelmämuovi on tiukassa kosketuksessa kaviteetin seinämiin.
- Varmista, että valotus on riittävä, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
- Kovetusaikaa (exposure time) ja valotehoa (light intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 1 (table 1).
- **Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.**
- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa.
- Jos valokärkeä ei voida suunnata ihanteellisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), yhdistelmämuovimateriaali on kovetettava uudelleen.
- Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauraation läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.
- Myös juoksevan yhdistelmämuovin käyttö on mahdollista. Juoksevasta yhdistelmämuovista tehty kerros on kovetettava erikseen (katso ko. tuotteen käyttöohjetta).

VIII. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Poista ylimääräinen materiaali polymeroinnin jälkeen timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hiontamuotoilut täytteeseen prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatioratojen estämiseksi. Tee huippukiilto kiillotuskärkien ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa.
- Täytteen korjauksen yhteydessä Tetric PowerFilliä voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric PowerFill -materiaali on jo kiillotettu, se pitää karhentaa ja käsitellä Adhese Universal -sidosaineella ennen uuden Tetric PowerFillin annostelua.
- Suositeltu kerrospaksuus perustuu kovuusprofiilimittauksiin.
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Kontaminoituneet ruiskut tulee hävittää.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com, ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta (www.ivoclar.com).
- Käytettyjen symbolien selitykset: www.ivoclar.com/eIFU
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Älä päästä polymeroitumatonta Tetric PowerFilliä iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumaton Tetric PowerFill saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restauraatiot on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.
Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys
- Ilmakuplien jääminen täytteeseen
- Täytteen kuluminen
- Lämmönmuodostus täytteen kovettumisen aikana
- Täytteen murtuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila: 2–28 °C
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkausten merkinnät.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm²	5 s
2 700 – 3 300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt
(intraoralt lysherdende)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Norsk

1 Tiltenkt bruk

Formål
Direkte restaureringer i det posteriore området.

Pasientmålgruppe
- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Tiltenkt bruker/spesiell opplæring
- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Anvendelse
Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse
Tetric® PowerFill er et lysherdende, røntgenopakt kompositt (300 % Al) for direkte fyllingsterapi i posteriorområdet (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric PowerFill er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater. Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den til 200 % tilsvarer tannemaljen.
Tetric PowerFill herdes med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm og kan appliseres i sjikt med en tykkelse på opptil 4 mm.

Indikasjoner
Manglende tannsubstans i posteriorområdet (klasse I og II)

Restaureringstyper
- Restaurering av permanente tenner i posteriorområdet (klasse I og II)
- Restaureringer av melketenner i posteriorområdet (klasse I og II). Ta hensyn til bruksbegrensninger.
- Rekonstruktive oppbygninger når de lysherdes ved en lysintensitet på ≤ 1300 mW/cm²

Kontraindikasjoner
Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i dette produktet.

Bruksbegrensninger
- Dette produktet egner seg av estetiske grunner ikke til klasse III- og IV-restaureringer.
- Unngå direkte belysning av tannkjøtt, slimhinne eller hud i 3sCure-belysningsprogrammet!
- Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter, skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.
- Når tilstrekkelig tørrlegging er umulig.
- Når foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
- Unngå belysningsintensitet > 1300 mW/cm² til melketenner!
- Tetric PowerFill kan ved lysherding med Bluephase PowerCure i 3sCure-belysningsprogrammet for restaureringer belyses okklusalt i posteriorområdet til permanente tenner (klasse I og II).
- Bruk produktet ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
- Dersom materialet påføres direkte inne i pasientens munn, skal cavifiler av hygieniske grunner kun brukes til én pasient (forhindrer krysskontaminering mellom pasienter).

Bivirkninger
Bestanddeler i Tetric PowerFill kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes. For å utelukke irritasjon av pulpa, må pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat i punktform nært pulpa og dekk til med en egnet underfôring.

Vekselvirkninger
Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol-/nellikoljeholdige virkestoffer) hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric PowerFill. Misfarging kan oppstå ved kontakt med kationisk munnvann samt med plakkindikatorer og klorheksidin.
Desinfeksjonsmidler med oksidativ virkning (f.eks. hydrogenperoksid) kan ha vekselvirkninger med initiatorsystemet, noe som kan påvirke herdingen negativt.

Klinisk nytte
- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning
Bariumglass, kopolymer, Si-Zr-blandingsoksid, bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, bis-PMA, UDMA, bis-EMA

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 53–54 vol.-%.
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: Mellom 0,11 µm og 15,46 µm.

2 Anvendelse

I. Fargevalg
Rengjør tennene før valg av farge. Bestem fargen med en fargeskala på den fremdeles fuktige tannen (f.eks. Tetric PowerFill og Tetric PowerFlow fargeskala).

II. Tørrlegging
Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

III. Preparering av kaviteten
Prepareringen av kaviteten utføres i henhold til reglene for adhesivteknikk, dvs. ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe indre kanter. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens utforming bestemmes i hovedsak av omfanget av karies eller den gamle fyllingen. I de posteriore områdene skal de skarpe emaljekantene bare brekkes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Ikke preparer kariesfrie tannhalsdefekter, bare rengjør disse med pimpstein eller en egnet rengjøringspasta og gummikopp eller roterende børste. Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

IV. Pulpabeskyttelse/underfôring
Unngå underfôring ved bruk av emalje-dentin-bonding. Kun ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat. Dekk deretter til med et sjikt av trykkstabil sement. De resterende kavitetsveggene skal ikke tildekkes slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

V. Plassering av matrise/interdentalkile
Ved kaviteter med approksimal andel benyttes enten en sirkulær matrise eller en delmatrise som sikres med kile.

VI. Klargjøring/applisering av bonding
Appliser bonding på tannsubstans i henhold til bruksanvisningen til produktet som brukes. Ivoclar anbefaler å bruke et universaladhesiv.

VII. Påføring av Tetric PowerFill
- For et optimalt resultat må Tetric PowerFill påføres i sjikttykkelser på maks. 4 mm og tilpasses med et egnet instrument. Når det brukes cavifiler, skal materialet påføres fra cavifilen med cavifil-injektor eller en sammenlignbar applikator.
- Tilpass materialet riktig slik at du oppnår tett tilpasning til kavitetsveggen.
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering.
- For anbefalinger angående belysningstid (exposure time) per sjikt og lysintensitet (light intensity), se tabell 1 (table 1).

- **Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!**
- Hvis det brukes en metallmatrise uten bruk av Bluephase®-polymeriseringsapparat, må fyllingen i tillegg belyses fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter at matrisen er fjernet.
- Hvis lyslederen ikke kunne plasseres på en ideell måte, for eksempel ved avstand til kompositttet eller ved divergerende strålevinkel, må det utføres etterbelysning en gang til.
- Hvis lyslederen er mindre enn restaureringen som skal belyses, må du belyse overlappende én gang til slik at alle områder av restaureringen dekkes.
- Hvis man vil, kan flytende kompositt brukes som første sjikt. Herd dette sjiktet separat iht. instruksene i den respektive bruksanvisningen.

VIII. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Etter polymerisering skal overskudd fjernes med hardmetallfinerere eller finerdiamanter. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til slik at ingen tidligkontakter eller uønskede artikulasjonslinjer forblir på fyllingsoverflaten. Utfør høyglanspolitur med polerere samt polerskiver og polerstrips.

Merknader om bruk

- Unngå direkte belysning av gingiva, slimhinne eller hud!
- Ved korrekturer kan Tetric PowerFill påføres direkte på materiale som allerede er polymerisert. Hvis Tetric PowerFill-fyllingen allerede er polert, må den først rubbes og fuktes med et adhesiv, før ny Tetric PowerFill påføres.
- Den anbefalte sjikttykkelsen er basert på målinger av hardhetsprofiler.
- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- Kasser kontaminert sprøyte.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom upolymisert Tetric PowerFill og hud/slimhinner og øyne. Upolymisert Tetric PowerFill kan virke irriterende og kan føre til overfølsomhet mot metakrylater. Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren må være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.
Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding (tap av restaurering)
- Postoperativ sensibilitet
- Innelukking av luftlommer ved legging av fylling
- Abrasjon av fylling
- Varmeutvikling ved herding
- Avskallinger, frakturer
- Svelging av materiale

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje.
- Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ikke-fagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	10 s
1800 – 2200 mW/cm²	5 s
2700 – 3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel
Directe restauraties van posterieure elementen

Patiëntendoelgroep
- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training
- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving
Tetric® PowerFill is een onder licht uithardend, röntgenopaak composiet (300% Al) voor de directe restauratieve behandeling van posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1). Tetric PowerFill is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken. 100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur.
Tetric PowerFill hardt uit onder licht met golflengtes tussen de 400 en 500 nm en kan in lagen van maximaal 4 mm worden aangebracht.

Indicaties
Ontbrekende tandstructuur in de posterieure elementen (klasse I en II)

Type restauraties:
- Restauraties in permanente posterieure elementen (klasse I en II)
- Restauraties in posterieure elementen van het melkgebit (klasse I en II).
  De beperkingen van het gebruik moeten in acht worden genomen.
- Reconstructieve opbouwvullingen bij uitharding onder licht met een lichtintensiteit van ≤ 1.300 mW/cm².

Contra-indicaties
- Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik
- Omwille van esthetiek is dit product niet geschikt voor restauraties van klasse III en IV.
- Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, slijmvliezen of huid bij gebruik van modus 3sCure.
- Modus 3sCure mag niet worden gebruikt in geval van cariës profunda en bij zeer diepe caviteiten.
- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.
- Lichtintensiteit >1.300 mW/cm² mag niet worden gebruikt voor elementen van het melkgebit.
- Bij uitharding onder licht met de Bluephase PowerCure in uithardingsmodus 3sCure (3.000 mW/cm²), kan Tetric PowerFill worden gebruikt voor: restauraties in het posterieure gebied van het permanente gebit (klasse I en II) bij uitharding onder licht vanuit het occlusale aspect.
- Pas het product toe bij omgevingstemperatuur. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Als de Cavifils rechtstreeks in de mond van de patiënt worden toegepast, mogen ze om hygiënische redenen (voorkomen van kruisbesmetting tussen patiënten) slechts voor één patiënt worden gebruikt.

Bijwerkingen
Bepaalde bestanddelen van Tetric PowerFill kunnen in zeldzame gevallen tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van het product worden afgezien. Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt beschermingsmateriaal voor pulpa/dentine. Breng in de gebieden dicht bij de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend materiaal aan en dek dit af met een geschikte afdeklaag voor holten.

Interacties
Fenolische substanties zoals eugenol/kruidnagelolie belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric PowerFill moet daarom worden afgezien. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklikkers en chloorhexidine kan verkleuring optreden.
Desinfectiemiddelen met een oxiderende uitwerking (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren.

Klinisch voordeel
- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling
Bariumglas, copolymeer, Si-Zr-mengoxide, Bis-GMA, ytterbiumtrifluoride,Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 53-54 volumeprocent
Deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen: tussen 0,11 µm en 15,46 µm

2 Toepassing

I. Kleurbepaling
Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. De kleur wordt bepaald aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit met behulp van een kleurenwaaier (bijv. die van Tetric PowerFill en Tetric PowerFlow).

II. Isolatie
Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

III. Prepareren van de caviteit
De caviteit wordt geprepareerd volgens de principes van de hechtingstechniek, dus door zo veel als mogelijk van de structuur van het gebitselement te behouden. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken. Prepareer geen extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De afmetingen van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de afmetingen van de oude restauratie. Werk in de posterieure regio scherpe glazuurranden rond af (met fineerdiamanten van 25-40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met puimsteen of een geschikte reinigingspasta met behulp van een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder alle resten uit de caviteit met waterspray. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

IV. Pulpabescherming/onderlaag
Bij gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine mag geen onderlaag worden toegepast. Alleen bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide. Dek ze vervolgens af met drukbestendig cement. Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog kunnen worden gebruikt voor het toepassen van het hechtmiddel voor glazuur-dentine.

V. Matrixband / interdentale wig aanbrengen
Breng bij vullingen in het proximale gebied een circulaire matrix of een partiële matrix aan en zet deze vast met wiggen.

VI. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel
Breng het hechtmiddel op het tandoppervlak aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte product. Ivoclar beveelt het gebruik van een universeel kleefmiddel aan.

VII. Toepassen van Tetric PowerFill
- Om een optimaal resultaat te behalen, moet Tetric PowerFill worden toegepast in lagen van max. 4 mm en worden aangepast aan de wanden van de caviteit met een geschikt instrument. Als Cavifils worden gebruikt, extrudeer het materiaal dan uit de Cavifil met een Cavifil Injector of een vergelijkbare applicator.
- Pas het materiaal op juiste wijze aan om een goed contact van de composiethars met de wanden van de caviteit te verzekeren.
- Voorkom onvolledige polymerisatie van de restauratie door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp te waarborgen.
- Raadpleeg tabel 1 (Table 1) voor aanbevelingen op het gebied van uithardingstijd (Exposure time) per laag en lichtintensiteit (Light intensity).
- **Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.**
- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrix het composietmateriaal na het verwijderen van de matrix eveneens van buccaal en linguaal/palataal als er geen Bluephase®-uithardingslamp wordt gebruikt.
- Als de lichtgeleider niet in de ideale positie kan worden geplaatst, bijv. op enige afstand van het composiet of in een afwijkende hoek voor lichtspreiding, moet het composietmateriaal nogmaals onder licht worden uitgehard.
- Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.
- Optioneel kan een vloeibaar composiet worden aangebracht als eerste laag. Hard deze laag afzonderlijk uit volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

VIII. Afwerken / controle occlusie / polijsten
Verwijder eventueel overtollig materiaal met wolfraamcarbide of diamanten afwerkinstrumenten na polymerisatie. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de restauratie achterblijven. Polijst de restauratie op hoogglans met behulp van polijstinstrumenten en polijstschijfjes en -strips.

Opmerkingen bij toepassing
- Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, het mondslijmvlies of de huid aan het licht dat door de uithardingslamp wordt uitgestraald.
- In geval van reparatie kan aanvullende Tetric PowerFill direct op het gepolymeriseerde materiaal worden aangebracht. Als de Tetric PowerFill-restauratie al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd en worden bevochtigd met een adhesief voordat opnieuw Tetric PowerFill kan worden aangebracht.
- De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
- Gooi verontreinigde spuiten weg.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/eIFU
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Waarschuwingen
- Neem het veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet – SDS) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Niet-gepolymeriseerde Tetric PowerFill mag niet in contact komen met huid, slijmvliezen en ogen. Niet-gepolymeriseerde Tetric PowerFill kan lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggooien
Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's
Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:
- Het mislukken van de hechting (verlies van de vulling)
- Postoperatieve gevoeligheid
- Insluiting van luchtbellen tijdens het plaatsen van de vulling
- Slijtage van de vulling
- Warmteontwikkeling tijdens het uitharden
- Afschilferen, breuk
- Inslikken van materiaal

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2 - 28 °C
- Sluit spuiten/Cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, de spuit of de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan. Omschrijvingen en gegevens vormen geen garantie voor eigenschappen en zijn niet bindend.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 - 900 mW/cm²	20 sec.
1.000 - 1.300 mW/cm²	10 sec.
1.800 - 2.200 mW/cm²	5 sec.
2.700 - 3.300 mW/cm²	3 sec.

Tetric® PowerFill

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή
Άμεσες αποκαταστάσεις οπίσθιων δοντιών

Ομάδα ασθενών-στόχος
- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση
- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή
Το Tetric® PowerFill είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (300% Al) για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Tetric PowerFill είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες. Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% Al και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% Al.
Το Tetric PowerFill πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm και μπορεί να εφαρμοστεί σε στρώματα πάχους έως και 4 χιλ.

Ενδείξεις
Ελλιπής οδοντική ουσία σε οπίσθια δόντια (ομάδες I και II)

Τύποι αποκαταστάσεων:
- Αποκαταστάσεις σε μόνιμα οπίσθια δόντια (ομάδες I και II)
- Αποκαταστάσεις σε οπίσθια νεογιλά δόντια (ομάδας I και II). Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί χρήσης.
- Ανασυστάσεις αποκατάστασης, όταν φωτοπολυμερίζονται με ένταση φωτός ≤ 1.300 mW/cm².

Αντενδείξεις
- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.

Περιορισμοί χρήσης
- Για αισθητικούς λόγους, αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για αποκαταστάσεις των ομάδων III και IV.
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων ή του δέρματος κατά τη χρήση του τρόπου λειτουργίας 3sCure.
- Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τερηδονισμένων περιοχών και σε κοιλότητες με ιδιαίτερο βάθος.
- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεδειγμένες διαδικασίες εργασίας.
- Η ένταση φωτός > 1.300 mW/cm² δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για νεογιλά δόντια.
- Όταν ο φωτοπολυμερισμός γίνεται με το Bluephase PowerCure στον τρόπο λειτουργίας πολυμερισμού 3sCure (3.000 mW/cm²), το Tetric PowerFill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για: αποκαταστάσεις στην οπίσθια περιοχή της μόνιμης οδοντοφυΐας (ομάδες I και II) όταν ο φωτοπολυμερισμός γίνεται από τη μασητική πλευρά.
- Εφαρμόζετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Εάν εφαρμοστεί απευθείας στο στόμα του ασθενή, τα Cavifil θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο σε έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric PowerFill ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο επίχρισμα κοιλότητας.

Αλληλεπιδράσεις
Οι φαινολικές ουσίες, π.χ., ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric PowerFill πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.
Απολυμαντικά με οξειδωτική δράση (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού.

Κλινικό όφελος
- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση
Βαριούχος ύαλος, συμπολυμερές, μεικτό οξείδιο Si-Zr, Bis-GMA, τριφθορίδιο υττερβίου, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 53–54 vol%
Μέγεθος κόκκων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,11 μm και 15,46 μm

2 Εφαρμογή

I. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε τα δόντια πριν επιλέξετε την απόχρωση. Επιλέξτε την απόχρωση όταν το δόντι είναι ακόμα υγρό, χρησιμοποιώντας χρωματολόγιο (π.χ., το χρωματολόγιο αποχρώσεων του Tetric PowerFill και του Tetric PowerFlow).

II. Απομόνωση
Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

III. Παρασκευή κοιλότητας
Η παρασκευή της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής συγκόλλησης, δηλ. διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία. Μην παρασκευάζετε οξείες εσωτερικές ακμές και γωνίες. Μην παρασκευάζετε επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς αποκατάστασης. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε ελαφρώς τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

IV. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα
Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες και μόνον, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Κατόπιν, καλύψτε με κονία ανθεκτική σε πίεση. Μην καλύψετε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

V. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας
Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στερεώστε με σφήνες.

VI. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα
Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην οδοντική επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος. Η Ivoclar συνιστά τη χρήση συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης.

VII. Εφαρμογή του Tetric PowerFill
- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων, το Tetric PowerFill πρέπει να εφαρμόζεται σε στρώματα πάχους 4 mm το μέγιστο και να προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας με κατάλληλο εργαλείο. Εάν χρησιμοποιούνται Cavifil, εξωθήστε το υλικό από το Cavifil με ένα Cavifil Injector ή συγκρίσιμο εφαρμογέα.
- Προσαρμόστε σωστά το υλικό, ώστε να διασφαλιστεί η καλή επαφή της σύνθετης ρητίνης με τα τοιχώματα της κοιλότητας.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (Exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (Light intensity), ανατρέξτε στον πίνακα 1 (Table 1).
- **Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού**.
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
- Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ., σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη.
- Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.
- Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα. Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

VIII. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση
Αφαιρέστε τυχόν περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης, καθώς και δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Σημειώσεις εφαρμογής
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων και του δέρματος στο φως που εκπέμπει η λυχνία πολυμερισμού.
- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Tetric PowerFill απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Tetric PowerFill έχει ήδη στιλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με συγκολλητικό παράγοντα προτού τοποθετηθεί νέα ποσότητα Tetric PowerFill.
- Το συνιστώμενο πάχος στρώματος βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.
- Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Απορρίψτε τις μολυσμένες σύριγγες.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Προειδοποιήσεις
- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric PowerFill με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο Tetric PowerFill ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης
Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.
Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:
- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Μετεπεμβατική ευαισθησία
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Φθορά της έμφραξης
- Ανάπτυξη θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Αποφλοίωση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2–28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος. Οι περιγραφές και τα στοιχεία που παρέχονται δεν συνιστούν εγγύηση ως προς τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και δεν είναι δεσμευτικά.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 δευτ.
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 δευτ.
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 δευτ.
2.700 – 3.300 mW/cm²	3 δευτ.

Tetric® PowerFill

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı
Posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu
- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim
- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama
Tetric® PowerFill, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%300 Al) ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric PowerFill, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir.
Tetric PowerFill 400-500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir ve 4 mm'ye kadar kalınlıkta katmanlar halinde uygulanabilir.

Endikasyonlar
Posterior dişlerde (Sınıf I ve II) eksik diş yapısı

Restorasyon tipleri:
- Posterior kalıcı dişlerin restorasyonları (Sınıf I ve II)
- Posterior süt dişlerin restorasyonları (Sınıf I ve II)
  Kullanım sınırlamaları gözetilmelidir.
- Rekonstrüktif uygulamalar (≤1.300 mW/cm² ışık yoğunluğunda ışıkla sertleştirildiğinde)

Kontrendikasyonlar
- Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları
- Estetik nedenlerle bu ürün, Sınıf III ve IV restorasyonlar için uygun değildir.
- 3sCure modunu kullanırken diş etini, mukoz membranı veya cildi doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağında kullanılmamalıdır.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağında kullanılmamalıdır.
- >1.300 mW/cm² ışık yoğunluğu, süt dişleri için kullanılmamalıdır.
- Tetric PowerFill; 3sCure sertleştirme modunda (3.000 mW/cm²) Bluephase PowerCure kullanılarak ışıkla sertleştirme yapıldığında ve oklüzal açıdan ışıkla sertleştirme yapıldığında kalıcı dentisyonun posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II) için kullanılabilir.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Doğrudan hastanın ağzına uygulanırsa hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).

Yan etkiler
Tetric PowerFill'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Pulpa irritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri
Öjenol / karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric PowerFill ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katiyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.
Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler.

Klinik fayda
- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi
Baryum camı, kopolimer, Si-Zr karışık oksit, Bis-GMA, itterbiyum triflorür, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %53-54
İnorganik dolguların parçacık büyüklüğü: 0,11 µm ile 15,46 µm arasındadır.

2 Uygulama

I. Ton belirlenmesi
Ton belirlemesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Tetric PowerFill ve Tetric PowerFlow renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir.

II. İzolasyon
Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Kavite preparasyonu
Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Keskin iç kenar veya açılar prepare etmeyin. Çürüksüz bölgelere ek undercut'lar uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski restorasyonun boyutlarıdır. Posterior bölgedeki keskin mine sınırlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25-40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza veya uygun bir temizleme macunu ile cila lastiği ya da döner fırça kullanılarak temizlenir. Kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle çıkarın. Kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

IV. Pulpanın korunması / Taban dolgusu
Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmelidir. Daha sonra basınca karşı dayanıklı bir siman ile kaplayın. Mine-dentin adezivleriyle bonding oluşturulabilmesi için geri kalan kavite duvarlarına siman sürmeyin.

V. Matriks / interdental kama yerleşimi
Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

VI. Hazırlama / Bonding ajanının uygulanması
Bonding ajanını diş yapısına kullanılan ürünün kullanma talimatlarına göre uygulayın. Ivoclar bir genel adeziv kullanılmasını önerir.

VII. Tetric PowerFill'in uygulanması

- En iyi sonuçlar için Tetric PowerFill en fazla 4 mm aralıklarla uygulanmalı ve uygun bir aletle kavite duvarlarına uygun hale getirilmelidir. Cavifil'ler kullanılacaksa malzemeyi bir Cavifil Enjektörü veya benzer bir aplikatör ile Cavifil'den geçirin.
- Kompozit resinin kavite duvarları ile yakın temasını sağlamak için materyali doğru şekilde uyarlayın.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.
- Tabakalama başına ışınlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (Table 1) bakın.
- **Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
- Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısında, ideal olarak konumlandırılamıyorsa kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı ayrı polimerizasyon uygulayın.
- İsteğe bağlı olarak, ilk katman olarak akışkan bir kompozit de uygulanabilir. Bu katmanı ilgili Kullanım Talimatlarına göre ayrı olarak sertleştirin.

VIII. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyalin tamamını tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra cila patları kullanın.

Uygulama notları

- Diş etini, mukoz membranı veya cildi sertleştirme ışığının yaydığı ışına doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- Düzeltme işlemlerinde Tetric PowerFill doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Tetric PowerFill restorasyonu daha önce parlatılmışsa tekrar Tetric PowerFill uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve bir adeziv ile ıslatılması gerekmektedir.
- Tavsiye edilen tabaka kalınlıkları, sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.
- Şırıngaları ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
- Kontamine olmuş şırıngaları atın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (web sitesi: www.ivoclar.com) ve sorumlu yetkiliniz ile iletişime geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize edilmemiş Tetric PowerFill; cilt, mukoza zarları ve gözlerle temas etmemelidir. Tetric PowerFill polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.
Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı girişi
- Dolguda aşınma
- Sertleştirme prosedürü sırasında ısı oluşumu
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2-28 °C
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen uygulama alanı dışında kullanıldığı veya kullanma talimatına uyulmadığı durumlarda oluşacak zararlardan sorumluluk kabul edilmez. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti teşkil etmeyeceği gibi bir bağlayıcılığı da yoktur.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm²	20 sn.
1.000-1.300 mW/cm²	10 sn.
1.800-2.200 mW/cm²	5 sn.
2.700-3.300 mW/cm²	3 sn.

Tetric® PowerFill

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение
Прямые реставрации боковых зубов

Целевая группа пациентов
- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение
- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение
Только для применения в стоматологии.

Описание
Tetric® PowerFill представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит (300% Al) для прямой реставрации боковых зубов (в соответствии с ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1). Tetric PowerFill также подходит для реставрации окклюзионных поверхностей. 100% алюминия имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину, а 200% алюминия – эмали.
Tetric PowerFill отверждается светом в диапазоне длин волн 400-500 нм и может наноситься слоями до 4 мм.

Показания
Дефекты зубного ряда в боковом отделе (классы I и II)

Типы реставраций:
- Реставрации постоянных боковых зубов (классы I и II)
- Реставрации постоянных молочных зубов (класс I и II). Необходимо соблюдать ограничения по использованию.
- Реконструктивное восстановление культи зуба при световой полимеризации с интенсивностью света ≤ 1300 мВт/см².

Противопоказания
- Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.
  Ограничения к применению
- По эстетическим соображениям данный продукт не подходит для реставраций III и IV классов.
- Избегайте прямого воздействия на десну, слизистую оболочку или кожу при использовании режима 3sCure.
- Режим 3sCure не должен использоваться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей зубов.
- Если сухое рабочее поле создать невозможно.
- При невозможности применения предусмотренной техники работы.
- Интенсивность света >1300 мВт/см² не следует использовать при реставрациях молочных зубов.
- При световой полимеризации с помощью Bluephase PowerCure в режиме 3sCure (3000 мВт/см²) Tetric PowerFill может использоваться для: реставрации в боковых отделах постоянных зубов (классы I и II) при световой полимеризации в окклюзионном аспекте.
- Используйте продукт при температуре окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.
- При непосредственном применении в полости рта пациента, кавифилы запрещается использовать более чем для одного пациента из гигиенических соображений (профилактика перекрестной инфекции между пациентами).

Побочные эффекты
В редких случаях компоненты Tetric PowerFill могут вызвать реакцию сенсибилизации организма. В таких случаях использовать продукт запрещается. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить участки, расположенные вблизи пульпы, соответствующей защитой пульпы / дентина. Выборочно нанесите материал, содержащий гидроксид кальция, на участки, расположенные вблизи пульпы, и покройте подходящим подкладочным материалом.
Взаимодействие с другими препаратами
Фенольные вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов на основе метакрилата. Поэтому следует избегать применения таких материалов вместе с Tetric PowerFill. В сочетании с катионными ополаскивателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта, и хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.
Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (напр. перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может привести к ухудшению процесса полимеризации.

Клиническая польза
- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав
Бариевое стекло, сополимер, смешанный оксид Si-Zr, Bis-GMA, трифторид иттербия, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Общее содержание неорганических наполнителей: 53-54 об%
Размер частиц неорганического филлера: между 0,11 мкм и 15,46 мкм.

2 Применение

I. Определение оттенка
Очистите зубы перед определением оттенка. Оттенок подбирается при еще влажном зубе с помощью шкалы оттенков (например, шкала оттенков Tetric PowerFill и Tetric PowerFlow).

II. Изоляция
Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

III. Препарирование кариозной полости зуба
Препарирование кариозной полости осуществляют в соответствии с принципами адгезивной техники, т.е. при максимальном сохранении твердых тканей зубов. Не препарируйте с формированием острых внутренних кромок и углов. Не следует препарировать дополнительные поднутрения в зонах, свободных от кариеса. Размеры полости зуба обычно определяются степенью кариеса или размерами старой реставрации. Слегка скруглите все острые края эмали в области боковой группы зубов (боры для финишной обработки, 25-40 мкм). Дефекты пришеечной области без кариеса не препарируются, а только очищаются пемзой или другими подходящими очищающими пастами с помощью резиновых чашек или вращающихся щеток. Удалите все остатки из полости зуба с помощью струи воды. Просушите полость зуба воздухом, не содержащим воды и масла.

IV. Защита пульпы / стоматологические прокладочные материалы
Не применяйте прокладочные материалы при использовании эмалево-дентинного бондинга. Только в очень глубоких полостях зуба участки, расположенные близко к пульпе, следует выборочно покрывать прокладочным материалом из кальция гидроксида.

После этого покрывайте цементом, устойчивым к давлению. Не покрывайте оставшиеся стенки полости зуба, чтобы их можно было использовать для создания бондинга с помощью адгезива для эмали ¬и дентина.

V. Установка матрицы / межзубных клиньев

При кариозных полостях зуба, поражающих проксимальную область, используйте кольцевую матрицу или секционную металлическую матрицу и фиксируйте ее клиньями.

VI. Кондиционирование / применение бондинговой системы

Нанесите бондинговую систему на структуру зуба в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого продукта. Ivoclar рекомендует использовать универсальный адгезив.

VII. Применение Tetric PowerFill

- Для достижения оптимальных результатов Tetric PowerFill следует наносить слоями с толщиной не более 4 мм и распределять его по стенкам полости зуба с помощью соответствующего инструмента. При использовании кавифилов выдавите материал из кавифила с помощью инжектора для кавифилов или аналогичного аппликатора.
- Правильно распределите материал для обеспечения плотного контакта композита со стенками полости зуба.
- Не допускайте неполной полимеризации реставрации, обеспечивая достаточную экспозицию света полимеризационной лампы.
- Рекомендации по времени экспозиции (Exposure time) в отношении шага и интенсивности светового потока (Light intensity) приведены в таблице 1 (Table 1).
- **Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.**
- При использовании металлической матрицы и, если не используется полимеризационная лампа Bluephase®, дополнительно полимеризуйте композитный материал с щечной и язычной/небной сторон после удаления матрицы.
- Если световод не может быть расположен идеально, например, находится на расстоянии от композита под рассеянным световым потоком, повторите световую полимеризацию композитного материала.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить перекрытие всех участков реставрации.
- Как вариант, в качестве первого слоя может быть нанесен текучий композит. Этот слой отверждается отдельно в соответствии с инструкцией по применению.

VIII. Финишная обработка / Проверка окклюзии / Полировка

После полимеризации удалите излишки материала с помощью твердосплавных или алмазных боров для финишной обработки. Проверьте окклюзию и артикуляцию и проведите адекватное пришлифовывание для предотвращения преждевременных контактов или нежелательных направлений артикуляции на поверхности реставрации. Для полировки реставрации до блеска используйте полиры, а также полировочные диски и полировочные полосы.

Примечания по применению

- Избегайте прямого воздействия света полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.
- В случае реставраций дополнительное количество Tetric PowerFill может быть нанесено непосредственно на полимеризующийся материал. Если реставрация Tetric PowerFill уже была отполирована, то перед нанесением свежего материала Tetric PowerFill ее необходимо предварительно создать бором шероховатость и смочить адгезивом.
- Рекомендуемая толщина слоя композита основана на результатах измерений показателей твердости.
- Шприцы и кавифилы нельзя дезинфицировать окислительными дезинфицирующими средствами.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте (www.ivoclar.com).
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базовый код UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Предупреждения

- Соблюдайте положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Неполимеризованный Tetric PowerFill не должен вступать в контакт с кожей, слизистой оболочкой и глазами. Неполимеризованный Tetric PowerFill может оказать легкое раздражающее действие и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам. Имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы и удаленные реставрации должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

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

- Нарушение адгезивного соединения (выпадение пломбы)
- Послеоперационная чувствительность
- Попадание воздушных пузырьков при установке пломбы
- Истираемость пломбы
- Тепловыделение в процессе полимеризации
- Сколы, переломы
- Проглатывание материала

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2-28 °C
- Закрывайте шприцы / кавифилы сразу же после использования. Воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Запрещается использовать продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на кавифилах, шприцах и упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению. Описания и данные не являются гарантией характеристик и не имеют обязательной силы .

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 мВт/см²	20 с
1000 – 1300 мВт/см²	10 с
1800 – 2200 мВт/см²	5 с
2700 – 3300 мВт/см²	3 с

Tetric® PowerFill

[pl] Instrukcja stosowania

Materiał na bazie polimerów przeznaczony
do wykonywania uzupełnień (światłoutwardzalny,
do zastosowania w jamie ustnej)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie
Uzupełnienia bezpośrednie w odcinku bocznym

Grupa docelowa pacjentów
- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne
- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Obszary zastosowań
Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis
Tetric® PowerFill jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (300% Al) do bezpośredniego wypełnienia ubytków w zębach bocznych (wg ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1). Tetric PowerFill może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych.
100% aluminium daje kontrast na zdjęciach rentgenowskich odpowiadający zębinie, a 200% aluminium odpowiada kontrastowi szkliwa.
Materiał jest utwardzany światłem o długości fali 400 – 500 nm i może być nakładany w warstwach do 4 mm grubości.

Wskazania
Brak struktury zęba w odcinku bocznym (klasa I i II)

Rodzaje uzupełnień
- Wypełniania ubytków w odcinku bocznym uzębienia stałego (ubytki klas I i II)
- Uzupełnienia w bocznych zębach mlecznych (klasa I i II). Należy przestrzegać ograniczeń użytkowania.
- Rekonstrukcje typu odbudowa zrębu utwardzane światłem o natężeniu ≤ 1300mW/cm².

Przeciwwskazania
- Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania
- Ze względów estetycznych produkt nie jest odpowiedni do wypełnień ubytków klasy III i IV.
- Podczas stosowania trybu 3sCure nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- Tryb 3sCure nie może być stosowany w przypadku głębokiej próchnicy (caries profunda) i bardzo głębokich ubytków.
- Jeśli brak jest możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego
- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur roboczych.
- Intensywność światła >1,300 mW/cm² nie może być stosowana w przypadku zębów mlecznych.
- Po utwardzeniu światłem za pomocą Bluephase PowerCure w trybie utwardzania 3sCure, Tetric PowerFill może być stosowany do: uzupełnień w odcinku bocznym uzębienia stałego (klasy I i II), gdy jest utwardzany światłem od strony okluzyjnej.
- Produkt należy aplikować w temperaturze otoczenia. Niskie temperatury sprawiają, że materiał jest trudny do wyciśnięcia.
- Jeśli Tetric PowerFlow jest aplikowany bezpośrednio w ustach pacjenta, opakowanie cavifill powinno być używane tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

Skutki uboczne
W rzadkich przypadkach składniki Tetric PowerFill mogą prowadzić do uczulenia. Produkt nie może być używany w takich przypadkach. W celu uniknięcia podrażnienia miazgi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim

materiałem zabezpieczającym miazgę/zębinę. Wybiórczo, w pobliżu miazgi należy zastosować materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim liner'em.

Interakcje
Substancje fenolowe, takie jak materiały zawierające eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanu. W związku z tym należy unikać stosowania takich materiałów w połączeniu z Tetric PowerFill. Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia materiału.
Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania.

Korzyści kliniczne
- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład
Szkło barowe, kopolimer, tlenek mieszany Si-Zr, Bis-GMA, trifluorek iterbu, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 53–54 vol%
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,11 µm do 15.46 µm

2 Aplikacja

I. Dobór koloru
Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Podczas doboru koloru przy pomocy kolornika, zęby powinny być wilgotne (np. kolornik Tetric PowerFill i kolornik Tetric PowerFlow).

II. Izolacja pola zabiegowego
Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

III. Opracowanie ubytku
Ubytek należy opracować zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej, tj.maksymalnie oszczędzając twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych wewnętrznych brzegów ani kątów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Rozmiar ubytku powinien być określony przez rozległość ogniska próchnicowego lub wielkość poprzednich wypełnień. je zaokrąglić przy użyciu wierteł z drobnoziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25–40 µm). Wolne od próchnicy ubytki przyszyjkowe nie są opracowywane, jedynie czyszczone pumeksem lub innymi odpowiednimi pastami czyszczącymi przy pomocy gumek polerskich lub obrotowych szczotek. Następnie należy przepłukać ubytek wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

IV. Ochrona miazgi / Założenie podkładu
Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego do szkliwa i zębiny. Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miazgi, należy selektywnie pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotleneku wapnia a z kolei tą warstwę należy pokryć mechanicznie cementem wytrzymałym mechanicznie. Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym gdyż niepokryte szkliwo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

V. Zakładanie formówki / klinów międzyzębowych
W przypadku wypełnienia ubytków na powierzchniach stycznych, należy zastosować formówkę z paskiem albo formówkę częściową i umocować je przy pomocy klinów międzyzębowych.

VI. Wytrawianie szkliwa i zębiny / Aplikacja materiału łączącego
Wytrawianie i aplikacja systemów łączących powinny być przeprowadzone zgodnie z Instrukcjami Stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar zaleca stosowanie uniwersalnego materiału łączącego.

VII. Aplikacja Tetric PowerFill
- Aby osiągnąć optymalne efekty, Tetric PowerFill należy aplikować w warstwach max. do 4 mm grubości i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia. W przypadku stosowania materiału w opakowaniach Cavifil, wyciśnij materiał za pomocą aplikatora Cavifil Injector lub porównywalnego aplikatora.
- Materiał należy prawidłowo dopasować, aby zapewnić ścisły kontakt żywicy kompozytowej ze ściankami ubytku.
- Wystarczająca ekspozycja na światło zapobiega niekompletnemu utwardzeniu materiału.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła (Light intensity) patrz tabela 1 (Table 1).
- **Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej**.
- W przypadku stosowania paska metalowego, po wyjęciu kształtki należy przeprowadzić dodatkową polimeryzację materiału kompozytowego od strony policzkowej i językowej lub policzkowej i podniebiennej jeśli nie została zastosowana lampa Bluephase®.
- Jeśli światłowód lampy nie mógł być odpowiednio ustawiony, np. w konkretnej odległości od naświetlanego kompozytu lub naświetlanie odbywało się pod pewnym kątem, materiał kompozytowy powinien być ponownie utwardzony światłem.
- Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica wypełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.
- Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt. Osobno utwardzić nałożoną warstwę płynnego kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.

VIII. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie wypełnienia
Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłami z drobnoziarnistym nasypem diamentowym. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarciu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Użyj polerek oraz tarcz i pasków polerskich, aby wypolerować uzupełnienie na wysoki połysk.

Uwagi do aplikacji
- Podczas stosowania lampy nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- W przypadku napraw, dodatkowy Tetric PowerFill może być nakładany bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli wypełnienie Tetric PowerFill zostało już wypolerowane, najpierw należy je schropowacić, a następnie zwilżyć za pomocą systemu łączącego przed zastosowaniem kolejnej warstwy Tetric PowerFill.
- Zalecana grubość warstwy aplikowanego materiału jest oparta na badaniach jego twardości.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i opakowań Cavifil.
- Zanieczyszczone strzykawki należy usunąć.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie (www.ivoclar.com).
- Objaśnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Ostrzeżenia
- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Niespolimeryzowany Tetric PowerFill nie powinien mieć kontaktu ze skórą, błoną śluzową ani z oczami. Niespolimeryzowany Tetric PowerFill mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja
Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe
Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.
Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:
- Uszkodzenie wiązania adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Zużycie wypełnienia
- Wzrost temperatury podczas utwardzania
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C
- Zamknąć strzykawki/opakowania cavifil natychmiast po użyciu. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na Cavifilach, strzykawkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy i dane nie stanowią gwarancji atrybutów i nie są wiążące.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm²	10 s
1,800 – 2,200 mW/cm²	5 s
2,700 – 3,300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni restavracijski material na osnovi polimera
(za intraoralno strjevanje s svetlobo)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen
Neposredne restavracije zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov
- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje
- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba
Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis
Tetric® PowerFill je radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (300 % AI), za neposredno restavracijo zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Tetric PowerFill je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin. 100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini.
Tetric PowerFill se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm in se ga lahko nanese v slojih do 4 mm.

Indikacije
Manjkajoča zobna struktura pri zadnjih zobeh (razreda I in II)

Vrste restavracij:
- Restavracije stalnih zadnjih zob (razreda I in II)
- Restavracije mlečnih zadnjih zob (razreda I in II)
  Upoštevati je treba omejitve uporabe.
- Izdelava rekonstrukcije pri strjevanju s svetlobo pri jakosti svetlobe ≤ 1300 mW/cm².

Kontraindikacije
- Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe
- Zaradi estetskih razlogov ta izdelek ni primeren za restavracije razredov III in IV.
- V načinu 3sCure se izogibajte neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože.
- Načina 3sCure ne uporabite v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri zelo globokih kavitetah.
- Če ni mogoče zagotoviti suhe delovne površine.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
- Jakosti svetlobe > 1300 mW/cm² ne smete uporabljati na mlečnih zobeh.
- Pri strjevanju s svetlobo z Bluephase PowerCure v načinu strjevanja 3sCure (3000 mW/cm²) se lahko Tetric PowerFill uporablja za: restavracije v zadnjem območju stalnega zobovja (razreda I in II), ko je opravljeno okluzalno strjevanje s svetlobo.
- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Če material nanašate neposredno v usta pacienta, smete zaradi higienskih razlogov kavifil uporabiti samo za enega pacienta (preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti).

Neželeni učinki
V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalivke Tetric PowerFill povzročijo preobčutljivostne reakcije. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primernim podlaganjem.

Medsebojno učinkovanje
Snovi, ki vsebujejo evgenol/nageljnovo olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Posledično se je treba izogibati uporabi takih materialov skupaj z materialom Tetric PowerFill. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja. Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja.

Klinični prednosti
- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava
Barijevo steklo, kopolimer, mešani oksid Si-Zr, Bis-GMA, iterbijev trifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 53–54 volumskih odstotkov
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,11 do 15,46 µm

2 Uporaba

I. Določanje odtenka
Preden določite odtenek, očistite zobe. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen, z vodnikom po odtenkih (npr. vodnik po odtenkih Tetric PowerFill in Tetric PowerFlow).

II. Izolacija
Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

III. Preparacija kavitete
Kaviteto preparirajte v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. ohranite čim več strukture zoba. Ne delajte ostrih notranjih robov in vogalov. Ne delajte dodatnih spodrezov v območja brez kariesa. Dimenzije kavitete običajno določa razširjenost kariesa ali velikost stare restavracije. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne preparirajte, ampak jih samo očistite s plovcem ali drugimi ustreznimi čistilnimi pastami ter z gumijastimi nastavki ali vrtljivimi krtačami. Z vodnim curkom sperite vse ostanke iz kavitete. Osušite kaviteto z zrakom, ki ni vlažen ali masten.

IV. Zaščita pulpe/podlaga
Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. Preostalih sten kavitete ne prekrivajte, da jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

V. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde
Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovojno matrico ali modularni matrični trak in ju pritrdite z zagozdami.

VI. Priprava/nanos vezivnega sredstva
Vezivno sredstvo nanesite na zobno strukturo v skladu z navodili proizvajalca izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar priporoča uporabo univerzalnega adhezivnega sredstva.

VII. Nanašanje kompozita Tetric PowerFill

- Za optimalen rezultat Tetric PowerFill nanesite v slojih, debelih največ 4 mm, in ga oblikujte z ustreznim instrumentom. Če uporabljate kavifile, iztisnite material iz kavifila z injektorjem za kavifile ali primerljivim nanašalnikom.
- Material pravilno prilagodite, da zagotovite tesen stik med kompozitno smolo in stenami kavitete.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure time) za posamezni nanos in intenzivnosti svetlobe (Light intensity) glejte tabelo 1 (Table 1).
- **Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.**
- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatinalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, kompozitni material dodatno strdite s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.
- Izbirno lahko kot začetni sloj nanesete tekoči kompozit. Strdite ta sloj ločeno v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s svedri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. S polirniki ter polirnimi diski in polirnimi trakovi spolirajte restavracijo do visokega sijaja.

Opombe glede nanosa

- Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.
- Po potrebi lahko nanesete dodatni sloj materiala Tetric PowerFill neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Tetric PowerFill že spolirana, jo morate najprej nahrapati in ovlažiti z lepilom, nato pa lahko nanesete novi sloj materiala Tetric PowerFill.
- Priporočena debelina sloja temelji na izmerjenem profilu trdote.
- Za razkuževanje brizg ali kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
- Kontaminirane brizge zavrzite.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih zapletov, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nepolimeriziranega materiala Tetric PowerFill s kožo, sluznico in očmi. Nepolimerizirani material Tetric PowerFill ima rahlo dražilen učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustrezno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.
Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Pooperativna občutljivost
- Prisotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
- Obraba zalivke
- Nastanek toplote pri strjevanju
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja: 2–28 °C.
- Takoj po uporabi zaprite brizge/kavifile. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Izdelka s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabljajte.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na kavifilih, brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s
1800–2200 mW/cm²	5 s
2700–3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[hr] Upute za uporabu

Dentalni materijal za ispune na bazi polimera
(intraoralno svjetlosno polimerizirajući)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena
Direktne restauracije stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata
- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka
- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba
Samo za stomatološku primjenu.

Opis
Tetric® PowerFill je svjetlom-polimerizirajući radiološki vidljiv kompozit (300% Al) za direktne restauracije na stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Tetric PowerFill je prikladan i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini.
Tetric PowerFill polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm i može se nanositi u slojevima debljine do 4 mm.

Indikacije
Nedostatak strukture zuba na stražnjim zubima (I. i II. razreda)

Vrste restauracija:
- Restauracije na trajnim stražnjim zubima (I. i II. razred)
- Restauracije na mliječnim stražnjim zubima (I. i II. razred)
  Potrebno se pridržavati ograničenja pri uporabi.
- Kada se polimerizira svjetlom jačine ≤ 1300 mW/cm² može se primjenjivati za nadogradnje kod rekonstrukcija.

Kontraindikacije
- Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene
- Zbog estetskih razloga proizvod nije prikladan za restauracije III. i IV. razreda.
- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože prilikom primjene programa polimerizacije 3sCure.
- Program 3sCure ne smije se primjenjivati u slučaju karijes profunda i vrlo dubokih kaviteta.
- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisane tehnike.
- Svjetlo jačine > 1300 mW/cm² ne smije se upotrebljavati na mliječnim zubima.
- Kod polimerizacije lampom Bluephase PowerCure u programu polimerizacije 3sCure (3000 mW/cm²), Tetric PowerFill može se primjenjivati za: restauracije na području trajnih stražnjih zuba (razred I, II) kod polimerizacije svjetlom iz okluzalnog aspekta.
- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Ako se primjenjuje iz kavifila u usnu šupljinu pacijenta, preporučujemo da iz higijenskih razloga kavifil upotrijebite samo za jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).

Nuspojave
U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Tetric PowerFill mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije upotrebljavati. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanesite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanesite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućim premazom.

Interakcije
Fenolne tvari poput eugenola/ulja klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Tetric PowerFill mora izbjegavati. U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.
Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može utjecati na proces stvrdnjavanja.

Klinička korist
- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav
Barijevo staklo, kopolimer, Si-Zr miješani oksid, Bis-GMA, itterbij trifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Ukupan sadržaj anorganskih punila: 53–54% volumena
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,11 µm i 15,46 µm

2 Primjena

I. Određivanje boje
Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. Tetric PowerFill i Tetric PowerFlow ključ boja).

II. Izolacija
Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

III. Priprema kaviteta
Kavitet se preparira u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starog ispuna. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25–40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovučcem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

IV. Zaštita pulpe / podloga
Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak. Preostale stjenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

V. Postavljanje matrice / interdentalnog klina
Upotrebljavajte cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja te je učvrstite klinovima.

VI. Kondicioniranje / nanošenje adheziva
Nanesite sredstvo za svezivanje na strukturu zuba prema uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda. Ivoclar preporučuje uporabu univerzalnog adheziva.

VII. Nanošenje proizvoda Tetric PowerFill

- Za optimalne rezultate, nanesite Tetric PowerFill u slojevima debljine od najviše 4 mm i prilagodite ga kavitetu prikladnim instrumentom. Ako se upotrebljavaju kavifili, istisnite materijal iz injektora za kavifile ili sličnog aplikatora.
- Pravilno oblikujte materijal kako biste osigurali blizak kontakt kompozitnog materijala sa stijenkama kaviteta.
- Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju ispuna.
- Preporuke u vezi s vremenom izlaganja (Exposure time) po inkrementu i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 1 (Table 1).
- **Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**
- Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njezina uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatinalne strane ako se ne upotrebljava lampa za polimerizaciju Bluephase®.
- Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja, kompozitni materijal treba ponovno polimerizirati svjetlom.
- Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.
- Po izboru se kao početni sloj može primijeniti tekući kompozit. Taj sloj polimerizirajte zasebno prema odgovarajućim uputama za uporabu.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije, višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframova karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama ispuna spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Upotrijebite polirere te diskove i trake za poliranje kako bi restauracije ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni

- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.
- U slučaju popravaka dodatni sloj Tetric PowerFill može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od Tetric PowerFill-a već ispoliran, potrebno ga je nahrapaviti i navlažiti adhezivom prije nanošenja svježeg sloja Tetric PowerFill-a.
- Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.
- Štrcaljke ili kavifili ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/eIFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte kontakt nepolimeriziranog materijala Tetric PowerFill s kožom, sluznicom i očima. Nepolimerizirani Tetric PowerFill može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene nadomjeske morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.
Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- Postoperativna osjetljivost
- Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- Trošenje ispuna
- Razvoj topline tijekom polimerizacije
- Odlamanja, napuknuća
- Gutanje materijala

4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C
- Zatvorite štrcaljke/kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	10 s
1800 – 2200 mW/cm²	5 s
2700 – 3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel
Přímé výplně v distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů
- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem

Určení uživatelé / speciální školení
- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití
Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis
Tetric® PowerFill je světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní kompozitum (300 % Al) pro zhotovení přímých výplní v distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Tetric PowerFill je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině.
Tetric PowerFill se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm a může být nanášen ve vrstvách o tloušťce až 4 mm.

Indikace
Chybějící struktura zubu v distálním úseku chrupu (I. a II. třída)

Typy náhrad:
- Výplně v distálním úseku trvalého chrupu (I. a II. třída)
- Výplně v distálním úseku dětského chrupu (I. a II. třída).
  Je nutné dodržovat omezení použití.
- Dostavby při vytvrzení světlem při intenzitě světla ≤ 1 300 mW/cm².

Kontraindikace
- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití
- Z estetických důvodů není tento produkt vhodný pro výplně III. a IV. třídy.
- Při používání režimu 3sCure se vyhněte přímé expozici gingivy, sliznice nebo kůže.
- Režim 3sCure se nesmí použít v případě výskytu caries profunda a velmi hlubokých kavit.
- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
- Intenzita světla >1 300 mW/cm² se nesmí používat pro mléčné zuby.
- Po vytvrzení světlem pomocí Bluephase PowerCure v režimu vytvrzování 3sCure (3 000 mW/cm²) lze Tetric PowerFill použít pro: náhrady v distální oblasti trvalého chrupu (I. a II. třída), když jsou světlem vytvrzeny z okluzální strany.
- Kompozit aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Jestliže se nanáší přímo do ústní dutiny pacienta, smí se kompule Cavifil z hygienických důvodů použít pouze pro jednoho pacienta (zamezení zkřížené kontaminace mezi pacienty).

Nežádoucí účinky
Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric PowerFill vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto přípravku upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

Interakce
Fenolické látky, jako například eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric PowerFill. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.
Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování.

Klinický přínos
- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení
Barnaté sklo, kopolymer, oxid ze směsi Si-Zr, Bis-GMA, fluorid ytterbitý, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Celkový obsah anorganických plniv: 53–54 obj. %
Velikost částeček anorganických plniv: v rozsahu mezi 0,11 µm a 15,46 µm

2 Aplikace

I. Určení odstínu
Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Odstín se určuje, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník Tetric PowerFill a Tetric PowerFlow).

II. Izolace
Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity
Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a úhly. Nepreparujte další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantové dokončovací nástroje, 25 – 40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čisticí pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

IV. Ochrana pulpy / podložka
Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý. Následně překryjte cementem odolným vůči tlaku. Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentálního klínku
Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

VI. Kondicionování / aplikace adheziva
Při aplikaci adheziva na struktury zubů postupujte podle návodu výrobce k používanému výrobku. Společnost Ivoclar doporučuje použít univerzální adhezivum.

VII. Aplikace přípravku Tetric PowerFill
- Pro dosažení optimálního výsledku aplikujte materiál Tetric PowerFill po vrstvách o tloušťce maximálně 4 mm a adaptujte jej vhodným nástrojem. Pokud používáte kompuli Cavifil, vytlačte materiál z kompule Cavifil pomocí Cavifil Injector nebo srovnatelného aplikátoru.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.

- Předejděte neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně expoziční doby (exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (light intensity) naleznete v tabulce 1 (table 1).
- **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvícení kompozita z bukální a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osviťte znovu.
- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvícení všech oblastí náhrady.
- Volitelně je možné použití flow kompozita jako první vrstvy. Vytvrzení této vrstvy proveďte samostatně podle příslušného návodu k použití.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytky pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Použijte leštítka a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásky k vyleštění výplně do vysokého lesku.

Poznámky k použití

- Vyhněte se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.
- V případě oprav se další materiál Tetric PowerFill může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň z materiálu Tetric PowerFill již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku Tetric PowerFill napřed zdrsněna a navlhčena adhezivem.
- Doporučená tloušťka jednotlivé vrstvy vychází z měření tvrdosti profilu.
- Stříkačky ani kompule Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

3 Bezpečnostní informace

- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu Tetric PowerFill s kůží, sliznicí a očima. Nezpolymerovaný materiál Tetric PowerFill může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.
Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Pooperační citlivost
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Opotřebení výplně
- Vznik tepla během procesu polymerace
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování: 2–28 °C
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích Cavifil, stříkačkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití. Popisy a údaje nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm²	5 s
2 700 – 3 300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia
Priame náhrady zadných zubov

Cieľová skupina pacientov
- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie
- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Použitie
Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis
Tetric® PowerFill je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (300 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Tetric PowerFill je vhodný aj na rekonštrukciu okluzných povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine.
Tetric PowerFill sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm a dá sa aplikovať vo vrstvách do 4 mm.

Indikácie
Chýbajúca štruktúra zadných zubov (Triedy I a II)

Typy náhrad:
- Náhrady zadných trvalých zubov (Triedy I a II)
- Náhrady zadných mliečnych zubov (Triedy I a II)
  Dodržiavajte obmedzenia pri použití.
- Rekonštrukčné nadstavby pri vytvrdzovaní svetlom s intenzitou maximálne 1,300 mW/cm²

Kontraindikácie
- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia
- Výrobok nie je z estetických dôvodov vhodný pre náhrady Triedy III a IV.
- Pri použití režimu 3sCure sa vystríhajte priamej expozícii ďasien, ústnej sliznice alebo pokožky.
- Režim 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavít.
- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaný postup aplikácie.
- Na mliečne zuby sa nesmie používať svetlo s intenzitou nad 1 300 mW/cm².
- V prípade vytvrdzovania svetlom a s Bluephase PowerCure v režime vytvrdzovania 3sCure (3 000 mW/cm²), možno Tetric PowerFill použiť na: náhrady v zadnej oblasti trvalého chrupu (Triedy I a II) pri vytvrdzovaní svetlom z okluzného pohľadu.
- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Ak sa Cavifils aplikuje priamo v ústach pacienta, z hygienických dôvodov sa môže použiť len pre jedného pacienta (prevencia vzájomnej kontaminácie medzi pacientmi).

Vedľajšie účinky
V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Tetric PowerFill spôsobiť senzibilizáciu. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavity.

Interakcie
Fenolické látky, napríklad eugenolový/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu materiálov na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitia týchto hmôt s Tetric PowerFill. V kombinácii s katiónovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.
Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu interagovať s iniciačným systémom a zhoršiť tak vytvrdzovanie.

Klinický prínos
- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie
Báriové sklo, kopolymér, zmes oxidov (Si/Zr), Bis-GMA, fluorid yterbitý, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Celkový obsah anorganických plnív: 53 – 54 obj. %
Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,11 µm do 15,46 µm

2 Aplikácia

I. Stanovenie farby
Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Tetric PowerFill a Tetric PowerFlow), kým je zub ešte stále vlhký.

II. Izolácia
Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

III. Preparovanie kavity
Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhéznej techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte ostré vnútorné hrany ani výčnelky. Nepreparujte dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej náhrady. Zľahka zaoblite všetky ostré hrany skloviny v zadnej oblasti (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Cervikálne defekty bez zubného kazu sa neupravujú, len sa vyčistia gumovými pohárikmi alebo rotačnými kefkami s pemzou a vhodnými čistiacimi pastami. Prúdom vody odstráňte z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušte vzduchom bez vody a oleja.

IV. Ochrana drene/lôžka
Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu – zubovinu. Len vo veľmi hlbokých kavitách sa oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne prekrývajú pastou na báze hydroxidu vápenatého. Následne sa prekrývajú cementom odolným na tlak. Ostatné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na vytvorenie väzby na sklovinu a zubovinu.

V. Osadenie matrice/medzizubového klinka
Na kavity zasahujúce do proximálneho priestoru použite obvodovú matricu alebo separačnú matricu a upevnite ju medzizubovým klinom.

VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku
Adhézny prostriedok aplikujte na štruktúru zuba podľa návodu na použitie výrobcu používaného výrobku. Spoločnosť Ivoclar odporúča použitie univerzálneho lepidla.

VII. Aplikácia Tetric PowerFill

- Optimálne výsledky dosiahnete, ak sa Tetric PowerFill nanáša po vrstvách max. 4 mm a vhodným nástrojom sa upraví podľa stien kavity. Ak sa používajú Cavifily, vytlačte materiál z Cavifilu pomocou injektora Cavifil alebo porovnateľného aplikátora.
- Materiál správne upravte, aby sa zabezpečil tesný kontakt kompozitovej živice so stenami kavity.
- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacieho svetla predídete neúplnej polymerizácii náhrady.
- Odporúčaný čas expozície (Exposure time) na jednu vrstvu a intenzita svetla (Light intensity) sa uvádza v Tabuľke 1 (Table 1).
- **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**
- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase®, po vybratí matrixu polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z lícneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetlovod nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.
- Alternatívne sa ako počiatočná vrstva môže naniesť tekutý kompozit. Túto vrstvu vytvrdzujte samostatne podľa príslušného návodu na použitie.

VIII. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte všetku prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu alebo jemnými diamantmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje, ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Poznámky k aplikácii

- Vystríhajte sa priamej expozícii ďasien, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.
- V prípade opráv sa ďalší Tetric PowerFill môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak už náhrada Tetric PowerFill bola vyleštená, musí sa pred nanesením novej vrstvy Tetric PowerFill najprv zdrsniť a navlhčiť použitím lepidla.
- Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.
- Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Znečistené striekačky zlikvidujte.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Nepolymerizovaný Tetric PowerFill nesmie prísť do kontaktu s kožou, sliznicami a očami. Nepolymerizovaný Tetric PowerFill môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.
Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivenosť
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Opotrebovanie výplne
- Vývoj tepla pri vytvrdzovaní
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C
- Po použití striekačku/kapsulu Cavifil ihneď zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Dátum exspirácie: pozri údaje na injektore Cavifil, injekčných striekačkách a na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristík a nie sú záväzné.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s
1 800 – 2 200 mW/cm²	5 s
2 700 – 3 300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[hu] Használati útmutató

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás
Őrlőfogak direkt restaurációja

Célcsoport
- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés
- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás
Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás
A Tetric® PowerFill egy fényre kötő, röntgenopak kompozit (300% Al) a hátsó fogak direkt restaurációjára (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint). A Tetric PowerFill rágófelszínek helyreállítására is alkalmas. A 100% alumínium sugárterhelése megegyezik a dentinével, a 200% alumínium pedig a zománcéval.
A Tetric PowerFill 400–500 nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt, és akár 4 mm-es rétegekben is alkalmazható.

Javaslatok
Foganyagveszteség a hátsó fogaknál (I. és II. osztály)

A fogpótlások típusai:
- Hátsó maradó fogak restaurációja (I. és II. osztály)
- Hátsó tejfogak restaurációja (I. és II. osztály).
  A felhasználást érintő korlátozásokat be kell tartani.
- Rekonstrukciós felépítmények, ha a polimerizálás ≤1300 mW/cm² fényintenzitással történik.

Ellenjavallatok
- A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások
- Esztétikai okokból az anyag nem alkalmas III. és IV. osztályú restaurátumokhoz.
- A 3sCure üzemmód használatakor kerülje az ínnyel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel való közvetlen érintkezést.
- A 3sCure üzemmód nem használható caries profunda és nagyon mély üregek esetén.
- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt munkamódszereket nem lehet alkalmazni.
- A >1300 mW/cm² fényintenzitás nem használható tejfogaknál.
- A Bluephase PowerCure készülék 3sCure módozatban (3000 mW/cm²) történő polimerizálás esetén a Tetric PowerFill akkor használható a maradó fogazat hátsó régiójában lévő restaurátumokhoz (I. és II. osztály), ha okkluzális oldalról történik a polimerizálás.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Ha közvetlenül a páciens szájában alkalmazzák, a Cavifileket higiéniai okokból (betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.

Mellékhatások
Ritka esetekben a Tetric PowerFill összetevői allergizálódást okozhatnak. A terméket ilyen esetekben nem szabad használni. A pulpa irritációjának elkerülése érdekében biztosítsa a pulpához közeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel. Szelektíven vigyen fel kalcium-hidroxidot tartalmazó anyagot a pulpához közeli területekre, és fedje megfelelő linerrel.

Kölcsönhatások
A fenolos anyagok, mint például az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok, gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Következésképpen kerülni kell az ilyen anyagok Tetric PowerFill-lel való együttes alkalmazását. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.
Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely viszont akadályozhatja a kötési folyamatot.

Klinikai előnyök
- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel
Báriumüveg, kopolimer, szilícium-cirkónium kevert oxid, biszfenol-A-glicidil-metakrilát (Bis-GMA), itterbium-trifluorid, bisz-poli(metakrilát) (Bis-PMA), uretán-dimetakrilát (UDMA), etoxilált biszfenol-A-dimetakrilát (Bis-EMA)

A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége: 53–54 térf%
A szervetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,11–15,46 µm.

2 Alkalmazás

I. Színmeghatározás
A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalat a fog még nedves állapotában, fogszínkulccsal (pl. a Tetric PowerFill és a Tetric PowerFlow-fogszínkulcs) választható ki.

II. Izolálás
Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

III. Üreg-előkészítés
Az üreg előkészítése a ragasztási technika elvei szerint történik, azaz a fogszerkezet minél nagyobb részének megőrzésével. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket. Ne alakítson ki további alámenő részeket a fogszuvasodásmentes területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 µm). A szuvasodásmentes cervikális hibákat ne preparáljuk, csak tisztítsuk meg habkővel vagy más alkalmas tisztítópasztával gumiharang vagy forgókefe segítségével. Vízpermettel távolítson el minden maradékot az üregből. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

IV. Fogbélvédelem/alapozás
Zománc–dentin-bond használatakor ne alkalmazzon ragasztóanyagot. Csak nagyon mély üregekben, a pulpához közeli területeket kell szelektíven bevonni kalcium-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomásálló cementtel. Ne fedje le a megmaradt üregfalakat, hogy azok a zománc-dentin adhezívvel kötést hozhassanak létre.

V. Matrica/fogközi ék alkalmazása
A proximális területet érintő üregekhez használjon körkörös vagy szekcionált mátrixszalagot, és rögzítse azt ékekkel.

VI. Kondicionálás / bondozás

A bondozást az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar univerzális adhezív használatát javasolja.

VII. A Tetric PowerFill alkalmazása

- Az optimális eredmény elérése érdekében a Tetric PowerFillt legfeljebb 4 mm-es rétegekben kell alkalmazni, és megfelelő eszközzel az üreg falához igazítani. Cavifilek használata esetén extrudálja az anyagot a Cavifilből egy Cavifil Injectorral vagy ahhoz hasonló applikátorral.
- Adja hozzá az anyagot megfelelően, hogy biztosítsa a kompozit szoros érintkezését az üreg falaival.
- Megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.
- A rétegenkénti polimerizálás idejére (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).
- **A polimerizációs lámpa használati utasításában foglaltakat be kell tartani.**
- Fémmátrix használata esetén, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ, akkor a mátrix eltávolítása után a kompozitanyagot bukkális és palatinális/lingvális oldalról is polimerizálja.
- Ugyancsak ismételt polimerizációra van szükség abban az esetben, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl.: a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
- Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restaurátum átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restaurátum minden területét lefedje.
- Opcionálisan folyékony kompozit is alkalmazható kezdeti rétegként. Külön polimerizálja ezt a réteget a vonatkozó használati utasítás szerint.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleges anyagot keményfém- vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze az okklúziót és az illeszkedést, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restaurátum felületén a túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos artikulációs útvonalak megelőzése céljából. Használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat a tükörfényesség eléréséhez.

További útmutatások

- A polimerizációs fény ne érintkezzék közvetlenül az ínnyel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel.
- Javítások esetén további Tetric PowerFill közvetlenül felvihető a polimerizált anyagra. Ha a Tetric PowerFill fogpótlást már polírozták, először érdesíteni kell, és adhezívvel nedvesíteni, mielőtt friss Tetric PowerFillt alkalmaznának.
- Az ajánlott növekményes rétegvastagság keménységiprofil-méréseken alapul.
- Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszereket a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.
- A használt fecskendőket dobja ki.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati utasításban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/eIFU
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A nem polimerizált Tetric PowerFill nem kerülhet bőrre, nyálkahártyára, valamint szembe. A nem polimerizált Tetric PowerFillnek enyhe irritációs hatása lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.
Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen adhezív kötés (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborékok megjelenése tömés készítésekor
- A tömés kopása
- Hőfejlődés polimerizálás során
- Forgácsolódás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után rögtön zárja el a fecskendőt, illetve a Cavifilt. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Szavatossági idő: lásd a Cavifileken, a fecskendőn és a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztetve. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a károsodásért, ha nem tartották be a Használati utasításban foglaltakat vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős a termék alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért. A leírások és az adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra, és nem kötelező érvényűek.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 mp
1000–1300 mW/cm²	10 mp
1800–2200 mW/cm²	5 mp
2700–3300 mW/cm²	3 mp

Tetric® PowerFill

[sr] Упутство за употребу

Реставративни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена
Директне реставрације задњих зуба

Циљна група пацијената
- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен/посебна обука
- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена
Само за стоматолошку употребу.

Опис
Tetric® PowerFill је композит који се полимеризује на светлу (300% AI) и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у реставративној терапији задњих зуба (према стандарду ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric PowerFill је погодан и за реставрацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацитет еквивалентан дентину, а радиоопацитет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи.
Tetric PowerFill се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm и може да се наноси у слојевима до дебљине од 4 mm.

Индикације
Недостајућа структура задњих зуба (класе I и II)

Типови реставрација:
- Реставрације трајних задњих зуба (класе I и II)
- Реставрације задњих млечних зуба (класе I и II). Морају се поштовати ограничења у вези са употребом.
- Реконструктивна надоградња, када се полимеризује светлошћу при јачини светла од ≤1300 mW/cm².

Контраиндикације
- Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом
- Због естетских разлога, овај производ није погодан за реставрације класе III и IV.
- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже када користите режим 3sCure.
- Режим 3sCure не сме се користити у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.
- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописане процедуре рада.
- Интензитет светлости >1300 mW/cm² не сме да се користи код млечних зуба.
- Када се врши светлосна полимеризација са Bluephase PowerCure у режиму полимеризације 3sCure (3000 mW/cm²), Tetric PowerFill може да се користи за: реставрације задњег региона трајних зуба (класе I и II) приликом светлосне полимеризације из оклузалног аспекта.
- Производ наносите на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Ако се наноси директно у уста пацијента, из хигијенских разлога Cavifils сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).

Нежељена дејства
У ретким случајевима, састојци композита Tetric PowerFill могу да изазову преосетљивост. У тим ситуацијама производ се не сме користити. Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе потребно је заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

Интеракције
Фенолне супстанце, као што су еугенол / уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric PowerFill. Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.
Оксидативна средства за дезинфекцију (нпр. водоник пероксид) могу ступити у интеракцију са системом иницијатора и тиме онемогућити процес полимеризације.

Клиничке користи
- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав
Баријумско-стакло, кополимер, мешани оксид Si-Zr, Bis-GMA, итербијум-трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Укупан садржај неорганских испуна: 53–54 vol%
Величина честица неорганских испуна: између 0,11 µm и 15,46 µm

2 Наношење

I. Одређивање нијансе
Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан помоћу водича за нијансирање (нпр. водич за нијансирање Tetric PowerFill и Tetric PowerFlow).

II. Изолација
Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

III. Препарација кавитета
Кавитет се припрема у складу са принципима адхезивне технике, односно очувањем структуре зуба у највећој могућој мери. Немојте припремати оштре, унутрашње ивице и углове. Немојте припремати додатне подминиране зоне у подручјима без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе реставрације. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финиширање 25-40 µm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се чисте помоћу пловућа или других одговарајућих пасти за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.

IV. Заштита пулпе/база
Немојте наносити материјал за базу када користите средство за везивање глеђи/дентина. Само код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити облогом на бази калцијум-хидроксида. Потом их је потребно прекрити цементом отпорним на притисак. Немојте прекривати преостале зидове кавитета како би исти могли да се употребе за везивање са глеђно-дентинским адхезивом.

V. Постављање матрице/интерденталног кочића
За кавитете који се налазе у проксималном подручју користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

VI. Кондиционирање/наношење средства за везивање
Нанесите средство за везивање на структуру зуба у складу са упутствима за употребу произвођача производа који користите. Ivoclar препоручује употребу универзалног адхезивног средства.

VII. Наношење композита Tetric PowerFill
- За постизање оптималног резултата, Tetric PowerFill треба да се наноси у слојевима максималне дебљине до 4 mm и прилагоди кавитету помоћу одговарајућег инструмента. Ако се користи Cavifil садржај, екструдирајте материјал из Cavifil садржаја помоћу Cavifil инјектора или сличног апликатора.
- Правилно прилагодите материјал како бисте осигурали добар контакт композитне смоле са зидовима кавитета.
- Спречите непотпуну полимеризацију рестаурације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по кораку и интензитету светла (Light intesity) можете пронаћи у табели 1 (Table 1).
- **Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палатиналног правца након уклањања матрице ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја рестаурације покривена.
- Опционо, може се нанети течни композит као почетни слој. Засебно полимеризујте овај слој у складу са одговарајућим упутствима за употребу.

VIII. Финиширање/провера оклузије/полирање
Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да спречите превремене контакте или нежељене путање артикулације на површини рестаурације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали рестаурацију до високог сјаја.

Напомене за наношење
- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитује лампа за полимеризацију.
- У случају репаратуре, додатни Tetric PowerFill слој може да се нанесе директно на већ полимеризован материјал. Ако је рестаурација од композита Tetric PowerFill већ полирана, пре наношења новог слоја овај композит мора да се избруси и навлажи средством адхезивом.
- Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.
- Шприцеве и Cavifil инјекторе не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.
- Одложите контаминиране шприцеве.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Упозорења
- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Неполимеризовани Tetric PowerFill не сме да дође у контакт са кожом, слузокожом и очима. Неполимеризовани Tetric PowerFill може да делује слабо надражујуће и да проузрокује преосетљивост на метакрилате. Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

Одлагање у отпад
Преостале залихе или уклоњене рестаурације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици
Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:
- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна осетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Хабање испуна
- Развој топлоте током процеса полимеризације
- Одламање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Рок трајања и складиштење

- Температура чувања: 2–28 °C
- Затворите шприцеве / Cavifil инјекторе одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока трајања.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима и амбалажи.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

Table 1

Light intesity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 s
2.700 – 3.300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[mk] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално зацврстување со помош на светлина)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена
Директни реставрации на постериорни заби

Целна група на пациенти
- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници/Специјална обука
- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба
Само за дентална употреба.

Опис
Tetric® PowerFill е светлоснополимеризирачки композит кој што не пропушта рентгенски зраци (300% Al) за директен реставрациски третман на постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric PowerFill е исто така погоден за реставрација на оклузални површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рентгентски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глеѓта.
Tetric PowerFill се полимеризира со светлина во опсег од 400 – 500 nm бранова должина и може да се нанесува во слоеви од најмногу 4 mm.

Индикации
Недостаток на дел од забот на постериорните заби (Класи I и II)

Типови реставрации:
- Реставрации кај трајни постериорни заби (класи I и II)
- Реставрации кај постериорни млечни заби (класи I и II). Мора да се почитуваат ограничувањата на употребата.
- Реконструктивни надградби, кога се полимеризираат со интензитет на светлина од ≤ 1.300 mW/cm².

Контраиндикации
- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата
- Од естетски причини, овој производ не е погоден за реставрации од Класа III и IV.
- Избегнувајте директно изложување на гингивата, оралната мукозна мембрана или кожата кога го користите режимот 3sCure.
- Режимот 3sCure не смее да се користи во случај на кариес профунда и многу длабоки кавитети.
- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.
- Интензитет на светлина >1.300 mW/cm² не смее да се користи кај млечни заби.
- Кога се полимеризира со Bluephase PowerCure во режимот 3sCure (3.000 mW/cm²), Tetric PowerFill може да се користи за: реставрации во постериорниот регион на трајни заби (класи I и II) кога се полимеризира од оклузален аспект.
- Нанесете го производот на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Ако се нанесува директно во устата на пациентот, Cavifil треба да се користи само за еден пациент од хигиенски причини (спречување контаминација меѓу пациенти).

Несакани ефекти
Во ретки случаи, состојките на Tetric PowerFill може да доведат до развивање чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпата/дентинот. Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

Интеракции
Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се на база на метакрилат. Затоа, нанесувањето такви материјали заедно со Tetric PowerFill мора да се избегнува. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин. Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на полимеризација.

Клиничка поволност
- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав
Бариумово стакло, кополимер, мешан оксид од Si-Zr, Bis-GMA, итербиум трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Вкупна содржина на неоргански полнители: 53 – 54 vol%
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,11 µm и 15,46 µm

2 Нанесување

I. Одредување нијанса
Исчистете го забот пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на водич за бои (на пр., водич на бои на Tetric PowerFill и Tetric PowerFlow).

II. Изолација
Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Препарација на кавитетот
Кавитетот се подготвува во согласност со принципите на атхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не вршете препарација на остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат воглавно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глеѓта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финиширање, 25 – 40 µm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, само се чистат со камче или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.

IV. Заштита на пулпата/Подлогата
Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глеѓта-дентинот. Само кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид. Потоа покријте со цемент отпорен на притисок. Не покривајте ги останатите ѕидови на кавитетот, така што ќе можат да се користат за генерирање на врзувањето со атхезив за глеѓта-дентинот.

V. Поставување матрица/меѓудентален клин
Користете циркуларна матрица или секциска матрична лента за кавитети што ја зафаќаат проксималната област и прицврстете ја со клинови.

VI. Кондиционирање / нанесување средство за врзување
Нанесете го средството за врзување на структурата на забот според упатствата за користење дадени од страна на производителот на производот што го користите. Ivoclar препорачува користење на универзално лепило.

VII. Нанесување на Tetric PowerFill
- За оптимален резултат, Tetric PowerFill треба да се нанесе во слоеви со дебелина од макс. 4 mm и да се прилагоди на ѕидовите на кавитетот со соодветен инструмент. Ако се користат Cavifil-инјектори, истиснете го материјалот од Cavifil со Cavifil-инјектор или сличен апликатор.
- Правилно приспособете го материјалот за да обезбедите близок контакт на композитната смола со ѕидовите на шуплината.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на ламбата за полимеризација.
- За препораките во врска со времето на изложување (Exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (Light intensity), погледнете во табела 1 (Table 1).
- **Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**
- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатинален аспект по отстранување на матрицата, ако не се користи ламба за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пр., на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно.
- Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.
- Опционално, како почетен слој може да се нанесе течен композит. Полимеризирајте го овој слој одделно, во согласност со соодветното упатство за употреба.

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање
По полимеризацијата, отстранете го вишокот на материјал со волфрам-карбидни или дијамантски финишери. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете соодветно за корекција, за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. Користете полирање, како и дискови и ленти за полирање, за да ја исполирате реставрацијата до висок сјај.

Напомени за нанесувањето
- Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.
- Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Tetric PowerFill директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку реставрацијата со Tetric PowerFill е веќе полирана, прво треба да се изгребе и навлажни со атхезив, пред да се нанесе свеж Tetric PowerFill.
- Препорачаната дебелина на слојот се базира на мерењата за цврстина на профилот.
- Шприцовите или Cavifil-инјекторите не смеат да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- Отстранете ги контаминираните шприцови во отпад.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Основен UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Предупредувања
- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираниот Tetric PowerFill не смее да дојде во контакт со кожа, слузокожа и очи. Неполимеризираниот Tetric PowerFill може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад
Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици
Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.
Познати се следните клинички остаточни ризици:
- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Постоперативна сензитивност
- Заробување воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Трошење на пломбата
- Развивање топлина за време на постапката на полимеризација
- Поткршување, фрактури
- Проголтување материјал

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување: 2 – 28 °C
- Затворете ги шприцовите/Cavifil веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Датум на истекување: погледнете ги информациите на Cavifil, шрицовите и пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 сек.
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 сек.
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 сек.
2.700 – 3.300 mW/cm²	3 сек.

Tetric® PowerFill

[bg] Инструкции за употреба

Материал за дентални възстановявания на базата на полимери (интраорално фотополимеризиране)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение
Директни възстановявания в дисталната област

Пациентска целева група
- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители / Специално обучение
- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба
Само за дентална употреба.

Описание
Tetric® PowerFill е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (300% Al) за лечение с директни възстановявания на дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Tetric PowerFill е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности. 100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий – на емайла.
Tetric PowerFill се полимезира чрез светлина с дължина на вълната 400–500 nm и може да се нанася в слоеве с дебелина до 4 mm.

Показания
Липсващи зъбни тъкани на дистални зъби (класове I и II)

Видове възстановявания:
- Възстановявания на постоянни дистални зъби (класове I и II)
- Възстановявания на временни дистални зъби (класове I и II). Трябва да се спазват ограниченията за употреба.
- Възстановително изграждане при фотополимеризация с интензитет на светлината от ≤ 1300 mW/cm².

Противопоказания
- Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба
- По естетически причини този продукт не е подходящ за възстановявания от клас III и IV.
- Избягвайте директното осветяване на гингивата, лигавицата или кожата, когато използвате режим 3sCure.
- Режимът за полимеризиране 3sCure не трябва да бъде използван в случаи на кариес профунда (дълбок кариес) и много дълбоки кавитети.
- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако указаните протоколи на работа не могат да бъдат спазени.
- Интензитетът на светлината (>1300 mW/cm²) не трябва да се използва за временни зъби.
- При фотополимеризиране с Bluephase PowerCure в режим на полимеризация 3sCure (3000 mW/cm²), Tetric PowerFill може да се използва за: реставрация в дисталната област на постоянното съзъбие (клас I и II) при оклузална фотополимеризация.
- Нанасяйте продукта при стайна температура. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Когато се нанасят директно в устата на пациента, компюлите Cavifil трябва да се използват само за един пациент (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациентите).

Странични ефекти
В редки случаи компонентите на Tetric PowerFill могат да доведат до сенсибилизация. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете избирателно препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия
Фенолни вещества от рода на евгенол/масло от карамфил инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Затова трябва да се избягва прилагането на такива материали заедно с Tetric PowerFill. В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.
Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства полимеризационния процес.

Клинични ползи
- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав
Бариево стъкло, кополимер, силициево-циркониев смесен оксид, Bis-GMA, итербиев трифлуорид, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Общо съдържание на неорганични пълнители: 53 – 54 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,11 µm и 15,46 µm

2 Приложение

I. Определяне на цвета
Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбите са още влажни, като се използва разцветка (напр. разцветките за Tetric PowerFill и Tetric PowerFlow).

II. Изолиране
Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.

III. Препариране на кавитета
Кавитетът се препарира съгласно принципите на адхезивната техника, тоест запазване на възможно най-голяма част от здравата зъбна структура. Не изработвайте препарации с остри вътрешни ръбове и ъгли. Не препарирайте допълнителни ретенции в области, които не са засегнати от кариес. Размерите на кавитета по принцип се определят от границите на кариозната лезия или старата обтурация. При дистални зъби заоблете леко евентуалните остри емайлови ръбове (с диамантени борери за финиране, 25–40 µm). Цервикални дефекти без кариес не изискват препарация – само почистване с пемза или други подходящи почистващи пасти с помощта на чашковидни гумички или машинни четки. Отстранете всички остатъци в кавитета с водна струя. Подсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.

IV. Предпазване на пулпата/подложка
Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате свързващ агент за емайл/дентин. Само при много дълбоки кавитети, областите близо до пулпата трябва избирателно да се покрият с подложка на основата на калциев хидроксид. След това покрийте с устойчив на натиск цимент. Не покривайте останалите стени на кавитета, за да могат да се използват за свързване с емайло-дентиновия адхезив.

V. Поставяне на матрица/интердентален клин
Използвайте обвивна матрица или секционна матрица за кавитети, засягащи апроксималната зона, и я фиксирайте с клинове.

VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент
Нанесете свързващия агент върху зъбната структура по инструкциите за употреба от производителя на използвания продукт. Ivoclar препоръчва да се използва универсален адхезив.

VII. Нанасяне на Tetric PowerFill
- За постигане на оптимални резултати Tetric PowerFill трябва да се нанася на слоеве с дебелина до 4 mm и да се адаптира към стените на кавитета с подходящ инструмент. Ако се използват компюли Cavifil, екструдирайте материала от тях с инжектор Cavifil или сравним с него апликатор.
- Адаптирайте правилно материала, за да осигурите плътен контакт на композита със стените на кавитета.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция с лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на възстановяването.
- За препоръките относно времето на експозиция (Exposure time) на слой и интензитета на светлината (Light intensity) вижте Таблица 1 (Table 1).
- **Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.**
- Когато използвате метална матрица, след като я свалите допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларно или лингвално/палатинално, ако не използвате фотополимерна лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен по идеалния начин, напр. на необходимото разстояние до композитния материал или под ъгъл с подходящо разпространение на светлината, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата.
- Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са покрити.
- По желание може да се нанесе начален слой с течлив композитен материал. Полимеризирайте този слой отделно съгласно съответните инструкции за употреба.

VIII. Финиране/проверка на оклузията/полиране
Отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантени финирни пилители след полимеризирането. Проверете оклузията и контакта с антагонистите и направете необходимите корекции чрез изпиляване, за да предотвратите предварителни или неправилни контакти при плъзгане по повърхността на възстановяването. Използвайте полирни дискове и полирни ленти, за да полирате възстановяването до силен блясък.

Бележки за нанасянето
- Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.
- При корекция на готови обтурации може допълнително да се нанесе Tetric PowerFill директно върху полимеризирания материал. Ако обтурацията от Tetric PowerFill вече е полирана, трябва първо да се абразира и да се обработи с адхезив, преди да нанесете нов слой от Tetric PowerFill.
- Препоръчителната дебелина на слоевете е съобразена с модула на твърдост на материала.
- Шприците и инжекторите Cavifil не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.
- Изхвърлете замърсените шприци.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Предупреждения
- Спазвайте информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet – SDS) (наличен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираният Tetric PowerFill не трябва да влиза в контакт с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризираният Tetric PowerFill може да има лек дразнещ ефект и да предизвика сенсибилизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци
Остатъчната складова наличност или снетите възстановявания трябва да се депонират за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове
Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.
Известни са следните клинични остатъчни рискове:
- Проблем с адхезивната връзка (загуба на обтурацията)
- Постоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията
- Износване на обтурацията
- Загряване по време на полимеризирането
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материала

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28 °C
- Затваряйте шприците/компюлите Cavifil непосредствено след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на компюлите Cavifil, шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са задължаващи.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 секунди
1000–1300 mW/cm²	10 секунди
1800–2200 mW/cm²	5 секунди
2700–3300 mW/cm²	3 секунди

Tetric® PowerFill

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit
Restaurime të drejtpërdrejta të dhëmbëve të pasmë

Grupi i synuar i pacientëve
- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm
- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi
Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi
Tetric® PowerFill është një kompozit fotopolimerizues, radioopak (300% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). Tetric PowerFill është gjithashtu i përshtatshëm për sipërfaqet okluzale. 100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin.
Tetric PowerFill polimerizohet me dritë në kufijtë e gjatësisë së valëve 400–500 nm dhe mund të aplikohet në shtresa deri në 4 mm.

Indikacionet
Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e pasmë (klasi I dhe II)

Llojet e restaurimeve:
- Restaurime në dhëmbët e pasmë (klasi I dhe II)
- Restaurime në dhëmbët e pasmë të qumështit (klasi I dhe II). Duhet të respektohen kufizimet e përdorimit.
- Materiale strukturore bazë rikonstruktive, kur fotopolimerizohen me intensitet drite prej ≤1300 mW/cm².

Kundërindikimet
- Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit
- Për arsye estetike, ky produkt nuk është i përshtatshëm për restaurimet e klasit III dhe IV.
- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës kur përdorni modalitetin 3sCure.
- Modaliteti 3sCure nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.
- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse nuk mund të zbatohen procedurat e përcaktuara të punës.
- Intensiteti i dritës >1300 mW/cm² nuk duhet përdorur për dhëmbët e qumështit.
- Kur fotopolimerizohet me Bluephase PowerCure në modalitetin e polimerizimit 3sCure (3000 mW/cm²), Tetric PowerFill mund të përdoret për: restaurime në regjionin e pasmë të dhëmbëve të përhershëm (klasi I dhe II) kur fotopolimerizohen nga aspekti okluzal.
- Aplikojeni produktin në temperaturë ambienti. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Nëse vendosen direkt në gojën e pacientit, Cavifil duhet të përdoren në vijim vetëm për një pacient, për arsye higjiene (parandalim i kontaminimit nga njëri pacient tek tjetri).

Efektet anësore
Në raste të rralla, përbërësit e Tetric PowerFill mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojini me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

Bashkëveprimi
Substancat fenolike, si p.sh. eugenoli/vaj i karafilit pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Si rrjedhojë, duhet të shmanget vendosja e këtyre materialeve së bashku me Tetric PowerFill. Mund të shkaktohet çngjyrosje në kombinim me solucione katonike për shpëlarjen e gojës, agjentë zbulues të pllakës dhe klorheksidinë. Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

Dobitë klinike
- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja
Qelq bariumi, kopolimer, oksid i përzier Si-Zr, Bis-GMA, trifluorur iterbiumi, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 53–54% e vëllimit
Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,11 µm dhe 15,46 µm

2 Vendosja

I. Përcaktimi i nuancës
Pastrojini dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të lagur duke përdoru një udhëzues nuancash (p.sh. udhëzuesin e nuancave Tetric PowerFill dhe Tetric PowerFlow).

II. Izolimi
Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

III. Përgatitja e kavitetit
Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adezive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lëmimi, 25–40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen përgatitur, por vetëm pastrohen me shtuf ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

IV. Mbrojtja e pulpës / Baza
Mos përdorni material bazë kur përdoret agjent lidhës smalti/dentine. Në kavitete shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi. Në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive. Mos i mbuloni muret e tjera të kavitetit, që të mund të përdoren për të krijuar lidhje me adezivin e smalt-dentinës.

V. Vendosja e matricës / kunjit ndërdhëmbor
Përdorni një mbështjellë përreth matricës ose brez matrice seksionale për kavitetet që prekin zonën proksimale dhe fiksojeni me kunja.

VI. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës
Vendoseni agjentin lidhës në strukturën e dhëmbit sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit të përdorur. Ivoclar rekomandon përdorimin e një adezivi universal.

VII. Aplikimi i Tetric PowerFill
- Për të arritur rezultate optimale, Tetric PowerFill duhet të vendoset në hapa rritës prej maks. 4 mm dhe të përshtatet me muret e kavitetit me instrument të përshtatshëm. Nëse përdoren Cavifils, nxirreni materialin nga Cavifil me një injektor Cavifil ose një aplikator të ngjashëm.
- Përshtateni materialin siç duhet në mënyrë që të siguroni një kontakt të mirë të rezinës kompozite me muret e kavitetit.
- Parandaloni polimerizimin e paplotë të restaurimit duke garantuar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese.
- Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit (Exposure time) sipas rritjes dhe intensitetit të dritës (Light intensity) shihni tabelën 1 (Table 1).
- **Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**
- Kur përdorni një matricë metali, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bukale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese Bluephase®.
- Nëse udhëzuesi i dritës nuk mund të vendoset në pozicion ideal, p.sh. në distancë nga kompoziti ose në kënd divergjent përhapjeje të dritës, fotopolimerizojeni sërish materialin e kompozitit.
- Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.
- Si opsion, kompoziti fluid mund të vendoset si shtresë fillestare. Polimerizojeni shtresën veçmas, në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.

VIII. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi
Largojeni çdo material të tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmues diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen
- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.
- Në rastin e riparimeve, Tetric PowerFill shtesë mund të aplikohen në mënyrë të drejtpërdrejtë mbi materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi me Tetric PowerFill është lustruar tashmë, në fillim duhet të ashpërsohet dhe të njomet me adeziv përpara se të vendoset Tetric PowerFill i freskët.
- Trashësia e rekomanduar e shkallëzimit bazohet në masat e trashësisë së profilit.
- Shiringat ose Cavifil-et nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
- Hidhini shiringat e ndotura.

3 Informacioni i sigurisë
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe rendimentin klinik (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL001JA

Paralajmërime
- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Tetric PowerFill i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën, membranën e mukozës dhe sytë. Tetric PowerFill i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve. Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacion i hedhjes
Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Risqet në vijim
Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.
Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:
- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Mbetje e flluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Konsumim i mbushjes
- Krijim nxehtësie gjatë procedurës së polimerizimit
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi
- Temperatura e ruajtjes: 2–28°C
- Mbyllini shiringat/Cavifils menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih informacionin në Cavifils, shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm
Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht te udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	10 s
1800 – 2200 mW/cm²	5 s
2700 – 3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de restaurare dentară pe bază de polimer
(fotopolimerizare intra-orală)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut
Restaurări directe ale dinților laterali

Grupul țintă de pacienți
- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați/instruire specială
- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare
Numai pentru uz stomatologic.

Descriere
Tetric® PowerFill este un material compozit, radioopac, fotopolimerizabil (300% AI), pentru tratamentul restaurativ direct al dinților laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1). De asemenea, Tetric PowerFill este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Aluminiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar aluminiul 200% este echivalent cu smaltul.
Tetric PowerFill polimerizează la lumină cu lungimi de undă cuprinse în intervalul 400–500 nm și poate fi aplicat în straturi de până la 4 mm.

Indicații
Lipsa structurii dentare în cazul dinților laterali (Clasele I și II)

Tipuri de restaurări:
- Restaurări în cazul dinților laterali permanenți (Clasele I și II)
- Restaurări în cazul dinților laterali deciduali (Clasele I și II). Limitările în utilizare trebuie respectate.
- Materialul de reconstrucție de bonturi când este fotopolimerizat la o intensitate a luminii ≤ 1.300 mW/cm²

Contraindicații
- Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare
- Din motive estetice, acest produs nu este potrivit pentru restaurările din Clasele III și IV.
- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei orale și a pielii atunci când folosiți modul 3sCure.
- Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte adânci.
- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
- O intensitate a luminii >1.300 mW/cm² nu trebuie utilizată pentru dinți deciduali.
- Atunci când se fotopolimerizează cu Bluephase PowerCure în modul de polimerizare 3sCure (3.000 mW/cm²), Tetric PowerFill poate fi utilizat pentru: restaurări în regiunea laterală a dinților permanenți (Clasele I și II) când se fotopolimerizează din aspectul ocluzal.
- Aplicați produsul la temperatura ambientală. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Dacă se aplică direct din capsula Cavifil în cavitatea orală a pacientului, capsula Cavifil respectivă trebuie utilizată doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).

Reacții adverse
În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului Tetric PowerFill pot provoca sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinar adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

Interacțiuni
Substanțele fenolice, cum sunt eugenolul/uleiul de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilați. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric PowerFill.
În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apare modificări de culoare.
Dezinfectanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare.

Beneficiu clinic
- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție
Sticlă de bariu, copolimer, oxid mixt de Si-Zr, Bis-GMA, trifluorură de ytterbium, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Conținutul total de umplutură anorganică: procent de volum 53–54
Mărimea particulelor de umplutură anorganică: între 0,11 și 15,46 µm

2 Tehnica de lucru

I. Determinarea nuanței de culoare
Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex. ghidul de nuanțe Tetric PowerFill și Tetric PowerFlow).

II. Izolarea
Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

III. Pregătirea cavității
Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structura dentară. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25-40 µm). Leziunile necarioase de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Apoi, cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

IV. Protecția pulpară/obturația de bază
În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Pentru zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, se va acoperi zona selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu. Se va adăuga apoi un strat de ciment rezistent la compresiune. Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

V. Aplicarea matricei/a penei interdentare
Utilizați o matrice circulară sau o bandă matrice secțională pentru cavitățile care afectează zona proximală și apoi fixați-o cu pene interdentare.

VI. Condiționarea/aplicarea sistemului adeziv

Aplicați sistemul adeziv pe structura dentară, conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului produsului folosit. Ivoclar recomandă utilizarea unui adeziv universal.

VII. Aplicarea Tetric PowerFill

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Tetric PowerFill se aplică în straturi de până la 4 mm și se adaptează la pereții cavității, cu ajutorul unui instrument adecvat. În cazul în care se utilizează Cavifil, preluați materialul din Cavifil cu ajutorul unui injector Cavifil sau al unui aplicator comparabil.
- Adaptați in mod corect materialul pentru a asigura un contact corespunzător între rășina compozită cu pereții cavității.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 1 (Table 1).
- **A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**
- Când se utilizează o matrice de metal, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®, fotopolimerizați adițional materialul compozit din direcție bucală și lingual/palatinală după îndepărtarea matricei metalice.
- Dacă ghidajul optic nu poate fi poziționat perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi de emisie a luminii divergent, fotopolimerizați din nou materialul compozit.
- Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurări, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurări sunt acoperite.
- Opțional, este posibilă aplicarea unui material compozit de consistență fluidă ca strat inițial. Polimerizați acest strat separat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.

VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

După polimerizare, înlăturați orice material în exces cu o freză de finisat din carbură de tungsten sau diamantată. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Utilizați instrumente de lustruit precum și discuri de lustruit și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Note privind aplicarea

- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de polimerizare.
- În cazul unei corecturi, se poate aplica material suplimentar Tetric PowerFill direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Tetric PowerFill a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită și umezită cu un adeziv înainte de a se aplica material proaspăt Tetric PowerFill.
- Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.
- Aruncați seringile contaminate.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL001JA

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric PowerFill cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric PowerFill poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilați. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilaților.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.
Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Uzura obturației
- Generarea de căldură în timpul procedurii de polimerizare
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2–28 °C
- Închideți seringile / Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: a se vedea informațiile de pe injectoarele Cavifil, seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile nu pot fi invocate drept clauze de garanție în privința caracteristicilor produsului și nu au caracter de obligativitate.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 s
1.800 – 2.200 mW/cm²	5 s
2.700 – 3.300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[uk] Інструкція з використання

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал (фотополімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення
Прямі реставрації зубів жувальної групи

Цільова група пацієнтів
- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання
- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування
Тільки для стоматологічного використання.

Опис
Tetric® PowerFill — це фотополімерний рентгеноконтрастний композит (300 % Al) для прямої реставрації зубів жувальної групи (згідно з ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1). Tetric PowerFill також приданий для відновлення оклюзійних поверхонь зубів. 100 %-й алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200 %-й алюміній еквівалентний емалі.
Полімеризація Tetric PowerFill відбувається за довжини хвилі 400—500 нм; допускається нанесення шару товщиною до 4 мм.

Показання для застосування
Відсутня структура зубів жувальної (I та II класів) групи

Типи реставраційних конструкцій:
- Реставрація постійних зубів жувальної групи (I та II класів).
- Реставрація молочних зубів жувальної групи (I та II класів). Слід зважати на обмеження використання.
- Відновлення кукси зуба з фотополімеризацією з інтенсивністю світла на рівні ≤ 1 300 мВт/см².

Протипоказання
- Наявність у пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів матеріалу.

Обмеження використання
- З естетичних міркувань цей продукт не придатний для реставрацій III та IV класів.
- За використання програми 3sCure слід уникати прямого впливу на ясна, слизову оболонку або шкіру.
- Програму полімеризації 3sCure не можна використовувати в разі глибокого карієсу та дуже глибоких порожнин.
- Якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле.
- Якщо неможливо застосувати зазначені робочі процедури.
- Інтенсивність світла >1 300 мВт/см² не можна використовувати для молочних зубів.
- Під час фотополімеризації з використанням Bluephase PowerCure у режимі полімеризації 3sCure (3 000 мВт/см²) Tetric PowerFill можна використовувати для відновлення постійних зубів жувальної групи (I та II класів) за умови фотополімеризації з оклюзійної поверхні.
- Застосовуйте продукт за температури навколишнього середовища. В холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Якщо матеріал вноситься у ротову порожнину пацієнта безпосередньо з кавіфілу, то цей інструмент слід використовувати тільки для одного пацієнта, ґрунтуючись на міркуваннях гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).

Побічні ефекти
У рідкісних випадках компоненти матеріалу Tetric PowerFill можуть спровокувати сенсибілізацію. У таких ситуаціях застосування цього продукту забороняється. Щоб уникнути подразнення пульпи, необхідно забезпечити відповідні засоби захисту пульпи / дентину поруч із нею. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати його відповідним підкладковим матеріалом.

Взаємодія з іншими препаратами
Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольну чи гвоздичну олію, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування зазначених матеріалів у поєднанні з Tetric PowerFill. У разі використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору.
Дезінфікувальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, у свою чергу, може впливати на процес затвердіння.

Клінічні переваги
- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад
Барієве скло, сополімер, змішаний оксид Si-Zr, Bis-GMA, трифторид іттербію, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Сумарний вміст неорганічних наповнювачів: 53—54 об. %
Розмір часточок неорганічних наповнювачів: 0,11—15,46 мкм.

2 Застосування

I. Визначення відтінку
Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі з використанням шкали відтінків (наприклад, Tetric PowerFill або Tetric PowerFlow).

II. Ізоляція
Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

III. Препарування порожнини
Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно з принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба. Не слід також створювати додаткові піднутрення в зонах, не уражених карієсом. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. На ділянці жувальної групи зубів слід трохи закруглити всі гострі краї емалі (за допомогою фінішних алмазних борів із зернистістю 25—40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок води й масел.

IV. Захист пульпи / прокладка
Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі / дентину. Вибірково нанесіть прокладку з гідроксиду кальцію тільки на ділянки найглибших порожнин, що розташовані близько до пульпи. Після цього нанесіть стійкий до тиску цемент. Інші стінки порожнини покривати не потрібно, оскільки в подальшому вони забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі й дентину.

V. Установлення матриці / міжзубних клинів

У випадках відновлення порожнин проксимальних ділянок слід застосовувати або циркулярну матрицю, або секційну матричну смугу, закріплюючи її клинцями.

VI. Кондиціонування / нанесення адгезиву

Нанесення адгезиву на структуру зуба потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування від виробника продукту, що використовується. Ivoclar рекомендує використовувати універсальний адгезив.

VII. Нанесення Tetric PowerFill

- Для досягнення оптимального результату Tetric PowerFill слід наносити шарами товщиною до 4 мм і адаптувати до стінок порожнини відповідним інструментом. У разі використання кавіфілів видавіть матеріал із кавіфіла за допомогою інжектора для кавіфілів або аналогічного аплікатора.
- Слід правильно адаптувати матеріал, щоб забезпечити якнайтісніший контакт композитного матеріалу зі стінками порожнини.
- Необхідно уникнути неповної полімеризації реставрації, забезпечивши достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи.
- Рекомендації щодо часу полімеризації (Exposure time) на кожен шар та потужності світлового випромінювання (Light intensity) див. в таблиці 1 (Table 1).
- **Слід дотримуватись інструкції з використання полімеризаційної лампи.**
- У разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного/піднебінного боків після її видалення, якщо не використовувалася полімеризаційна лампа Bluephase®.
- Якщо світловод неможливо розташувати ідеально, наприклад за умови певної відстані до композита або якщо кут освітлення розходиться, необхідно провести додаткову фотополімеризацію.
- Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.
- Додатково можна використовувати рідкотекучий композит для нанесення першого шару. Слід полімеризувати цей шар окремо згідно з інструкцією щодо використання.

VIII. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації всі залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних вольфрамо-карбідних фінішних борів або борів із діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом шліфування для запобігання утворенню передчасних оклюзійних контактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують поліри, а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

Примітки щодо застосування

- Уникайте прямого опромінення ясен, слизової оболонки порожнини рота або шкіри світлом від фотополімеризатора.
- У випадках відновлення реставрації додаткову порцію Tetric PowerFill можна наносити просто на попередньо полімеризований матеріал. Якщо реставрація з Tetric PowerFill вже була відполірована, їй спочатку потрібно надати шорсткість і зволожити адгезивом, перш ніж наносити новий шар Tetric PowerFill.
- Рекомендована товщина порції залежить від параметрів твердості матеріалу.
- Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окислювальних дезінфекційних засобів.
- Утилізуйте забруднені шприци.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного уповноваженого органу.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на сайті (www.ivoclar.com).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082AFILL001JA

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту неполімеризованого Tetric PowerFill зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований Tetric PowerFill характеризується незначним подразнювальним ефектом і може призвести до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсибілізаційної дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.
Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації (втрата пломби);
- чутливість після втручання;
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби;
- зношення пломби;
- виділення тепла під час полімеризації;
- відколювання, тріщини;
- ковтання матеріалу;

4 Строк придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2—28 °C
- Шприци / кавіфіли слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язковий характер та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 мВт/см²	20 с
1 000—1 300 мВт/см²	10 с
1 800–2 200 мВт/см²	5 с
2 700–3 300 мВт/см²	3 с

Tetric® PowerFill

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve
Tagahammaste direktne restauratsioon

Patsientide sihtrühm
- Jäävhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Sihtkasutajad / erikoolitus
- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine
Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus
Tetric® PowerFill on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (300% Al) tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). Tetric PowerFill sobib ka oklusioonipindade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Tetric PowerFill kõvastub valgusega, mille lainepikkus on kuni 4 mm, ja seda saab peale kanda kuni 400–500 mm paksuste kihtidena.

Näidustused
Puuduv hambastruktuur tagahammastes (I ja II klass)

Restauratsioonide tüübid
- Tagumiste jäävhammaste restauratsioonid (I ja II klass)
- Tagumiste piimahammaste restauratsioonid (I ja II klass). Järgida tuleb kasutuspiiranguid.
- Rekonstruktiivsed pealisehitused valguskõvastamisel tugevusega ≤ 1,300 mW/cm².

Vastunäidustused
- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud
- Esteetilistel põhjustel ei sobi toode III ja IV klassi restauratsioonideks.
- Vältige režiimi 3sCure kasutamisel otsest kokkupuudet igemete, limaskesta või nahaga.
- Režiimi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese või väga suurte hambaaukude korral.
- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
- Piimahammastel ei tohi valguskõvastada tugevusega >1300 mW/cm² cm.
- Valguskõvastamisel seadmega Bluephase PowerCure režiimis 3sCure (3000 mW/cm²) võib Tetric PowerFilli kasutada tagumiste jäävhammaste restauratsioonideks (I ja II klass) eeldusel, et valguskõvastatakse oklusaalselt küljelt.
- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Kui peale kanda otse patsiendi suus, tohib hügieenilistel põhjustel Cavifilsi kasutada ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

Kõrvaltoimed
Tetric PowerFilli koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks kasutage pulbilähedastel aladel sobilikku pulbi-/dentiinikaitset. Kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidipõhist materjali ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

Koostoimed
Fenoolained, näiteks eugenooli-/nelgiõli, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks vältida selliste materjalide pealekandmist koos Tetric PowerFilliga. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.
Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi.

Kliiniline kasu
- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis
Baariumklaas, kopolümeer, Si-Zr oksiidisegu, Bis-GMA, üterbiumtrifluoriid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 53–54 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,11–15,46 µm

2 Pealekandmine

I. Tooni valimine
Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt toonijuhised Tetric PowerFill ja Tetric PowerFlow).

II. Isoleerimine
Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

III. Kaviteedi prepareerimine
Kaviteet prepareeritakse adhesiivtehnika põhimõtete järgi, st säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Ümardage teravad emaili servad posterioorses piirkonnas (25–40 µm viimistlusteemantidega). Kaariesest vabu hambakaeladefekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsspasta või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Eemaldage kaviteedist veejoa abil kõik jäägid. Kuivatage kaviteet vee- ja õlivaba õhuga.

IV. Pulbikaitse / alustäidis
Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sidusainet. Ainult väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidlaineriga. Seejärel katke pind survekindla tsemendiga. Ärge katke ülejäänud kaviteediseinu, sest neid on vaja kasutada emaili ja dentiini adhesiiviga sidustamiseks.

V. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine
Kasutage proksimaalset ala mõjutavate kaviteetide korral ümbritsevat mähist või sektsioonmatriitsiriba ja kinnitage see kiiludega.

VI. Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine
Kandke sidusaine hambastruktuuri peale, järgides kasutatava toote tootja kasutamisjuhendit. Ivoclar soovitab kasutada universaalset adhesiivi.

VII. Tetric Evo PowerFilli pealekandmine
- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleks Tetric PowerFill kanda peale kuni 4 mm vahemikega ja kohandada kaviteedi seintega sobiva instrumendi abil. Cavifilsi kasutamisel väljutage materjali Cavifili püstoliga või sarnase aplikaatoriga.
- Kohandage materjal õigesti, et tagada komposiitvaigu kohene kokkupuude õõnsuse seintega.
- Restauratsiooni mittetäieliku polümerisatsiooni vältimiseks tagage küllaldane kõvastav valgus.
- Kihtide kokkupuuteaegade (Exposure time) ja valgustugevuse (Light intensity) soovitusi vt tabelist 1 (Table 1).
- **Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.**
- Kui kasutate metallmatriitsi, kuid ei kasuta kõvastuslampi Bluephase®, polümeerige pärast matriitsi eemaldamist komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne ja keele / kõva suulae poolt.
- Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada.
- Kui valgusjuhiku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.
- Valikuliselt võib algse kihina paigaldada voolava komposiidi. Kõvastage see kiht eraldi asjakohaste kasutusjuhiste järgi.

VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal volframkarbiidist või teemandist viimistlusvahendi abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Kasutage restauratsiooni poleerimiseks poleerimisvahendeid, samuti poleerkettaid ja -ribasid kuni kõrgläike saavutamiseni.

Pealekandmismärkused
- Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.
- Paranduste korral võib täiendavat Tetric PowerFilli polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Tetric PowerFilli restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt karestada ja niisutada adhesiiviga, enne kui kannate peale värsket Tetric PowerFilli.
- Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.
- Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Visake saastunud süstlad ära.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com, ja kohaliku terviseametiga.
- Hetkel kehtivad kasutusjuhendid on saadaval veebisaidil (www.ivoclar.com).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Põhi-UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Hoiatused
- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Polümeerimata Tetric PowerFill ei tohi puutuda kokku nahaga, limaskestaga ega silmadega. Polümeerimata Tetric PowerFill võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.
Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:
- Liimside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- Täidise kulumine
- Soojuse teke kõvendamise ajal
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2–28 °C
- Sulgege süstlad / Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Säilivusaeg: vt Cavifilsil, süstaldel ja pakenditel olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldus ja andmed ei anna mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s
1800–2200 mW/cm²	5 s
2700–3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks
Sānu zobu tiešas restaurācijas

Pacientu mērķgrupa
- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība
- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama

Lietošana
Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts
Tetric® PowerFill ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (300% Al), kas ir izmantojams tiešām aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 — 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Tetric PowerFill ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai. 100% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai. Tetric PowerFill sacietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm, un to var uzklāt līdz 4 mm biezās kārtās.

Indikācijas
Trūkstoša zoba struktūra sānu (I un II klase) zobos

Restaurāciju veidi:
- Aizmugurējo pastāvīgo zobu restaurācijas (I un II klase).
- Aizmugurējo piena zobu restaurācijas (I un II klase). Lietošanas ierobežojumi ir obligāti jāievēro.
- Rekonstruktīva palielināšana, cietinot ar gaismas intensitāti ≤1300 mW/cm².

Kontrindikācijas
- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi
- Estētisku apsvērumu dēļ šis izstrādājums nav piemērots III un IV klases restaurācijām.
- Izvairieties no tiešas saskares ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu, kad lietojat režīmu 3sCure.
- Režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu dobumu gadījumā.
- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
- Gaismas intensitāti >1300 mW/cm² nedrīkst izmantot piena zobiem.
- Cietinot ar gaismu ierīcē Bluephase PowerCure cietināšanas režīmā 3sCure (3000 mW/cm²), Tetric PowerFill var izmantot restaurācijām pastāvīgo zobu aizmugurējā reģionā (I un II klase), ja cietināšanu ar gaismu veic okluzāli.
- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Ja izstrādājums tiek klāts tieši pacienta mutē, tad higiēnas apsvērumu dēļ Cavifil izstrādājumus var izmantot tikai vienam pacientam (lai novērstu infekciju pārnešanu no pacienta uz pacientu).

Blakusiedarbība
Retos gadījumos Tetric PowerFill sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai izvairītos no pulpas kairinājuma, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba cauruma oderi.

Mijiedarbība
Vielas, kas satur fenolus, piemēram, skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ neizmantojiet šādus materiālus ar Tetric PowerFill. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa. Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātāju sistēmu, negatīvi ietekmējot cietināšanas procesu.

Klīniskie ieguvumi
- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs
Bārija stikls, kopolimērs, Si-Zr jauktais oksīds, Bis-GMA, iterbija trifluorīds, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido 53–54% no tilpuma. Neorganisko pildvielu daļiņu lielums: no 0,11 µm līdz 15,46 µm.

2 Lietošana

I. Krāsas noteikšana
Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam, izmantojot krāsu kodus (piem., Tetric PowerFill un Tetric PowerFlow krāsu kodus).

II. Izolācija
Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

III. Dobuma sagatavošana
Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, proti, pēc iespējas saudzējot zoba cieto substanci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai leņķus. Neveidojiet papildu pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Zobu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25–40 µm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāsagatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Visi pārpalikumi no dobuma ir jāizskalo ar ūdens strūklu. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

IV. Pulpas aizsardzība/odere
Neuzklājiet oderi, ja tiek lietota emaljas-dentīna saistviela. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm. Pēc tam tās jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu. Pārējās dobuma sieniņas nav jānoklāj, lai tās varētu izmantot piesaistē ar emaljas un dentīna saistvielu.

V. Matricas/starpzobu ķīļa ievietošana
Izmantojiet aptinamo matricu vai sekciju matricu saiti dobumos, kas ietekmē proksimālo zonu, un nostipriniet to ar ķīļiem.

VI. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana
Saistvielas uzklāšana uz zoba struktūras jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma ražotāja lietošanas instrukcijām. Uzņēmums Ivoclar iesaka lietot universālu saistvielu.

VII. Tetric PowerFill uzklāšana

- Lai panāktu optimālus rezultātus, Tetric PowerFill jāuzklāj biezumā līdz maks. 4 mm un jāpielāgo dobuma sieniņām ar piemērotu instrumentu. Ja tiek izmantoti izstrādājumi Cavifil, izstumiet materiālu no izstrādājuma Cavifil, izmantojot Cavifil iepildītāju vai līdzvērtīgu aplikatoru.
- Pielāgojiet materiālu pareizi, lai kompozītsveķi cieši piegultu dobuma sieniņām.
- Novērsiet nepilnīgu polimerizāciju, pietiekami pakļaujot cietināšanas gaismai.
- Ieteikumus par apgaismošanas ilgumu (Exposure time) vienā starošanas reizē un gaismas intensitāti (Light intensity) skatiet 1. tabulā (Table 1).
- **Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.**
- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes un mēles/palatālā virzienā, ja netiek izmantota cietināšanas gaisma Bluephase®.
- Ja gaismas vadotni nevar novietot ideāli, piemēram, tā ir pālāk tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes leņķī, ir jāveic kompozītmateriāla atkārtota cietināšana ar gaismu.
- Ja gaismas virzītāja uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas laukumu segumu.
- Pēc izvēles kā iekšējo slāni var uzklāt plūstošu kompozītmateriālu. Cietiniet šo slāni atsevišķi saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

VIII. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot volframa karbīda vai dimanta nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Izmantojiet pulētājus, kā arī pulēšanas diskus un pulēšanas lentes, lai nopulētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

Uzklāšanas piezīmes

- Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskares ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.
- Veicot korekcijas, papildu Tetric PowerFill var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric PowerFill restaurācija jau ir nopulēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar saistvielu, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric PowerFill kārtu.
- Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.
- Nedezinficējiet šļirces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Utilizējiet piesārņotas šļirces.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, kā arī ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejams tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082AFILL001JA

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet – SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nepieļaujiet nepolimerizēta Tetric PowerFill saskari ar ādu, gļotādu un acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Tetric PowerFill var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.
Ir zināmi tālāk norādītie klīniskie atlikušie riski.

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums).
- Jutība pēc operācijas.
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā.
- Pildvielas nodilums.
- Siltuma veidošanās, veicot cietināšanu ar gaismu.
- Robu un plīsumu veidošanās.
- Materiāla norīšana.

4 Glabāšana un glabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Šļirces/Cavifil inžektori pēc lietošanas ir tūlīt jāizmet. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz Cavifil izstrādājumiem, šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un produktu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vai izmantošanas paredzētais nolūks. Lietotājs uzņemas atbildību par pārbaudēm attiecībā uz produktu piemērotību un lietošanu jebkādiem citiem mērķiem, kuri nav skaidri norādīti lietošanas instrukcijā. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par produkta īpašību garantiju un nav saistoši.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s
1800–2200 mW/cm²	5 s
2700–3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFill

[lt] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga
(intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-13/Rev. 0

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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas
Galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė
- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialusis mokymas
- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas

Naudojimas
Skirta tik odontologijai.

Aprašas
„Tetric® PowerFill" yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas (300 % Al) tiesioginėms galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Tetric PowerFill" taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius. 100 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta dentino, o 200 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta emalio spindulių nepralaidumui.
„Tetric PowerFill" kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje ir jį galima dėti iki 4 mm storio sluoksniais.

Indikacijos
Trūksta galinių dantų (I ir II klasės) struktūros

Restauracijų tipai
- Galinių nuolatinių dantų restauracijos (I ir II klasės).
- Galinių pieninių dantų restauracijos (I ir II klasės). Reikia laikytis naudojimo aprobojimų.
- Rekonstrukcinis atkūrimas, kietinant šviesa, kurios intensyvumas ≤ 1,300 mW/cm².

Kontraindikacijos
- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai
- Gaminys netinka III ir IV klasių restauracijoms atlikti dėl estetinių priežasčių.
- Naudodami „3sCure" režimą, stenkitės nešviesti tiesiai į dantenas, gleivinę ar odą.
- Negalima naudoti „3sCure" režimo, jei yra gilus ėduonis arba labai gilių ertmių.
- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
- Šviesos intensyvumo >1 300 mW/cm² negalima naudoti pieniniams dantims.
- Kietinant šviesa su „Bluephase PowerCure" ir taikant „3sCure" kietinimo režimą (3 000 mW/cm²), „Tetric PowerFill" galima naudoti: restauracijoms galinių dantų srityje pacientams, turintiems nuolatinių dantų eilę (I ir II klasės), kietinant šviesa iš sąkandžio pusės.
- Tepkite gaminį kambario temperatūroje. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
- Jei dedamas tiesiai į paciento burną, „Cavifil" galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).

Šalutinis poveikis
Retais atvejais „Tetric PowerFill" sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti negalima. Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dentino apsaugine medžiaga. Galima naudoti kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir uždengti tinkamu ertmės pamušalu.

Sąveikos
Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, eugenolis / gvazdikėlių aliejus, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „Tetric PowerFill". Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.
Kiti oksiduojamojo poveikio dezinfekantai (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą.

Klinikinė nauda
- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis
Bario stiklas, kopolimeras, Si-Zr maišytas oksidas, Bis-GMA, iterbio trifluoridas, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 53–54 % tūrio
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,11–15,46 µm

2 Kaip naudoti

I. Atspalvio nustatymas
Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas, naudojant spalvų raktą (pvz., „Tetric PowerFill" ir „Tetric PowerFlow" spalvų raktą).

II. Izoliavimas
Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

III. Ertmės paruošimas
Ertmė ruošiama pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kuo daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ėduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ėduonies išplitimas arba senos restauracijos dydis. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). Ėduonies nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiais kaušeliais ar šepetėliais. Pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove. Nusausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.

IV. Pulpos apsauga / pamušalas
Naudodami emalio / dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Tik arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis galima padengti kalcio hidroksido pamušalu. Po to jas uždenkite spaudimui atspariu cementu. Nedenkite likusių ertmės sienelių, kad jos galėtų būti naudojamos jungčiai su emalio ir dentino rišikliu sudaryti.

V. Matricos / tarpdančių pleištuko įdėjimas
Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricos juostą ir ją prispauskite pleištukais.

VI. Kondicionavimas / rišiklio tepimas
Danties struktūrą patepkite rišamąja medžiaga pagal naudojamo produkto gamintojo naudojimo instrukcijas. „Ivoclar" rekomenduoja naudoti universalius klijus.

VII. „Tetric PowerFill" dėjimas

- Siekiant optimalių rezultatų „Tetric PowerFill" reikia dėti ne storesniais nei 4 mm sluoksniais ir pritaikyti prie ertmės sienelių tinkamu instrumentu. Jei naudojami „Cavifils", ištraukite medžiagą iš „Cavifil" „Cavifil" inžektoriumi arba panašiu aplikatoriumi.
- Tinkamai pritaikykite medžiagą, kad būtų užtikrintas glaudus sudėtinės dervos kontaktas su ertmės sienelėmis.
- Kad išvengtumėte nevisiškos polimerizacijos, užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa.
- Rekomendacijas dėl ekspozicijos trukmės („Exposure time") kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo („Light intensity") rasite 1 lentelėje („Table 1").
- **Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.**
- Kai naudojate metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės ir liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojate „Bluephase®" kietinimo lempos.
- Jei šviesolaidžio nepavyko tinkamai nukreipti, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingas šviesos sklaidos kampas, dar kartą šviesa sukietinkite kompozitinę medžiagą.
- Jei šviesolaidžio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengimo polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.
- Pasirinktinai kaip pradinį sluoksnį galima uždėti plastišką kompozitą. Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

VIII. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Atlikę polimerizaciją pašalinkite bet kokios medžiagos perteklių deimantiniais arba volframo karbido baigiamaisiais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nepageidaujamos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio poliravimo instrumentais ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

Pastabos dėl naudojimo

- Stenkitės nenukreipti kietinimo lempos tiesiogiai į neapsaugotas dantenas, gleivinę ar odą.
- Pataisų atveju, „Tetric PowerFill" galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei „Tetric PowerFill" restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant „Tetric PowerFill" reikia pašiurkštinti ir sudrėkinti klijais.
- Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.
- Švirkštų ir „Cavifil" negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Išmeskite panaudotus švirkštus.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG", Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje (www.ivoclar.com).
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL001JA

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Nepolimerizuotas „Tetric PowerFill" neturi liestis su oda, gleivine ir akimis. Nepolimerizuotas „Tetric PowerFill" gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas arba pašalintas restauracijas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.
Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
- Pooperacinis jautrumas
- Oro burbuliukų patekimas įdedant užpildą
- Užpildo nusidėvėjimas
- Šilumos susidarymas atliekant procedūrą
- Nuskilimas, lūžimas
- Medžiagos nurijimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C
- Panaudoję švirkštus / „Cavifil", juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant „Cavifil", švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG" arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 s
1 000–1 300 mW/cm²	10 s
1 800–2 200 mW/cm²	5 s
2 700–3 300 mW/cm²	3 s