Tetric® PowerFlow

[en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow is a flowable, light-curing, radiopaque composite (225% Al) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1).
Tetric PowerFlow is also suitable for restoring occlusal surfaces. 100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel. As its opacity increases during polymerization, Tetric PowerFlow is also suitable for discoloured tooth structure. Due to esthetic reasons, it is applied as initial layer in increments of up to 4 mm in Class I and II restorations.
Tetric PowerFlow cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

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

Types of restorations
- As initial layer / first increment in Class I and II composite restorations in permanent posterior teeth
- Restorations in posterior deciduous teeth (Class I and II). The limitations of use must be observed.

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

Limitations of use
- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
- The product is not suitable for Class V restorations (due to its viscosity).
- Due to esthetic reasons, the product is not suitable for restoring occlusal surfaces.
- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin to curing light when using the 3sCure mode.
- The light intensity > 1,300 mW/cm² must not be used for deciduous teeth.
- Tetric PowerFlow can be used in combination with Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow and Tetric® EvoCeram. Use the 3sCure curing mode of the Bluephase PowerCure only for the Tetric PowerFill or Tetric PowerFlow materials.
- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- The use of different application tips can render the material difficult to extrude.
- If Tetric PowerFlow is applied directly in the mouth of the patient, the Cavifil and the application tip of the syringe 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 PowerFlow 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 materials containing eugenol/clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric PowerFlow must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit
Reconstruction of chewing function

Composition
Barium glass, Bis-EMA, copolymer, aromatic methacrylate, Bis-GMA, ytterbium trifluoride, DCP

Total content of inorganic fillers: 46.4 vol%.
Particle size of inorganic fillers: between 0.15 µm and 15.5 µm.

2 Usage

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 shade guide). The shade of the shade tab corresponds with the shade of the composite after the change in opacity has taken place, i.e. after polymerization.

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. Bevel the enamel margins in the anterior region. Lightly round any sharp enamel edges in the posterior region (finishing diamonds, 25-40 µm). 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 PowerFlow

- For optimum results, apply Tetric PowerFlow in layers of max. 4 mm thickness and adapt it to the cavity walls with a suitable instrument (e.g. probe). If Cavifils are used, extrude the material from the Cavifil with a Cavifil Injector or a comparable applicator.
- Keep the tip of the cannula immersed in the material during application to avoid the formation of bubbles.
- Tetric PowerFlow must be covered with a layer of methacrylate-based universal or posterior composite. Processing and finishing should be conducted according to the respective instructions for use.
- Proximal contacts must be established by means of a matrix system. The filling material does not exert any pressure on the matrix band. The matrix band can be shaped with a suitable hand instrument (e.g. a balltype condenser) before and/or during light-curing.
- 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.

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.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.
- Syringes or Cavifils must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- Avoid any contact of the reusable syringe not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Tetric PowerFlow should not come in contact with skin/mucous membrane or eyes. Unpolymerized Tetric PowerFlow 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:

- Loss of the filling may cause accidental ingestion of material and may make additional dental treatments mandatory.
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling may make additional treatment measures that involve loss of tooth structure mandatory.
- Postoperative sensitivity
- Fracture of the filling or chipping

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 date of expiration.
- 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 use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

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® PowerFlow

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite
(intraoral lichthärtend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung
Direkte Restauration 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® PowerFlow ist ein fliessfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Composite (225% Al) für die Füllungstherapie im Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). Tetric PowerFlow ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalflächen geeignet.
Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz. Aufgrund der Opazitätszunahme während der Polymerisation ist es auch für verfärbte Zahnhartsubstanz geeignet. Es wird aus ästhetischen Gründen als erste Schicht bis zu einer Schichtstärke von 4 mm bei Restaurationen der Klassen I und II angewendet.
Tetric PowerFlow härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

Indikationen
Fehlende Zahnhartsubstanz im Seitenzahnbereich (Klasse I und II)

Restaurationsarten
- Als erste Schicht / erstes Inkrement bei Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II) des bleibenden Gebisses
- Restaurationen von Milchzähnen im Seitenzahnbereich (Klasse I und II) (Bitte Verwendungsbeschränkungen berücksichtigen)

Kontraindikationen
Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen
- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Dieses Produkt ist für Klasse-V-Restaurationen nicht geeignet (aufgrund seiner Viskosität).
- Das Produkt ist aus ästhetischen Gründen nicht geeignet für die Restauration von Okklusalflächen.
- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut im 3sCure-Belichtungsprogramm vermeiden!
- Die Belichtungsintensität >1300 mW/cm² für Milchzähne vermeiden!
- Tetric PowerFlow kann in Kombination mit Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow und Tetric® EvoCeram verwendet werden. Das 3sCure-Belichtungsprogramm mit Bluephase PowerCure darf nur bei Tetric PowerFill oder Tetric PowerFlow angewendet werden.
- Das Produkt bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Das Auspressen kann erschwert sein, wenn andere Applikationskanülen verwendet werden.
- Wird Tetric PowerFlow direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil wie auch die Applikationskanüle der Spritze aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).

Nebenwirkungen
Bestandteile von Tetric PowerFlow 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 PowerFlow ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwassern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Klinischer Nutzen
Wiederherstellung der Kaufunktion

Zusammensetzung
Bariumglas, Bis-EMA, Copolymer, Aromatisches Methacrylat, Bis-GMA, Ytterbiumtrifluorid, DCP

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 46.4 Vol.-%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: Zwischen 0,15 µm und 15,5 µm.

2 Anwendung

I. Farbbestimmung
Zähne vor der Farbbestimmung reinigen. Farbe mit Hilfe eines Farbschlüssels am noch feuchten Zahn bestimmen (z.B. Tetric PowerFill Farbschlüssel). Das Farbmuster entspricht der Composite-Farbe nach dem Opazitätswechsel bzw. nach der Polymerisation.

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 Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen. Im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). 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 PowerFlow

- Für ein optimales Ergebnis Tetric PowerFlow in Schichtstärken von maximal 4 mm applizieren und mit einem geeigneten Instrument (z.B. Sonde) an die Kavitätenwände adaptieren. Wenn Cavifils genutzt werden, das Material aus dem Cavifil mit dem Cavifil Injektor oder einem vergleichbaren Applikator applizieren.
- Die Spitze der Kanüle sollte bei der Applikation immer im Material belassen werden, um Blasenbildung zu vermeiden.
- Tetric PowerFlow muss mit einem methacrylatbasierten Universal- oder Seitenzahncomposite überschichtet werden. Bezüglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsinformation zu beachten.
- Approximalkontakte müssen mit Hilfe des Matrizensystems hergestellt werden. Das Füllungsmaterial übt keinen Druck auf das Matrizenband aus. Die Ausformung des Matrizenbandes kann mit einem entsprechenden Handinstrument (z.B. ein Kugelstopfer) vor und/oder während der Lichthärtung erfolgen.
- 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.

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 vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.
- Die empfohlene Inkrementschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.
- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
- Kontakt von wiederverwendbarer Spritze ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem Tetric PowerFlow mit Haut / Schleimhaut und Augen vermeiden. Tetric PowerFlow 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 der Füllung kann zum Verschlucken von Material, und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen
- Einarbeiten von Lufteinschlüssen bei Füllungslegung kann zu einer zusätzlichen Behandlung mit Verlust von Zahnhartsubstanz führen
- Postoperative Sensibilitäten
- Frakturen von Füllungen bzw. Chipping

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
1000 – 1300 mW/cm²	10 s
1800 – 2200 mW/cm²	5 s
2700 – 3300 mW/cm²	3 s

Tetric® PowerFlow

[fr] Mode d'emploi

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow un composite fluide, photopolymérisable, radio-opaque (225% Al Al) pour le traitement de restauration directe des dents postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). Tetric PowerFlow convient également à la restauration des faces occlusales.
L'aluminium à 100% a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail. Son opacité augmentant au cours de la polymérisation, Tetric PowerFlow est également adapté pour les surfaces dentaires dyschromiées. Pour des raisons esthétiques, il est appliqué comme fond de cavité par couches d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm pour des restaurations de classes I et II.
Tetric PowerFlow polymérise avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

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

Types de restaurations
- Comme fond de cavité / premier incrément lors des obturations en composite de classes I et II sur dents postérieures définitives
- Restaurations des dents lactéales postérieures (classes I et II). Les restrictions d'utilisation doivent être respectées.

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

Restrictions d'utilisation
- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si les procédures de travail stipulées ne peuvent être appliquées.
- En raison de sa viscosité, le produit ne convient pas aux restaurations de classe V.
- Pour des raisons esthétiques, il est préférable de ne pas utiliser le produit pour la restauration des surfaces occlusales.
- Eviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lampe à photopolymériser lors de l'utilisation du mode 3sCure.
- Ne pas utiliser une intensité lumineuse > 1 300 mW/cm² pour les dents lactéales.
- Tetric PowerFlow peut être utilisé en combinaison avec Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow et Tetric® EvoCeram. Utiliser le mode 3sCure de Bluephase PowerCure uniquement avec des matériaux Tetric PowerFill ou Tetric PowerFlow.
- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- L'utilisation d'embouts d'application différents peut rendre le matériau difficile à extruder.
- Si Tetric PowerFlow est appliqué directement en bouche, n'utiliser l'embout d'application de la seringue ou le Cavifil que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires
Les composants de Tetric PowerFlow peuvent, dans de rares cas, 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 les matériaux à base d'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric PowerFlow doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.

Bénéfice clinique
Reconstruction de la fonction masticatoire

Composition
Verre de baryum, Bis-EMA, copolymère, méthacrylate aromatique, Bis-GMA, trifluorure d'ytterbium, DCP

Contenu total de charges inorganiques : 46,4 vol%.
Tailles de particule des charges minérales : comprises entre 0,15 µm et 15,5 µm.

2 Utilisation

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). La teinte de la pige correspond à celle du moignon du composite une fois que le changement d'opacité aura pris effet, c'est-à-dire après la polymérisation.

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. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). 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 PowerFlow

- Pour des résultats optimaux, appliquer Tetric PowerFlow en couches de 4 mm d'épaisseur maximum, et l'adapter aux parois de la cavité à l'aide d'un instrument approprié (par exemple une sonde). Si des Cavifils sont utilisés, extruder le matériau à partir du Cavifil à l'aide du pistolet Cavifil Injector ou d'un applicateur comparable.
- Maintenez l'extrémité de la canule immergée dans le matériau pendant l'application pour éviter la formation de bulles.
- Tetric PowerFlow doit être recouvert d'une couche de composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. La mise en œuvre et la finition doivent être effectuées conformément au mode d'emploi du matériau.
- Les contacts proximaux doivent être confectionnés à l'aide d'une matrice. Le matériau d'obturation n'exerce aucune pression sur la matrice. La matrice peut être mise en forme à l'aide d'un instrument adapté (ex. fouloir boule), avant et/ou pendant la photopolymérisation.
- 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.

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.
- Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.
- 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.
- Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- Éviter tout contact de la seringue réutilisable non recouverte d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- 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 : 76152082AFILL008JQ

Consignes de sécurité

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

Informations sur l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations extraites 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 :

- La perte de l'obturation peut entraîner une ingestion accidentelle de matériau et rendre obligatoires des traitements dentaires supplémentaires.
- L'inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation peut rendre obligatoires des mesures de traitement supplémentaires impliquant la perte de la structure dentaire.
- Sensibilités postopératoires
- Fracture de l'obturation ou éclats (chipping)

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 plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- 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. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

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® PowerFlow

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica
(intraorale e fotopolimerizzante)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow è un composito fluido da otturazione (225% Al), fotoindurente, radiopaco per la terapia restaurativa diretta nei settori posteriori (ai sensi della ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1). Tetric PowerFlow è idoneo anche per il restauro di superfici occlusali. L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina e il 200% di alluminio è equivalente allo smalto. Grazie al suo aumento di opacità durante la polimerizzazione, Tetric PowerFlow è indicato anche in caso di sostanza dentale dura discrominca. Per motivi eststici, si applica come primo strato fino ad uno spessore di 4 mm per restari di classe I e II.
Tetric PowerFlow polimerizza con luce nella lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm.

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

Tipi di restauro
- Come primo strato / primo incremento di restauri in composito (classe I e II) su denti permanenti
- Restauri in denti decidui posteriori (Classe I e II). Attenersi alle restrizioni d'uso.

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

Restrizioni d'uso
- Impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto.
- In caso non sia possibile applicare i protocolli di lavoro previsti.
- Non idoneo per restauri di classe V (per la sua viscosità).
- Per motivi estetici, il prodotto non è consigliato per il restauro di superfici occlusali.
- Evitare l'esposizione diretta di gengive, mucose o cute alla luce polimerizzante con il programma 3sCure di Bluephase® PowerCure.
- Un'intensità luminosa > 1.300 mW/cm² non deve essere utilizzata per denti decidui.
- Tetric PowerFlow si può utilizzare in combinazione con Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow e Tetric® EvoCeram. Utilizzare il programma di polimerizzazione 3sCure di Bluephase® PowerCure esclusivamente con i compositi Tetric PowerFill o Tetric PowerFlow.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. A basse temperature l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
- L'utilizzo di puntali di applicazione non idonei può rendere difficoltosa l'estrusione del materiale.
- Se Tetric PowerFlow viene applicato direttamente in cavo orale, per motivi di igiene, il Cavifil e il puntale di applicazione della siringa sono indicati per un solo paziente (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti).

Effetti collaterali
In singoli casi, alcuni componenti di Tetric PowerFlow 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
Le sostanze a base di eugenolo/olio di chiodi di garofano inibiscono la polimerizzazione dei materiali a base di metacrilato. E' necessario pertanto evitare l'applicazione di tali materiali insieme a Tetric PowerFlow. In caso di contatto con collutori cationici, rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Benefici clinici
Ripristino della funzione masticatoria

Composizione
Vetro di bario, Bis-EMA, copolimero, metacrilato aromatico, Bis-GMA, trifluoruro di itterbio, DCP

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 46,4 vol%.
Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,15 µm e 15,5 µm.

2 Utilizzo

I. Determinazione del colore
Prima della determinazione 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). Il campione cromatico corrisponde al colore del composito dopo il cambiamento di opacità, cioè dopo la polimerizzazione.

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 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 settori anteriori si consiglia una bisellatura dei bordi dello smalto. Nei denti posteriori arrotondare leggermente i bordi incisali acuti (diamantata fine 25–40 µm). 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 prodotto utilizzato. Ivoclar consiglia l'utilizzo di un adesivo universale.

VII. Applicazione di Tetric PowerFlow

- Per un risultato ottimale, applicare Tetric PowerFlow in spessori di massimo 4 mm e adattarlo alle pareti della cavità con uno strumento adeguato (ad es. uno specillo). Se si utilizzano i cavifil, estrudere il materiale dal cavifil utilizzando Cavifil Injector o un applicatore analogo.
- Per evitare la formazione di bolle, durante l'applicazione mantenere la punta della cannula immersa nel materiale.
- Tetric PowerFlow deve essere sovrastratificato con uno strato di composito universale a base di metacrilati o composito per settori posteriori. Per quanto riguarda la lavorazione e rifinitura, consultare le rispettive istruzioni d'uso.
- I contatti prossimali devono essere creati con l'aiuto di matrici. Il materiale da restauro non esercita pressione sul nastro della matrice. Prima e/o durante il fotoindurimento, la conformazione del nastro della matrice può avvenire con un idoneo strumento manuale (p.es. Strumento per zeppatura).
- 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 stato 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 della punta del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.

VIII. Rifinitura / controllo occlusale / lucidatura

Dopo la polimerizzazione eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura per metallo duro o strumenti diamantati fini. 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 rifinitura.

Avvertenze per l'uso

- Evitare l'esposizione diretta di gengive, mucose o cute alla luce irradiante emessa dalla lampada per fotopolimerizzazione.
- In presenza di carie profonda o cavità molto profonde, non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.
- Lo spessore consigliato degli strati incrementali dipende dalle misure del profilo di durezza.
- Non disinfettare le siringhe o i cavifil con disinfettanti ossidanti.
- Utilizzare un'idonea guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
- Evitare qualsiasi contatto della siringa riutilizzabile non coperta da guaina di protezione con il cavo orale del paziente.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Evitare il contatto di Tetric PowerFlow non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Tetric PowerFlow allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e provocare una 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:

- Il distacco del restauro può causare l'ingestione accidentale del materiale rendendo necessari ulteriori trattamenti odontoiatrici.
- Inclusioni di aria durante il processo di riempimento cavitario possono rendere necessarie ulteriori misure di trattamento che comportano la perdita di struttura dentale.
- Sensibilità postoperatoria
- Frattura del restauro o scheggiatura

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 della scadenza.
- 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 risultanti 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 del prodotto agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Table 1

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

Tetric® PowerFlow

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista
Restauraciones directas de dientes posteriores

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

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

Uso
Para uso exclusivo en odontología.

Descripción
Tetric® PowerFlow es un composite fotopolimerizable radiopaco y fluido (225 % Al) para el tratamiento restaurador directo de dientes posteriores (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1).
Tetric PowerFlow también es adecuado para restaurar superficies oclusales. El 100 % de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio es equivalente al esmalte. Como su opacidad aumenta durante la polimerización, Tetric PowerFlow también es apto para estructuras dentales descoloridas. Por motivos estéticos, se aplica como capa inicial en incrementos de hasta 4 mm para las restauraciones de clase I y II.
Tetric PowerFlow fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400 a 500 nm.

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

Tipos de restauraciones
- Como capa inicial/primer incremento en restauraciones de composite de clase I y II en dientes permanentes posteriores
- Restauraciones en dientes deciduos posteriores (Clase I y II). Deben observarse las limitaciones de uso.

Contraindicaciones
El uso del producto está contraindicado si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.

Limitaciones de uso
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se pueden aplicar los procedimientos descritos.
- El producto no es adecuado para restauraciones de clase V (debido a su viscosidad).
- Por razones estéticas, el producto no es adecuado para restaurar superficies oclusales.
- Evite la exposición directa de la encía, las mucosas o la piel a la luz de polimerización cuando utilice el modo 3sCure.
- La intensidad lumínica > 1300 mW/cm² no debe utilizarse para dientes deciduos.
- Tetric PowerFlow se puede utilizar en combinación con Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow y Tetric® EvoCeram. Utilice el modo de polimerización 3sCure de Bluephase PowerCure únicamente para los materiales Tetric PowerFill o Tetric PowerFlow.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. A temperaturas inferiores, el material puede resultar difícil de extrudir.
- El uso de diferentes puntas de aplicación puede dificultar la extrusión del material.
- Si se aplica Tetric PowerFlow directamente en la boca del paciente, el Cavifil y la punta de aplicación de la jeringa solo debe utilizarse para dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios
En casos poco frecuentes, los componentes de Tetric PowerFlow pueden producir sensibilización. El producto no se debe emplear en dichos casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección pulpar y de la dentina adecuada. 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 los materiales que contienen eugenol o aceite de clavo, inhiben la polimerización de los materiales fabricados a base de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Tetric PowerFlow. Se pueden producir pigmentaciones cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Beneficio clínico
Reconstrucción de la función masticatoria

Composición
Vidrio de bario, Bis-EMA, copolímero, metacrilato aromático, Bis-GMA, trifluoruro de iterbio, DCP

El contenido total de rellenos inorgánicos es del 46,4 % en volumen. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,15 nm y 15,5 µm.

2 Uso

I. Determinación del color
Limpie los dientes antes de proceder a determinar el color. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Tetric PowerFill). El color del composite corresponderá a la muestra del color después de que haya tenido lugar el cambio de opacidad, es decir, después de la polimerización.

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

III. Preparación de la cavidad
La cavidad se prepara conforme a los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando toda la estructura dental posible. No prepare bordes ni ángulos internos afilados. No prepare defectos de cortes sesgados adicionales en las zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan, en general, en función del tamaño de la caries o del tamaño de la restauración antigua. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque con aire sin agua ni aceite.

IV. Protección de la pulpa / Base
No aplique ningún material de base cuando emplee un agente de unión al esmalte o a la 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 el resto de las paredes de la cavidad de modo que se puedan emplear para generar una unión con un adhesivo a esmalte/dentina.

V. Colocación de una matriz/cuña interdental
Utilice una matriz envolvente o una banda de matriz seccional para las cavidades que afecten al área proximal y asegúrela con cuñas.

VI. Acondicionamiento/aplicación del material 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 PowerFlow

- Para obtener resultados óptimos, aplique Tetric PowerFlow en capas con un grosor máx. de 4 mm y adáptelo a las paredes de la cavidad con un instrumento adecuado (por ejemplo, una sonda). Si se utilizan Cavifils, extruya el Cavifil con un Cavifil inyector o un aplicador similar.
- Mantenga la punta de la cánula sumergida en el material durante la aplicación para evitar la formación de burbujas.
- Tetric PowerFlow debe cubrirse con una capa de composite universal o posterior a base de metacrilato. El procesamiento y acabado deben llevarse a cabo conforme a las instrucciones de uso pertinentes.
- Los contactos proximales deben establecerse a través de un sistema de matriz. El material de obturación no ejerce ninguna presión sobre la banda de la matriz. Esta puede modelarse con un instrumento de mano adecuado (p. ej., condensador tipo bola) antes de la fotopolimerización o durante la misma.
- 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 manera ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el material de composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, lleve a cabo una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.

VIII. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

Tras la polimerización, retire el exceso de material con acabadores de diamante o de carburo de tungsteno. Compruebe la oclusión y la articulación y realice las correcciones de desbaste necesarias para evitar contactos prematuros o vías de articulación indeseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores, así como discos y tiras de pulido, para pulir las restauraciones y conseguir 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.
- El modo 3sCure no debe utilizarse en casos de caries profundas y cavidades muy profundas.
- El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
- Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- Evite cualquier contacto de la jeringa reutilizable no cubierta con una funda protectora con la boca del paciente.
- Deseche las jeringas contaminadas.

3 Información sobre 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 instrucciones de uso actuales están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se puede recuperar de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL008JQ

Advertencia:

- Observar la Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Tetric PowerFlow sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric PowerFlow sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información de eliminación

Los productos restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

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

- La pérdida de la obturación puede causar la ingestión accidental de material y puede hacer obligatorios tratamientos dentales adicionales.
- La inclusión de burbujas de aire durante la colocación de la obturación puede hacer obligatorias medidas de tratamiento adicionales que impliquen pérdida de estructura dental.
- Sensibilidad postoperatoria
- Fractura de la obturación o astillado

4 Vida útil y almacenamiento

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

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

El material ha sido fabricado exclusivamente para su uso dental. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

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® PowerFlow

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow é um compósito fluido, fotopolimerizável e radiopaco (225% Al) para o tratamento restaurador direto de dentes posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019). A Tetric PowerFlow 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. Como sua opacidade aumenta durante a polimerização, a Tetric PowerFlow também é adequada para dentes com estruturas descoloridas. Por motivos estéticos, esse material é aplicado como uma camada inicial em incrementos de até 4 mm em restaurações Classes I e II.
A Tetric PowerFlow polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

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

Tipos de restaurações:
- Como camada inicial / primeiro incremento de restaurações com compósitos em Classes I e II, em dentes permanentes posteriores
- Restaurações em dentes decíduos posteriores (Classe I e II). As limitações de uso devem ser observadas.

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

Limitações de uso
- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados.
- O produto não é adequado para restaurações Classe V (devido a sua viscosidade).
- Por motivos estéticos, este produto não é adequado para restaurar superfícies oclusais.
- Evite a exposição direta da luz de polimerização em gengivas, membranas mucosas ou pele ao utilizar o modo 3sCure.
- Intensidade de luz > 1,300 mW/cm² não deverá ser usada em dentes decíduos.
- A Tetric PowerFlow pode ser utilizada associada a Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow e Tetric® EvoCeram. Use o modo de polimerização 3sCure do Bluephase PowerCure somente para os seguintes materiais: Tetric PowerFill e Tetric PowerFlow.
- Aplicar o produto à temperatura ambiente. Temperaturas frias dificultam a extrusão do material.
- O uso de diferentes pontas de aplicação pode dificultar a extrusão do material.
- Se a Tetric PowerFlow for aplicada diretamente na cavidade oral do paciente, o Cavifil e a ponta aplicadora da seringa devem ser utilizados por apenas um paciente devido a razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais
Em casos raros, os componentes da Tetric PowerFlow podem levar a sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. A fim de se evitar uma possível 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, como materiais contendo eugenol/óleo de cravo, podem inibir a polimerização de materiais à base de metacrilatos. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com a Tetric PowerFlow deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.

Benefícios clínicos
Reestabelecimento da função mastigatória

Composição
Vidro de bário, Bis-EMA, copolímero, metacrilato aromático, Bis-GMA, trifluoreto de itérbio, DCP

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 46.4% em volume
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico:
entre 0.15 µm e 15.5 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). A cor do compósito irá corresponder com aquela da escala depois da mudança de opacidade, isto é, depois da polimerização.

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, 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. Biselar as margens em esmalte em dentes anteriores. Na região posterior, apenas as bordas cortantes de esmalte devem ser biseladas ou levemente arredondadas (pontas diamantadas de acabamento, 25–40 µm). 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, aplicar um cimento resistente a pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para auxiliar na união com o adesivo de esmalte/dentina.

V. Colocação da matriz / cunha interdental
Use uma matriz para cavidades que envolvam a área proximal ou uma banda matriz seccionada 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 a utilização de um adesivo universal.

VII. Aplicação da Tetric PowerFlow

- Para melhores resultados, aplicar a Tetric PowerFlow em camadas de no máximo 4 mm, adaptando o material às paredes do preparo com instrumento apropriado. Se Cavifil for utilizado, injetar o material com injetor Cavifil ou aplicador semelhante.
- Mantenha a ponta da cânula imersa no material durante a aplicação para evitar a formação de bolhas.
- A Tetric PowerFlow deve ser coberta com uma camada de um compósito universal à base de metacrilato ou com um compósito posterior. O acabamento e polimento devem ser conduzidos de acordo com as respectivas Instruções de Uso.
- Contatos proximais devem ser estabelecidos por meio de um sistema de matriz. O material restaurador não exerce nenhuma pressão sobre a faixa de matriz. A faixa da matriz pode ser moldada com um instrumento manual adequado (por ex., um condensador com a ponta arredondada), antes e/ou durante a fotopolimerização.
- 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 o fotopolimerizador Bluephase® não for utilizado.
- 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.

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Retire 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 de gengivas, membranas mucosas ou pele à luz emitida pelo fotopolimerizador.
- O modo 3sCure não deve ser utilizado em casos de cáries profundas e cavidades muito profundas.
- A espessura do incremento recomendada é baseada no perfil de mensurações de dureza.
- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
- Use uma capa protetora higiênica adequada para a seringa conforme indicado pelo fabricante.
- Evite qualquer contato da seringa reutilizável não protegida com a capa protetora com a boca do paciente.
- Descarte as seringas contaminadas.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, 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: 76152082AFILL008JQ

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Evitar o contato da Tetric PowerFlow não polimerizada com a pele, membranas mucosas e olhos. A Tetric PowerFlow 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 oral envolve certos riscos.
Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- A perda da restauração pode promover a ingestão acidental de material e, pode promover a necessidade de tratamentos odontológicos adicionais.
- A inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material pode promover a necessidade de procedimentos adicionais, que envolvem perda de estrutura dentária.
- Sensibilidade pós-operatória
- Fratura da restauração ou lascamento

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso.
  A exposição à luz promove a polimerização prematura.
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos Cavifils, 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 Vivadent AG 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® PowerFlow

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial
(intraoralt ljushärdande)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål
Direkta restaurationer av posteriora tänder

Patientmålgrupp
- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölktänder

Avsedda användare/särskild utbildning
- Tandläkare
- Ingen särskild utbildning krävs.

Användning
Endast för dentalt bruk.

Beskrivning
Tetric® PowerFlow är en flytande, ljushärdande, radiopak komposit (225 % Al) för framställning av direkta restaurationer i posteriora tänder (enligt ISO 4049:2019 typ 1, klass 2, grupp 1). Tetric PowerFlow är även lämpat för restauration av ocklusala ytor. Röntgenkontrasten från 100 % aluminium motsvarar röntgenkontrasten på dentin och 200 % aluminium motsvarar röntgenkontrasten på emalj. Eftersom opaciteten ökar under polymerisering är Tetric PowerFlow också lämplig för missfärgade tänder. Av estetiska skäl appliceras det som första lager i skikt på upp till 4 mm i klass I- och II-restaurationer. Tetric PowerFlow härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Indikationer
Förlust av tandstruktur i posteriora tänder (klasser I och II)

Typer av restaurationer
- Som första lager / första skikt i kompositrestaurationer av klass I och II i permanenta posteriora tänder
- Restaurationer i posteriora mjölktänder (klass I och II). Begränsningarna i användandet måste följas.

Kontraindikationer
Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas.

Begränsningar för användning
- Om tillräcklig torrläggning inte är möjlig att utföra.
- Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- Produkten är inte lämplig för klass V-restaurationer (på grund av dess viskositet).
- Av estetiska skäl är produkten inte lämplig för restaurering av ocklusala ytor.
- Undvik direkt kontakt mellan härdlampan och gingiva, slemhinna eller hud vid användning av 3sCure-läge.
- En ljusintensitet på > 1300 mW/cm² får ej användas på mjölktänder.
- Tetric PowerFlow kan användas tillsammans med Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow och Tetric® EvoCeram. Använd 3sCure läget på Bluephase PowerCure endast till materialen Tetric PowerFill eller Tetric PowerFlow.
- Applicera produkten vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att trycka ut.
- Användningen av olika appliceringsspetsar kan göra det svårt att trycka ut materialet.
- Om Tetric PowerFlow appliceras direkt i patientens mun får cavifillen och sprutans appliceringsspets av hygieniska skäl endast användas till en patient (för att förebygga korskontaminering mellan patienter).

Biverkningar
Innehållet i Tetric PowerFlow 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 kalciumhydroxid-baserat material selektivt på områden nära pulpan och täck med lämplig kavitetsliner.

Interaktioner
Fenoliska substanser, till exempel material som innehåller eugenol/nejlikeolja, hämmar kompositmaterialens härdning. Använd därför inte dessa material tillsammans med Tetric PowerFlow. Vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

Klinisk fördel
Rekonstruerad tuggförmåga

Sammansättning
Bariumglas, Bis-EMA, ko-polymer, aromatisk metakrylat, Bis-GMA, ytterbium trifluorid, DCP

Total andel oorganisk filler: 46,4 vol%.
Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,15 µm och 15,5 µm.

2 Användning

I. Färgval
Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på fuktig tand med en färgskala (t.ex. färgskalan för Tetric PowerFill). Färgen på färgfliken motsvarar färgen på kompositmaterialet efter det att opaciteten har ändrats, dvs. efter polymeriseringen.

II. Isolering
Det krävs 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. Anteriort, kantskär emaljkanterna. Posteriort, gör en lätt fasning eller avrundning av skarpa emaljkanter (finisheringsdiamanter, 25-40 µm). Spola kaviteten med vatten för att avlägsna alla restprodukter. Torka kaviteten med vatten- och oljefri luft.

IV. Pulpaskydd/underfyllning
Applicera inte basmaterial när emalj/dentin-bondingmedel används. Endast i mycket djupa kaviteter ska områden som ligger nära pulpan täckas selektivt med ett kalciumhydroxidpreparat. Täck därefter med tryckstabilt cement. Täck inte återstående kavitetsväggar eftersom de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

V. Placering av matris/interdentalkil
Använd ett matrisband runt tanden eller ett sektionsmatrisband vid approximala fyllningar och fäst det med kilar.

VI. Konditionering/applicering av bonding
Applicera bondingmedlet på tandstrukturen enligt bruksanvisningen till det material som används. Ivoclar rekommenderar att använda ett universalt adhesiv.

VII. Applicering av Tetric PowerFlow
- För bästa resultat ska Tetric PowerFlow appliceras i skikt som är högst 4 mm tjocka och adapteras mot kavitetens väggar med ett lämpligt instrument (t.ex. kompositinstrument). Om Cavifil används, tryck ut materialet från Cavifilen med en Cavifil Injector eller en jämförbar applikator.

- För att undvika att det bildas luftbubblor se till att hålla kanylens spets nedtryckt i materialet under appliceringen.
- Tetric PowerFlow måste täckas med ett lager metakrylatbaserad universell eller posterior komposit. Bearbetning och finishering ska ske i enlighet med respektive bruksanvisning.
- Proximala kontakter måste skapas med hjälp av ett matrissystem. Fyllningsmaterialet utövar inget tryck på matrisbandet. Matrisbandet kan formas med ett lämpligt handinstrument (t.ex. en rundad kondenser) före och/eller under ljushärdningen.
- Förhindra otillräcklig härdning av restaurationen genom att säkerställa tillräcklig exponering med härdljus.
- För rekommendationer angående exponeringstid (Exposure time) för varje skikt och ljusintensitet (Light intensity), se tabell 1 (Table 1).
- **Instruktionerna för härdlampan måste följas.**
- Om Bluephase® härdlampa inte används, när en metallmatris används, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt och lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats.
- Om ljusledaren inte kan placeras idealt, t.ex. långt från kompositen eller med en divergerande ljusemitterande vinkel, måste kompositmaterialet härdas igen.
- Om diametern på ljusledarspetsen är mindre än restaurationens diameter, utförs en överlappande ljushärdning för att säkerställa att alla delar av restaurationen är täckta.

VIII. Finishering/kontroll av ocklusion/polering

Ta bort eventuella överskott med tungstenskarbid eller diamant-finisherare efter polymeriseringen. 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.

Anmärkningar om användning

- Undvik direkt exponering av ljus från härdljuslampan på gingiva, slemhinna eller hud.
- 3sCure-läget får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.
- Rekommendationerna för skikttjocklekarna är baserade på hårdhetsprofilmätningar.
- Sprutor och cavifiller får inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.
- Använd ett lämpligt hygieniskt skyddande hölje för sprutan enligt tillverkarens anvisningar.
- Låt aldrig den återanvändbara sprutan komma i kontakt med patientens mun när den inte är täckt med ett skyddande hölje.
- Kassera kontaminerade sprutor.

3 Säkerhetsinformation

- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: www.ivoclar.com och ansvarig behörig myndighet.
- Den aktuella bruksanvisningen finns på webbplatsen (www.ivoclar.com).
- Förklaring av symbolerna: www.ivoclar.com/eIFU
- Den aktuella sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från European Database on Medical Devices (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Grundläggande UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

Varningar

- Observera säkerhetsdatabladet (SDS) (finns på www.ivoclar.com).
- Undvik att opolymeriserat Tetric PowerFlow kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon. Opolymeriserat Tetric PowerFlow 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 lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker.
Följande kliniska kvarvarande risker är kända:

- Förlust av fyllning kan orsaka oavsiktlig nedsväljning av material och kan göra ytterligare tandbehandlingar obligatoriska
- Inneslutande av luftbubblor när fyllningen placeras kan kräva att ytterligare behandlingsåtgärder behövs som innebär förlust av tandstruktur
- Överkänslighet efter behandlingen
- Fyllningsfraktur eller flisning

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Förfallodatum: se information på Cavifiller, sprutor och förpackningar.
- Inspektera förpackningen och produkten visuellt för skador före användning. Kontakta Ivoclar Vivadent AG eller en lokal återförsäljare vid eventuella tveksamheter.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Denna produkt har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att anvisningar eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av produktens lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i anvisningarna.

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® PowerFlow

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale
(intraoral lyshærdning)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Dansk

1 Påtænkt 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® PowerFlow er en letflydende, lyshærdende komposit med røntgenkontrast (225 % Al) til direkte restaurativ behandling af kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 Type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric PowerFlow er også velegnet til restaurering af okklusale flader. 100 % aluminium har radiopacitet svarende til dentin og 200 % aluminium svarende til emalje. Da opaciteten øges under polymeriseringen, er Tetric PowerFlow også velegnet til misfarvede tænder. Af kosmetiske årsager anvendes det som første lag på op til 4 mm i klasse I- og II-fyldninger.
Tetric PowerFlow hærder ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm.

Indikationer
Manglende tandsubstans i kindtænder (klasse I og II)

Typer af restaureringer
- Som første lag i klasse I- og II-kompositfyldninger i permanente kindtænder
- Restaurering af primære molarer (klasse I og II). Anvendelsesbegrænsninger skal overholdes.

Kontraindikationer
Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne.

Anvendelsesbegrænsninger
- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Hvis den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.
- Produktet er ikke egnet til klasse V-restaureringer (på grund af dets viskositet).
- Af kosmetiske årsager er produktet ikke egnet til restaurering af okklusale overflader.
- Undgå direkte udsættelse af tandkød, slimhinde eller hud for hærdningslyset ved brug af 3sCure-programmet.
- Lysintensitet > 1.300 mW/cm² må ikke anvendes til mælketænder.
- Tetric PowerFlow kan bruges i kombination med Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow og Tetric® EvoCeram. Brug kun 3sCure-hærdningsprogrammet i Bluephase PowerCure, til Tetric PowerFill eller Tetric PowerFlow-materialer.
- Påfør produktet ved rumtemperatur. Ved lavere temperatur kan udpresning af materialet være vanskelig.
- Brugen af forskellige påføringsspidser kan gøre det vanskeligt at applicere materialet.
- Hvis Tetric PowerFlow påføres direkte i patientens mund, bør Cavifil og sprøjtens påføringsspids kun anvendes til én patient af hygiejniske årsager (forebyggelse af krydskontaminering mellem patienter).

Bivirkninger
I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric PowerFlow føre til overfølsomhed. 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
Phenoliske stoffer som fx materialer, der indeholder eugenol/nellikeolie, hæmmer polymeriseringen af methacrylatbaserede materialer. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric PowerFlow undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og klorhexidin.

Klinisk fordel
Rekonstruktion af tyggefunktion

Sammensætning
Bariumglas, Bis-EMA, copolymer, aromatisk methacrylat, Bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, DCP

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 46,4 volumenprocent.
Partikelstørrelsen af uorganisk fyldstof: Mellem 0,15 µm og 15,5 µm.

2 Brug

I. Farvebestemmelse
Rengør tænderne forud for valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved valg af farve med farveguiden (fx Tetric PowerFill-farveguiden). Farven på farvereferencen svarer til farven på kompositmaterialet efter ændringen i opacitet, dvs. efter polymerisationen.

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. Lav bevel (overfladekantvinkel) på emaljekanter i fortænderne. I kindtandregionen afrundes skarpe emaljekanter let (brug pudsediamant med finhed 25-40 µm). 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 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 PowerFlow

- For at opnå optimale resultater skal Tetric PowerFlow appliceres i lag på max. 4 mm tykkelse og tilpasses til kavitetsvæggene med et egnet instrument (fx en sonde). Hvis der anvendes Cavifils, ekstruderes materialet ud af Cavifilen ved hjælp af Cavifil-injektoren eller en tilsvarende applikator.
- Hold spidsen af kanylen nedsænket i materialet under påføringen for at undgå indeslutning af luftlommer.
- Tetric PowerFlow skal dækkes med et lag methacrylatbaseret universal- eller posteriorkomposit. Bearbejdning og færdiggørelse skal udføres i henhold til den respektive brugsanvisning.
- Approksimale kontakter skal formes ved hjælp af et matricesystem. Fyldningsmaterialet udøver intet tryk på matricebåndet. Matricebåndet kan formes med et egnet håndinstrument (fx en kugleformet stopper) før og/eller under lyshærdningen.
- 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.

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.
- 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og ringe afstand til pulpa.
- Den anbefalede lagtykkelse er baseret på hårdhedsprofilmålinger.
- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
- Undgå kontakt mellem den genanvendelige sprøjte, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf kontaminerede sprøjter.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: www.ivoclar.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Undgå kontakt med uafbundet Tetric PowerFlow på hud/ slimhinder eller øjne. Tetric PowerFlow kan i uafbunden form virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering over for 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

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i mundhulen indebærer visse risici.
Følgende generelle kliniske risici er kendt:

- Tab af fyldningen kan forårsage utilsigtet indtagelse af materiale og kan gøre yderligere tandbehandlinger nødvendige.
- Indelukning af luftbobler under placeringen af fyldningen kan nødvendiggøre yderligere behandlingsforanstaltninger, der involverer tab af tandstruktur.
- Øget følsomhed efter indgrebet
- Brud på fyldningen eller afskalning

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2 - 28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.
- Før anvendelse skal emballage og produkt kontrolleres visuelt for skader. I tvivlstilfælde kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller den lokale forhandler.

5 Yderligere information

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialerne er udelukkende fremstillet til brug ved restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Table 1

Light intensity	Exposure time
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 s

Tetric® PowerFlow

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restauraatio materiaali (suun sisäinen käyttö, valokovetteinen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus
Poskihampaiden suorat restauraatiot

Kohderyhmät
- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita.

Käyttäjät/koulutusvaatimukset
- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus
Tetric® PowerFlow on juokseva valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (225 % AI) poskihampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1). Tetric PowerFlow soveltuu myös okklusaalipintojen täytteisiin. 100 % alumiinia vastaa dentiinin radio-opaakkisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakkisuutta. Koska Tetric PowerFlow'n opasiteetti lisääntyy polymeroinnin aikana, se sopii myös värjäytyneelle hammasrakenteelle. Sitä käytetään esteettisistä syistä ensimmäisenä, enintään 4 mm:n paksuisena kerroksena luokan I ja II restauraatioissa. Tetric PowerFlow valokovettuu aallonpituusalueella 400–500 nm.

Indikaatiot
Poskihampaiden puuttuvat hammasrakenteet (luokat I ja II)

Restauraatiotyypit
- Ensimmäisenä kerroksena/täyte-eränä luokan I ja II yhdistelmämuovirestauraatioissa pysyvissä poskihampaissa
- Takamaitohampaiden paikkaukset (luokka I ja II). Käyttörajoituksia on noudatettava.

Vasta-aiheet
Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset
- Mikäli työskentelyaluetta ei pystytä pitämään kuivana.
- Mikäli kuvattua käyttötekniikkaa ei voida noudattaa.
- Tuote ei sovellu luokan V restauraatioihin (viskositeettinsa takia).
- Esteettisistä syistä tuote ei sovellu okklusaalipintojen restauraatioihin.
- Valokovettajaa ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa 3sCure-kovetustilaa käytettäessä.
- Valotehoa 1 300 mW/cm² ei saa käyttää maitohampaisiin.
- Tetric PowerFlow on yhteensopiva tuotteiden Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow ja Tetric® EvoCeram kanssa. Käytä Bluephase PowerCure -yksikön 3sCure-kovetustilaa vain Tetric PowerFill- tai Tetric PowerFlow -materiaaleille.
- Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
- Materiaalin annostelu voi olla vaikeaa, jos käytetään muita annostelukärkiä.
- Jos Tetric PowerFlow -muovia annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä ja ruiskun annostelukärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).

Haittavaikutukset
Harvinaisissa tapauksissa Tetric PowerFlow 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
Fenolipitoiset aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljypitoiset materiaalit estävät metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric PowerFlow'n kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Kliiniset edut
Purentatoiminnan palauttaminen

Koostumus
Bariumlasi, Bis-EMA, kopolymeeri, aromaattinen metakrylaatti, Bis-GMA, ytterbiumtrifluoridi, DCP

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 46,4 tilavuus-%.
Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko: 0,15–15,5 µm.

2 Käyttö

I. Värin valinta
Puhdista hampaat ennen värinmääritystä. Väri valitaan värimallin (esim. Tetric PowerFill -värimalli) avulla hampaan ollessa vielä kostea. Komposiitin väri vastaa värimallin väriä, kun opasiteetti on muuttunut, eli polymerisaation jälkeen.

II. Eristys
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. Viistä hammaskiilteen reunoja etualueella. 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. Kuivaa kaviteetti vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

IV. Pulpan suojaus / alustäyte
Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Vain hyvin syvissä kaviteeteissa pulpan lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementillä). 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 PowerFlow'n annostelu
- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric PowerFlow enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina ja mukauta se kaviteetin seinämiin sopivalla instrumentilla (esim. koettimella). Jos käytetään Cavifil-kärkiä, annostele materiaali Cavifil-kärjestä Cavifil-injektorilla tai vastaavalla applikaattorilla.

- Pidä kanyylin kärki koko ajan upotettuna pursotettavaan materiaaliin, jotta siihen ei pääse muodostumaan ilmakuplia.
- Tetric PowerFlow on peitettävä kerroksella metakrylaattipohjaista yleis- tai poskihammasyhdistelmämuovia. Hionta ja viimeistely on tällöin tehtävä vastaavien tuotteiden käyttöohjeita noudattaen.
- Proksimaaliset kontaktit on muodostettava matriisijärjestelmällä. Juoksevasta täytemateriaalista ei tule riittävää painetta matriisinauhaan. Matriisinauha voidaan muotoilla sopivalla käsi-instrumentilla (esim. pallotäppäimellä) ennen valokovetusta ja/tai sen aikana.
- Huolehdi oikeaoppisesta valokovettamisesta, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
- Katso kovetusaikaa (Exposure time) ja valon voimakkuutta (Light intensity) koskevat suositukset taulukosta 1 (Table 1).
- **Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.**
- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-valokovettajaa.
- Jos valokärkeä ei voida suunnata optimaalisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), on yhdistelmämuovimateriaali kovetettava uudelleen.
- Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauraation läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.

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 loppukiillotus kiillotuskärkien ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa.
- 3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä erittäin syvissä kaviteeteissa.
- Suositeltu kerrospaksuus perustuu kovuusprofiilimittauksiin.
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos ruiskua käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on suussa varottava kontaktia muihin kuin etsattavaan kohteeseen.
- Kontaminoituneet ruiskut tulee hävittää.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaitaan, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, ja verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset 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: 76152082AFILL008JQ

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Älä päästä polymeroitumatonta Tetric PowerFlow'ta iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumaton Tetric PowerFlow 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:

- Täytteen irtoaminen voi johtaa materiaalin tahattomaan nielemiseen ja vaatia hammaslääketieteellistä lisähoitoa.
- Ilmakuplien jääminen täytteeseen sen asettamisen aikana saattaa vaatia lisähoitoa, johon voi sisältyä hammasrakenteen menetys.
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys
- Täytteen halkeaminen tai murtuminen.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila: 2–28 °C
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- 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 tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

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® PowerFlow

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt
(intraoralt lysherdende)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål
Direkte restaureringer i posteriorområdet

Pasientmålgruppe
- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

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

Bruk
Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse
Tetric® PowerFlow er et flytende, lysherdende, røntgenopakt kompositt (225 % AI) til fyllingsterapi i posteriorområdet (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric PowerFlow er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater. Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den for 200 % tilsvarer tannemaljen. På grunn av økningen i opasitet under polymerisering er den også egnet til misfarget tannsubstans. Av estetiske årsaker brukes det som første sjikt opptil en sjikttykkelse på 4 mm for klasse I- og II-restaureringer.
Tetric PowerFlow herdes med lys med bølgelengder i området fra 400–500 nm.

Indikasjoner
Manglende tannsubstans i posteriorområdet (klasse I og II)

Restaureringstyper
- Som første lag/første sjikt til fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II) i det permanente tannsettet
- Restaureringer av melketenner i posteriorområdet (klasse I og II) (Ta hensyn til bruksbegrensningene)

Kontraindikasjoner
Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet

Bruksbegrensninger
- Tilstrekkelig tørrlegging er umulig.
- Når foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
- Dette produktet er ikke egnet til klasse V-restaureringer (på grunn av dets viskositet).
- Av estetiske grunner er produktet ikke egnet til restaurering av okklusalflater.
- Unngå direkte belysning av tannkjøtt, slimhinne eller hud i 3sCure-belysningsprogrammet!
- Unngå belysningsintensitet > 1300 mW/cm² for melketenner!
- Tetric PowerFlow kan brukes i kombinasjon med Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow og Tetric® EvoCeram. Belysningsprogammet 3sCure med Bluephase PowerCure kan bare brukes til Tetric PowerFill eller Tetric PowerFlow.
- Bruk produktet ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
- Utpressing kan være vanskeligere hvis det brukes andre appliseringskanyler.
- Hvis Tetric PowerFlow appliseres direkte i pasientens munn, skal cavifilen eller appliseringskanylen av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).

Bivirkninger
Bestanddeler av Tetric PowerFlow 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
Fenoliske stoffer (f.eks. eugenol-/nellikoljeholdige virkestoffer) hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Man skal unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric PowerFlow. Misfarging kan oppstå ved kontakt med kationisk munnvann samt med plakkindikatorer og klorheksidin.

Klinisk nytte
Gjenoppretting av tyggefunksjonen

Sammensetning
Bariumglass, bis-EMA, kopolymer, aromatisk metakrylat, bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, DCP

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 46,4 vol.-%.
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: Mellom 0,15 µm og 15,5 µm.

2 Bruk

I. Fargevalg
Rengjør tennene før valg av farge. Bestem fargen med en fargeskala på den fremdeles fuktige tannen (f.eks. Tetric PowerFill fargeskala). Fargeskalaen tilsvarer kompositfargen etter opasitetsendringen eller etter polymerisering.

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 er i hovedsak bestemt av omfanget av karies eller den gamle fyllingen. I fortannsområdet skal emaljekantene skrås. I de posteriore områdene skal de skarpe emaljekantene bare brekkes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). 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. Applisering av Tetric PowerFlow
- For et optimalt resultat påføres Tetric PowerFlow i sjikttykkelser på maksimalt 4 mm, og tilpasses til kavitetsveggene med et egnet instrument (f.eks. sonde). Når det brukes cavifil, appliseres materialet fra cavifil med Cavifil Injector eller en tilsvarende applikator.

- Ved appliseringen bør tuppen av kanylen alltid holdes i materialet for å unngå at det dannes bobler.
- Tetric PowerFlow må dekkes med et metakrylatbasert universal- eller posteriorkompositt. Når det gjelder bearbeidingen, skal de aktuelle bruksanvisningene følges.
- Approksimalkontakter må opprettes ved hjelp av matrisesystemet. Fyllingsmaterialet øver ikke noe trykk på matrisebåndet. Matrisebåndet kan formes med et passende håndinstrument (f.eks. en kulestanse) før og/eller under lysherding.
- 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 kan 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.

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 tannkjøtt, slimhinne eller hud.
- Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter, skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.
- Den anbefalte sjikttykkelsen er basert på målinger av hardhetsprofiler.
- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
- Unngå at gjenbrukbar sprøyte uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- 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.
- Det gjeldende pakningsvedlegget 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: 76152082AFILL008JQ

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom upolymerisert Tetric PowerFlow og hud/slimhinner og øyne. Upolymerisert Tetric PowerFlow 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 bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.
Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av fyllingen kan føre til svelging av materiale og gjentatt tannbehandling
- Innelukking av luftlommer ved legging av fylling kan føre til en ekstra behandling med tap av tannsubstans
- Postoperativ sensibilitet
- Fraktur av fyllinger eller avskalling

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur 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 pakningen 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 ufagmessig 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 oppført 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® PowerFlow

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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
Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving
Tetric® PowerFlow is een vloeibaar, onder licht uithardend, röntgenopaak composiet (225% Al) voor de directe restauratieve behandeling van posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1). Tetric PowerFlow 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. Omdat de doorzichtigheid toeneemt tijdens het polymeriseren, is Tetric PowerFlow ook geschikt voor verkleurde tandstructuren. Om esthetische redenen wordt het toegepast in lagen tot 4 mm als eerste laag bij restauraties van klasse I en II.
Tetric PowerFlow hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

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

Typen restauraties
- Als initiële laag/ eerste stap bij composietrestauraties van klasse I en II in posterieure elementen van het permanente gebit
- Restauraties in posterieure melktanden (klasse I en II). De beperkingen van het gebruik moeten in acht worden genomen.

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

Beperkingen van het gebruik
- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.
- Het product is niet geschikt voor restauraties van klasse V (door de viscositeit)
- Om esthetische redenen is het product niet geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken.
- Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, slijmvliezen of huid aan de uithardingslamp bij gebruik van modus 3sCure.
- De lichtintensiteit > 1.300 mW/cm² mag niet worden gebruikt voor melktanden.
- Tetric PowerFlow kan worden gebruikt in combinatie met Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow en Tetric® EvoCeram. Gebruik de uithardingsmodus 3sCure van de Bluephase PowerCure uitsluitend voor Tetric PowerFill- of Tetric PowerFlow-materiaal.
- Pas het product toe bij omgevingstemperatuur. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Door gebruik van verschillende applicatietips kan het materiaal lastig te extruderen zijn.
- Als Tetric PowerFlow direct in de mond van de patiënt wordt toegepast, mogen de Cavifil en de applicatietip van de spuit uitsluitend bij één patiënt worden gebruikt om reden van hygiëne (voorkomen van kruisbesmetting tussen patiënten).

Bijwerkingen
Bepaalde bestanddelen van Tetric PowerFlow 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 materialen, die eugenol/kruidnagelolie bevatten, belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric PowerFlow moet daarom worden afgezien. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklikkers en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

Klinisch voordeel
Reconstructie van de kauwfunctie

Samenstelling
Bariumglas, Bis-EMA, copolymeer, aromatisch methacrylaat, Bis-GMA, ytterbiumtrifluoride, DCP

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 46,4 volumeprocent
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen 0,15 µm en 15,5 µm.

2 Gebruik

I. Kleurbepaling
Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. De kleurtint wordt bepaald aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit met behulp van een kleurenwaaier (bijv. die van de Tetric PowerFill-kleurenwaaier). De kleurtint van het kleurmonster komt overeen met die van het composiet na de wijziging in doorzichtigheid, bijv. na polymerisatie.

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 de glazuurmarges in de anterieure regio schuin af. Werk in de posterieure regio scherpe glazuurranden rond af (met fineerdiamanten van 25-40 µm). Verwijder alle resten uit de caviteit met waterspray. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

IV. Pulpabescherming/onderlaag
Bij het gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine moet 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 PowerFlow

- Breng Tetric PowerFlow voor een optimaal resultaat aan in lagen van max. 4 mm dik op de wanden van de caviteit met een geschikt instrument (bijv. een sonde). Als Cavifils worden gebruikt, extrudeer dan het materiaal uit de Cavifil met een Cavifil Injector of een vergelijkbare applicator.
- Houd de tip van de canule ondergedompeld in het materiaal gedurende het aanbrengen om de vorming van luchtbellen te voorkomen.
- Tetric PowerFlow moet worden afgedekt met een laag universeel of posterieur composiet op basis van methacrylaat. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor de juiste verwerking en afwerking van het materiaal.
- Proximale contacten moeten worden gerealiseerd met behulp van een matrixbandsysteem. Het materiaal van de vulling oefent geen druk uit op de matrixband. De matrixband kan voor en/of tijdens de lichtuitharding worden vormgegeven met behulp van een geschikt handinstrument (bijv. een condensator met bolkop).
- 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.

VIII. Afwerken/occlusiecontrole/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.
- Modus 3sCure mag niet worden gebruikt in geval van cariës profunda en bij zeer diepe caviteiten.
- De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
- Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare spuit dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet, SDS) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Tetric PowerFlow in niet-uitgeharde toestand mag niet in contact komen met huid, slijmvliezen en ogen. Niet-gepolymeriseerde Tetric PowerFlow 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:

- Bij verlies van de vulling kan het materiaal per ongeluk worden ingeslikt, wat extra tandheelkundige behandelingen noodzakelijk kan maken.
- Het insluiten van luchtbellen tijdens het plaatsen van de vulling kan aanvullende behandelmaatregelen noodzakelijk maken die verlies van tandstructuur met zich meebrengen.
- Postoperatieve gevoeligheid
- Breuk van de vulling of afschilfering

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 er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

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® PowerFlow

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (225% Al) για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Tetric PowerFlow 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. Καθώς αυξάνεται η αδιαφάνειά του κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, το Tetric PowerFlow είναι επίσης κατάλληλο για δυσχρωμική οδοντική δομή. Για αισθητικούς λόγους, εφαρμόζεται ως αρχικό στρώμα σε στρώματα έως και 4 χιλ. για αποκαταστάσεις των ομάδων I και II.
Το Tetric PowerFlow πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

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

Τύποι αποκαταστάσεων
- Ως αρχικό στρώμα/πρώτη στιβάδα σε αποκαταστάσεις από σύνθετη ρητίνη των ομάδων I και II σε μόνιμα οπίσθια δόντια
- Αποκαταστάσεις σε οπίσθια νεογιλά δόντια (ομάδας I και II). Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί χρήσης.

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

Περιορισμοί στη χρήση
- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεδειγμένες διαδικασίες εργασίας.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για αποκαταστάσεις της ομάδας V (λόγω του ιξώδους του).
- Για αισθητικούς λόγους, το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση μασητικών επιφανειών.
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων ή του δέρματος στο φως πολυμερισμού κατά τη χρήση του τρόπου λειτουργίας 3sCure.
- Η ένταση φωτός > 1.300 mW/cm² δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για νεογιλά δόντια.
- Το Tetric PowerFlow μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow και Tetric® EvoCeram. Ο τρόπος λειτουργίας πολυμερισμού 3sCure της συσκευής Bluephase PowerCure πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τα υλικά Tetric PowerFill ή Tetric PowerFlow.
- Εφαρμόζετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Η χρήση άλλων ρυγχών εφαρμογής μπορεί να καταστήσει δύσκολη την εξώθηση του υλικού.
- Εάν το Tetric PowerFlow εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, το Cavifil ή το ρύγχος εφαρμογής της σύριγγας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric PowerFlow 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
Υλικά που περιέχουν φαινολικές ουσίες, π.χ. ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric PowerFlow πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Κλινικό όφελος
Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας

Σύνθεση
Βαριούχος ύαλος, Bis-EMA, συμπολυμερές, αρωματικό μεθακρυλικό, Bis-GMA, τριφθορίδιο του υττερβίου, DCP

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 46,4% κ.ό.
Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,15 μm και 15,5 μm.

2 Χρήση

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). Η απόχρωση του δείγματος αποχρώσεων αντιστοιχεί με την απόχρωση της σύνθετης ρητίνης μετά την αλλαγή στην αδιαφάνεια που θα προκύψει, δηλ. μετά τον πολυμερισμό.

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. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε ελαφρώς τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). 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 PowerFlow

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το Tetric PowerFlow σε στρώματα μέγιστου πάχους 4 χιλ. και προσαρμόστε το στα τοιχώματα της κοιλότητας με ένα κατάλληλο εργαλείο (π.χ. ανιχνευτή). Εάν χρησιμοποιούνται Cavifil, εξωθήστε το υλικό από το Cavifil με ένα Cavifil Injector ή συγκρίσιμο εφαρμογέα.
- Κατά την εφαρμογή, διατηρήστε το ρύγχος βυθισμένο μέσα στο υλικό, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων.
- Το Tetric PowerFlow πρέπει να καλυφθεί με ένα στρώμα σύνθετης ρητίνης γενικής χρήσης ή οπισθίων δοντιών με μεθακρυλική βάση. Η επεξεργασία και το φινίρισμα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Οι όμορες επαφές πρέπει να δημιουργηθούν μέσω ενός συστήματος τεχνητού τοιχώματος. Το εμφρακτικό υλικό δεν ασκεί καμία πίεση στην ταινία τεχνητού τοιχώματος. Το σχήμα της ταινίας τεχνητού τοιχώματος μπορεί να διαμορφωθεί με ένα κατάλληλο εργαλείο χειρός (π.χ. σφαιρικό εργαλείο συμπύκνωσης) πριν ή/και κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
- 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.

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.
- Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τερηδονισμένων περιοχών και σε κοιλότητες με ιδιαίτερο βάθος.
- Το συνιστώμενο πάχος στρώματος βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.
- Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγειονομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Αποφύγετε κάθε επαφή της επαναχρησιμοποιούμενης σύριγγας με το στόμα του ασθενή, αν η σύριγγα δεν είναι καλυμμένη με προστατευτικό κάλυμμα.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric PowerFlow με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο Tetric PowerFlow 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:

- Η απώλεια της έμφραξης μπορεί να προκαλέσει ακούσια κατάποση υλικού και να καταστήσει υποχρεωτικές πρόσθετες οδοντιατρικές θεραπείες.
- Ο εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης ενδέχεται να καταστήσει υποχρεωτικά πρόσθετα θεραπευτικά μέτρα που ενέχουν απώλεια οδοντικής ουσίας.
- Μετεπεμβατική ευαισθησία
- Θραύση της έμφραξης ή αποφλοίωση

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.
- Μη 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. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

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® PowerFlow

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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.

Tanım
Tetric® PowerFlow, akışkan, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%225 Al) ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric PowerFlow, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir. Tetric PowerFlow'un opasitesi polimerizasyon sırasında arttığından, rengi bozulmuş diş yapısı için de uygundur. Estetik nedenlerle, Sınıf I ve II restorasyonlarda 4 mm'ye kadar tabakalar halinde ilk tabaka olarak uygulanır.
Tetric PowerFlow 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

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

Restorasyon tipleri
- Daimi posterior dişlerdeki Sınıf I ve II kompozit restorasyonlarda başlangıç tabakası/ilk tabaka olarak
- Arka süt dişlerinin restorasyonları (Sınıf I ve II).
  Kullanım sınırlamaları gözetilmelidir.

Kontrendikasyonları
Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağında.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağında.
- Ürün Sınıf V restorasyonlar için uygun değildir (viskozitesi nedeniyle).
- Estetik nedenlerden dolayı ürün, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için uygun değildir.
- 3sCure modunu kullanırken diş etini, mukoz membranı veya cildi sertleştirme ışığına doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- Süt dişleri için >1.300 mW/cm²'lik ışık yoğunluğu kullanılmamalıdır.
- Tetric PowerFlow, Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow ve Tetric® EvoCeram ile birlikte kullanılabilir.
  Bluephase PowerCure'un 3sCure sertleştirme modunu yalnızca Tetric PowerFill veya Tetric PowerFlow malzemeleri için kullanın.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama uçlarının kullanılması, malzemenin ekstrüde edilmesini zorlaştırabilir.
- Eğer Tetric PowerFlow doğrudan hastanın ağzına uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in ve şırınga uygulama ucunun yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).

Yan etkiler
Nadiren Tetric PowerFlow'un bileşenleri 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
Fenolik maddeler, örneğin, öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric PowerFlow ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katiyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda
Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu

Bileşimi
Baryum cam, Bis-EMA, kopolimer, aromatik metakrilat, Bis-GMA, iterbiyum triflorür, DCP

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %46.4
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,15 µm ile 15,5 µm arasındadır.

2 Kullanımı

I. Ton belirlenmesi
Ton belirlemesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Tetric PowerFill renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir. Renk skalasındaki renk opasitede değişiklik meydana geldikten sonra, örneğin polimerizasyondan sonra kompozitin rengi ile aynı olacaktır.

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. Anterior bölgede mine sınırlarını bizote edin. Posterior bölgedeki keskin mine sınırlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25-40 µm). 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 PowerFlow'un uygulanması

- Optimum sonuçlar için Tetric PowerFlow'u Cavifil Enjektör veya benzer bir aplikatör kullanarak maks. 4 mm kalınlıktaki katmanlar halinde uygulayın ve uygun bir aletle (ör. prob) kavite duvarlarına sürün. Cavifil'ler kullanılacaksa malzemeyi Cavifil'den Cavifil Enjektörü veya benzer bir aplikatör kullanarak ekstrüde edin.
- Hava kabarcığı oluşumunu önlemek için, kanülün uç kısmını, malzeme içine daldırılmış şekilde tutun.
- Tetric PowerFlow metakrilat bazlı evrensel veya posterior kompozit bir tabaka ile kaplanmalıdır. İşlenmesi ve bitirilmesi ilgili kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır.
- Proksimal kontaktlar bir matriks sistemi vasıtasıyla oluşturulmalıdır. Dolgu materyali matriks bandına herhangi bir basınç uygulamamalıdır. Matriks bandına, ışıkla sertleştirmeden önce ve/veya sertleştirme sırasında uygun bir el aleti (örn. siman fulvarı) ile şekil verilebilir.
- 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 (Tablo 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.

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.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır.
- Tavsiye edilen tabaka kalınlıkları, sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.
- Şırıngaları ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfla kaplı olmayan kısmının hastanın ağzıyla temas etmesini önleyin.
- 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 yetkilinizle temasa 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: 76152082AFILL008JQ

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize olmamış Tetric PowerFlow, cilt/mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Tetric PowerFlow 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:

- Dolgunun kaybı, materyalin kazara yutulmasına neden olabilir ve ilave dental tedavileri zorunlu hale getirebilir.
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı bırakılması diş dokusu kaybını içeren ek tedavi uygulamalarını zorunlu kılabilir.
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgu veya parçalanma kırığı

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2–28 °C
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra 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. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

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® PowerFlow

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение
Прямая реставрация зубов в боковом отделе

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

Целевая группа пользователей / Специальное обучение
- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение
Только для применения в стоматологии.

Описание
Tetric® PowerFlow – это текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (225% Al) для прямой реставрации зубов в боковом отделе (в соответствии со стандартом ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1).
Tetric PowerFlow также подходит для реставрации окклюзионных поверхностей. 100%-й алюминий обладает рентгенопрозрачностью, эквивалентной рентгенопрозрачности дентина, а 200%-й алюминий эквивалентен эмали. Поскольку во время полимеризации опаковость материала увеличивается, Tetric PowerFlow также подходит для обесцвеченных зубов. Из соображений эстетичности применяется в качестве первого слоя толщиной до 4 мм для реставраций класса I и II.
Tetric PowerFlow полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Показания
Отсутствие твердых тканей в боковом отделе (реставрации класса I и II)

Типы реставраций
- В качестве первого слоя при пломбировании постоянных зубов в боковом отделе (реставрации класса I и II)
- Реставрации боковых молочных зубов (класс I и II). Необходимо соблюдать ограничения к применению.

Противопоказания
Противопоказанием к использованию является наличие у пациента аллергии на определенные компоненты.

Ограничения по применению
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля.
- Невозможность применения предусмотренных рабочих процедур.
- Из-за вязкости материал не подходит для изготовления реставраций класса V.
- По эстетическим соображениям материал не подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.
- При использовании программы 3sCure избегайте прямого воздействия света на десна, слизистую оболочку или кожу.
- Интенсивность света > 1,300 мВт/см² не должна использоваться при лечении молочных зубов.
- Tetric PowerFlow можно использовать в комбинации с продуктами Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow и Tetric® EvoCeram. Используйте режим полимеризации "3sCure" с использованием лампы Bluephase® PowerCure только для материалов Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
- Наносите материал при температуре окружающей среды. При низких температурах извлечение материала из шприца может быть затруднено.
- При использовании других насадок извлечение материала из шприца может быть затруднено.
- По соображениям гигиены (во избежание перекрестного инфицирования между пациентами), при нанесении Tetric PowerFlow непосредственно в ротовую полость пациента необходимо использовать кавифил и наконечник шприца только для одного пациента.

Побочное действие
В редких случаях компоненты Tetric PowerFlow могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях не следует использовать этот материал. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить соответствующие средства защиты пульпы / дентина рядом с ней. Следует избирательно применять материал, содержащий гидроксид кальция, вблизи пульпы и накрывать его подходящим подкладочным материалом.

Взаимодействие
Фенольные вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, могут замедлять полимеризацию материалов на основе метакрилата. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric PowerFlow. Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Клиническая польза
Восстановление жевательной функции

Состав
Бариевое стекло, Bis-EMA, сополимер, ароматический метакрилат, Бисфенол А Диглицидил метакрилат, трифторид иттербия, трициклодекан диметанол диметакрилат

Общее содержание неорганических наполнителей: 46,4% от объема. Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,15 мкм до 15,5 мкм.

2 Применение

I. Определение цвета
Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах с использованием шкалы расцветки (например, шкалы расцветки Tetric PowerFill). Цвет на шкале соответствует цвету композита после изменения непрозрачности, т.е. после полимеризации.

II. Изоляция
Требуется необходимая полная или частичная изоляция.

III. Препарирование полости
Препарирование полости выполняется в соответствии с адгезивным протоколом, то есть с сохранением как можно большей структуры зуба. Препарируйте без формирования острых внутренних краев и углов. Не препарируйте дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На зубах во фронтальном отделе выполните скос на эмали. На зубах в боковом отделе слегка сточите или скруглите острые края (алмазный финишер 25–40 мкм). Затем все остатки удаляются из полости водой. Полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

IV. Защита пульпы / прокладка
Не наносите прокладки при использовании адгезива эмаль-дентин. Только для очень глубоких участков, вблизи пульпы необходимо выборочно покрыть эту область материалом, содержащим гидроксид кальция. Затем покрыть фиксирующим материалом, устойчивым к давлению. Не закрывайте остальные стенки полости, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

V. Установка матрицы / межзубных клинышков

При работе с полостями с аппроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

VI. Подготовка / нанесение адгезива

Проводите подготовку и нанесение адгезива в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта. Компания Ivoclar рекомендует применять универсальный адгезив.

VII. Нанесение Tetric PowerFlow

- Для достижения оптимального результата Tetric PowerFlow следует наносить слоями толщиной не более 4 мм и адаптируйте его к стенкам полости с помощью подходящего инструмента (например, зондом). Если используются кавифилы, выдавливайте материал из кавифила с помощью Кавифил шприца или аналогичным инструментом.
- Во избежание образования пузырьков во время нанесения погрузите кончик канюли в материал.
- Tetric PowerFlow необходимо перекрывать универсальным композитом на метакрилатной основе или композитом для зубов во фронтальном отделе. Подготовку и нанесение необходимо проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта.
- Проксимальные контакты должны создаваться с помощью матричной системы. Пломбировочный материал не оказывает давления на матричную ленту. Придание формы матричной ленте осуществляется с помощью соответствующего ручного инструмента (например, штопфер в виде сферы) до и/или после световой полимеризации.
- Достаточное время экспозиции полимеризационной лампой предотвращает неполную полимеризацию.
- Рекомендации относительно времени экспозиции (Exposure time) слоя и мощности светового излучения (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).
- **Соблюдайте инструкции по применению полимеризационной лампы.**
- В случае применения металлической матрицы, после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной или язычной/небной стороны, если для полимеризации не использовалась лампа Bluephase®.
- При невозможности оптимального расположения световода, например, на расстоянии от композита или под расходящимся углом излучения света, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы убедиться, что покрыты все области реставрации.

VIII. Финишная обработка/контроль окклюзии/полирование

После полимеризации удалите излишки твердосплавными или алмазными финишерами. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифуйте, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка проводится силиконовыми полирами, а также полировочными дисками и полосками.

Примечания касательно применения

- При использовании программы 3sCure избегайте прямого воздействия света на десна, слизистую оболочку или кожу.
- Не использовать программу 3sCure при глубоком кариесе или очень глубоких полостях.
- Рекомендуемая толщина слоя основана на измерениях характеристик твердости.
- Не проводите дезинфекцию шприцов или кавифилов оксидирующими дезинфицирующими средствами.
- Используйте подходящий гигиенический защитный чехол для шприца, в соответствии с указанием производителя.
- Избегайте контакта многоразового шприца без защитного чехла с ротовой полостью пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по технике безопасности

- В случае возникновения серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein/Лихтенштейн, веб-сайт: www.ivoclar.com, и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению см. на веб-сайте (www.ivoclar.com).
- Объяснение символов: www.ivoclar.com/eIFU
- Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базовый UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

Меры предосторожности

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен по адресу www.ivoclar.com).
- Избегайте контакта неполимеризованного Tetric PowerFlow с кожей/слизистой оболочкой и глазами.
  В неполимеризованном состоянии Tetric PowerFlow может оказывать незначительное раздражающее действие и может привести к сенсибилизации к метакрилатам. Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы и извлеченные реставрации должны быть утилизированы в соответствии с национальными законодательными требованиями.

Остаточные риски

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.
На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

- Потеря пломбы может привести к случайному проглатыванию материала и к необходимости дополнительного стоматологического вмешательства.
- Наличие наличие пузырьков воздуха во время установки пломбы может привести к потере тканей зуба и необходимости дополнительного стоматологического вмешательства.
- Послеоперационная чувствительность
- Трещины или сколы в реставрации

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2-28°C
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Этот материал разработан только для применения в стоматологии. И должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Пользователь несет ответственность за тестирование устройства на предмет пригодности и использования для любых целей, прямо не указанных в инструкциях.

Таблица 1

Мощность светового излучения	Время экспозиции
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® PowerFlow

[pl] Instrukcja stosowania

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

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.

Zastosowanie
Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis
Tetric® PowerFlow jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym typu Flow, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (225% Al) do bezpośredniego wypełnienia ubytków w zębach bocznych (wg ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1). Tetric PowerFlow jest również odpowiedni do odbudowy powierzchni okluzyjnych. 100% aluminium daje kontrast na zdjęciach rentgenowskich odpowiadający zębinie, a 200% aluminium odpowiada kontrastowi szkliwa. Ponieważ opakerowość materiału zwiększa się podczas procesu polimeryzacji, Tetric PowerFlow jest również odpowiedni do wypełniania ubytków w zębach przebarwionych. Ze względów estetycznych stosuje się go jako pierwszą warstwę do 4 mm przy wypełnianiu ubytków klasy I i II.
Tetric PowerFlow utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

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

Rodzaje uzupełnień
- Jako pierwsza warstwa kompozytu przy wypełnianiu ubytków klasy I i II w zębach stałych w odcinku bocznym.
- Uzupełnienia w bocznych zębach mlecznych (ubytki klasy I i II). Należy przestrzegać ograniczeń stosowania.

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

Ograniczenia stosowania
- Jeśli brak jest możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego
- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur roboczych.
- Produkt nie nadaje się do uzupełnień w ubytkach klasy V (ze względu na lepkość).
- Ze względów estetycznych produkt nie nadaje się do odbudowy powierzchni okluzyjnych.
- Podczas stosowania trybu 3sCure nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- Natężenie światła > 1,300 mW/cm² nie może być stosowane w przypadku zębów mlecznych.
- Tetric PowerFlow może być stosowany w połączeniu z Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow i Tetric® EvoCeram. Tryb utwardzania 3sCure w Bluephase PowerCure należy stosować tylko do materiałów Tetric PowerFill lub Tetric PowerFlow.
- Produkt należy aplikować w temperaturze otoczenia. Niskie temperatury sprawiają, że materiał jest trudny do wyciśnięcia.
- Zastosowanie różnych końcówek może spowodować, że materiał będzie trudny do wyciskania.
- Jeśli Tetric PowerFlow jest aplikowany bezpośrednio w ustach pacjenta, Cavifil i końcówka aplikacyjna strzykawki powinny być używane tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

Skutki uboczne
W rzadkich przypadkach składniki preparatu Tetric PowerFlow mogą prowadzić do uczuleń. Produkt nie może być używany w takich przypadkach. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę. (wybiórczo, w pobliżu miazgi należy zastosować wtedy 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 PowerFlow. Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia Tetric PowerFlow.

Korzyści kliniczne
Przywrócenie funkcji żucia

Skład
Szkło barowe, Bis-EMA, kopolimer, metakrylan aromatyczny, Bis-GMA, trifluorek iterbu, DCP

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 46.4 vol%.
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,15 µm do 15,5 µm.

2 Zastosowanie

I. Dobór koloru
Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Podczas doboru koloru przy pomocy kolornika, zęby powinny być wilgotne (np. kolornik Tetric PowerFill). Kolor kompozytu będzie odpowiadał temu z płytki kolornika, po zmianie przezierności materiału, tj. po procesie polimeryzacji.

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. Należy jedynie zukośnić brzegi szkliwa lub je zaokrąglić przy użyciu wierteł z drobnoziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25–40 µm). 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 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 PowerFlow

- Aby uzyskać optymalne rezultaty, należy aplikować Tetric PowerFlow w warstwach max. 4 mm grubości i dopasować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia (np. upychadła kulkowego). W przypadku opakowań Cavifil, należy aplikować materiał za pomocą Cavifil Injector lub porównywalnego aplikatora.
- Podczas aplikacji należy trzymać końcówkę kaniuli zanurzoną w materiale, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza.
- Tetric PowerFlow musi być pokryty warstwą materiału uniwersalnego na bazie metakrylanów albo kompozytem do wykonywania wypełnień w odcinku bocznym. Procedura zastosowania materiałów i ostatecznego opracowania wypełnień zgodnie z zaleceniami producentów tych materiałów jest opisana w Instrukcji Stosowania.
- Kontakty punktów stycznych muszą być utworzone za pomocą systemu kształtek. Materiał wypełniający nie powinien wywierać nacisku na pasek. Pasek może być kształtowany za pomocą odpowiedniego instrumentu ręcznego (na przykład upychadła kulkowego) przed i / lub podczas utwardzania materiału światłem.
- 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 uzupełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.

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. Wypełnienie należy wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami silikonowymi.

Uwagi do aplikacji

- Podczas stosowania lampy 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.
- Zalecana grubość warstwy aplikowanego materiału jest oparta na badaniach jego twardości.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i pojemników Cavifil.
- Należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę wskazany przez producenta.
- Unikać kontaktu strzykawki wielokrotnego użytku nie osłoniętej rękawem ochronnym z ustami pacjenta.
- 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 internetowej (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: 76152082AFILL008JQ

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Niespolimeryzowany Tetric PowerFlow nie powinien mieć kontaktu ze skórą/błoną śluzową ani z oczami. Niespolimeryzowany Tetric PowerFlow może 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:

- Utrata wypełnienia może spowodować przypadkowe połknięcie materiału i może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów stomatologicznych.
- Pojawienie się pęcherzyków powietrza podczas zakładania wypełnienia może spowodować konieczność podjęcia dodatkowych działań leczniczych, które wiążą się z utratą struktury zęba.
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Złamanie wypełnienia lub odprysk (chipping)

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2-28 °C
- Zamknąć strzykawki/cavifile 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 tosowania 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 materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

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® PowerFlow

[sl] Navodila za uporabo

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen
Direktne 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® PowerFlow je tekoči radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (225 % AI), za direktno restavracijo zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Tetric PowerFlow je primeren tudi za obnovitve okluzalnih površin. 100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini. Ker se njegova opaciteta med polimerizacijo povečuje, je Tetric PowerFlow primeren tudi za razbarvano zobno strukturo. Zaradi estetskih razlogov se nanaša kot začetni sloj v korakih do debeline 4 mm pri restavracijah I. in II. razreda. Tetric PowerFlow se strjuje s svetlobo valovne dolžine razpona 400–500 nm.

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

Vrste restavracij
- Kot začetni sloj/prvi korak pri kompozitnih restavracijah I. in II. razreda na stalnih zadnjih zobeh.
- Restavracije na mlečnih zadnjih zobeh (I. in II. razreda). Upoštevati je treba omejitve uporabe.

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

Omejitve uporabe
- Če ni mogoče zagotoviti suhe delovne površine.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
- Izdelek ni primeren za restavracije V. razreda (zaradi svoje viskoznosti).
- Zaradi estetskih razlogov izdelek ni primeren za obnovo okluzijskih površin.
- V načinu 3sCure se izogibajte neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože polimerizirajoči svetlobi.
- Intenzivnost svetlobe > 1300 mW/cm² se ne sme uporabljati za mlečne zobe.
- Material Tetric PowerFlow lahko uporabite v kombinaciji s Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow in Tetric® EvoCeram. Način strjevanja 3sCure z napravo Bluephase PowerCure uporabite samo za materiale Tetric PowerFill ali Tetric PowerFlow.
- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Ob uporabi različnih konic za nanašanje bo material morda težko iztisniti.
- Če Tetric PowerFlow nanašate neposredno v usta pacienta, je iz higienskih razlogov kanilo kavifila in aplikacijsko konico brizge dovoljeno uporabiti samo za enega pacienta (preprečevanje prenosa okužb med pacienti).

Neželeni učinki
V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalivke Tetric PowerFlow 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
Fenolne snovi, kot so materiali, ki vsebujejo evgenol oziroma nageljnovo olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Posledično se je treba izogibati uporabi takih materialov skupaj z materialom Tetric PowerFlow. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Klinična prednost
Rekonstrukcija žvečilne funkcije

Sestava
Barijevo steklo, Bis-EMA, kopolimer, aromatični metakrilat, Bis-GMA, iterbijev trifluorid, DCP

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 46,4 vol. %
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,15 do 15,5 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). Odtenek na barvnem ključu ustreza odtenku kompozita po spremembi opacitete, tj. po polimerizaciji.

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. Posnemite robove sklenine v sprednjem območju. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). 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 ga 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 PowerFlow
- Za optimalen rezultat nanesite Tetric PowerFlow v slojih, debelih največ 4 mm, in ga prilagodite stenam kavitete z ustreznim instrumentom (npr. sondo). Če uporabljate kavifile, iztisnite material iz kavifila s pomočjo injektorja za kavifile ali podobnega aplikatorja.

- Konica kanile naj bo med nanosom ves čas potopljena v material, da ne nastanejo zračni mehurčki.
- Material Tetric PowerFlow je treba prekriti s slojem univerzalnega kompozita ali kompozita za zadnje zobe na osnovi matakrilata. Obdelavo in končno obdelavo je treba izvajati v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.
- Proksimalne stike je treba določiti z matričnim sistemom. Material zalivk ne sme pritiskati na matrični trak. Matrični trak lahko oblikujete z ustreznim ročnim instrumentom (npr. kroglični kondenzatorjem) pred in/ali med strjevanjem s svetlobo.
- 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.

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.
- Načina 3sCure ne uporabite v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri zelo globokih kavitetah.
- Priporočena debelina sloja temelji na izmerjenem profilu trdote.
- Za razkuževanje brizg ali kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
- Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Z brizgo za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Kontaminirane brizge zavrzite.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, 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 (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).
- Nepolimerizirani material Tetric PowerFlow ne sme priti v stik s kožo/sluznico ali očmi. Nepolimerizirani material Tetric PowerFlow ima rahlo dražilen učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

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:

- Izpad zalivke lahko povzroči nenamerno zaužitje ali aspiracijo materiala in posledično zahteva dodatno dentalno zdravljenje.
- Zaradi prisotnosti zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke so lahko potrebni dodatni ukrepi zdravljenja, ki vključujejo izgubo zobne strukture.
- Pooperativna občutljivost.
- Zlom zalivke ali odkrušenje.

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja: 2–28 °C.
- Brizge/kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- 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. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

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® PowerFlow

[hr] Upute za uporabu

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow je tekući svjetlosno polimerizirajući radioopakni kompozit (225 % Al) za direktne restauracije na stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Tetric PowerFlow je prikladan i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radioopaktnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminij ekvivalentan je caklini. Budući da mu se neprozirnost povećava tijekom polimerizacije, Tetric PowerFlow također je prikladan za diskoloriranu strukturu zuba. Zbog estetskih se razloga nanosi kao početni sloj debljina do 4 mm u ispunama I. i II. razreda.
Tetric PowerFlow polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu 400 – 500 nm.

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

Vrste restauracija
- Kao početni sloj / prvi sloj u kompozitnim restauracijama I. i II. razreda trajnih stražnjih zubi
- Restauracije stražnjih mliječnih zubi (I. i II. razred). Pridržavajte se ograničenja primjene.

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

Ograničenja primjene
- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisane tehnike.
- Proizvod nije prikladan za restauracije V. razreda (zbog svoje viskoznosti).
- Zbog estetskih razloga proizvod nije prikladan za restauraciju okluzalnih površina.
- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože polimerizacijskom svjetlu prilikom primjene 3sCure programa.
- Za mliječne zube ne smije se upotrebljavati intenzitet svjetlosti > 1300 mW/cm²
- Tetric PowerFlow može se primjenjivati u kombinaciji s proizvodima Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow i Tetric® EvoCeram. Polimerizacijski program 3sCure uređaja Bluephase PowerCure upotrebljavajte samo za materijale Tetric PowerFill ili Tetric PowerFlow.
- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Primjena različitih nastavaka za nanošenje može otežati istiskivanje materijala.
- Ako se Tetric PowerFlow nanosi izravno u pacijentova usta, preporučujemo da iz higijenskih razloga kavifil i nastavak za nanošenje na štrcaljki upotrijebite samo za jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).

Nuspojave
U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Tetric PowerFlow mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. 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 kao što su materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Tetric PowerFlow mora izbjegavati. Obojenja se mogu pojaviti u kontaktu s kationskim tekućinama za ispiranje usne šupljine, kao i sredstvima za detekciju plaka i klorheksidinom.

Klinička korist
Rekonstrukcija funkcije žvakanja

Sastav
Barijevo staklo, bis-EMA, kopolimer, aromatski metakrilat, bis-GMA, iterbijev trifluorid, DCP

Ukupan udio anorganskih punila: 46,4 % vol.
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,15 µm i 15,5 µm.

2 Primjena

I. Određivanje boje
Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. ključ boja Tetric PowerFill). Boja pločice na ključu boja odgovara boji kompozita nakon što je nastupila promjena neprozirnosti, tj. nakon polimerizacije.

II. Izolacija
Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

III. Priprema kaviteta
Kavitet se priprema u skladu s načelima adhezivne 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. Nakosite rubove cakline u prednjem dijelu. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25 – 40 µm). 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 nemojte prekrivati 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 PowerFlow
- Za najbolje rezultate Tetric PowerFlow nanosite u slojevima od maks. 4 mm debljine i prilagodite ga stijenkama kaviteta odgovarajućim instrumentom (npr. sondom). Ako se upotrebljavaju kavifili, istisnite materijal iz kavifila injektorom za kavifile ili usporedivim aplikatorom.

- Držite vrh kanile uronjen u materijal tijekom nanošenja kako ne bi nastali mjehurići.
- Tetric PowerFlow mora se prekriti slojem univerzalnog kompozita ili kompozita za stražnje zube na bazi metakrilata. Obrada i završna obrada moraju se provesti u skladu s dotičnim uputama za uporabu.
- Proksimalni kontakti moraju se uspostaviti sustavom matrica. Materijal za ispune ne vrši nikakav pritisak na matricu. Matrica se može oblikovati prikladnim ručnim instrumentom (npr. kugličastim ekskavatorom) prije i/ili tijekom svjetlosne polimerizacije.
- Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju ispuna.
- Preporuke u vezi s vremenom izlaganja (Exposure time) po sloju i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 1 (Table 1).
- **Potrebno je pridržavati 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.

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. Koristite polirere te diskove i trake za poliranje kako biste ispune ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni

- Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.
- Program 3sCure ne smije se primjenjivati u slučaju karijes profunda i vrlo dubokih kaviteta.
- Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.
- Štrcaljke ili kavifili ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.
- Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Izbjegavajte svaki kontakt štrcaljke za višekratnu uporabu koja nije pokrivena zaštitnom navlakom s ustima pacijenta.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, web-stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Trenutačne Upute za uporabu dostupne su na web-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: 76152082AFILL008JQ

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (SDS) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Nepolimerizirani Tetric PowerFlow ne smije doći u dodir s kožom / sluznicom ili očima. Nepolimerizirani Tetric PowerFlow može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Uobičajene medicinske rukavice ne štite 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:

- Gubitak ispuna može dovesti do slučajnog gutanja materijala, što može zahtijevati dodatne stomatološke zahvate.
- Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna može zahtijevati dodatne zahvate koji mogu uključivati gubitak strukture zuba.
- Postoperativna osjetljivost
- Napuknuće ispuna ili odlamanje

4 Rok valjanosti 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: vidjeti 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

Materijal čuvajte izvan 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 svaku svrhu koja nije izričito navedena u Uputama.

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® PowerFlow

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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 dětským chrupem

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

Použití
Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis
Tetric® PowerFlow je nízkoviskózní, světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní kompozitum (225 % Al) pro zhotovení přímých výplní v distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). Tetric PowerFlow je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Vzhledem k tomu, že se během polymerace zvyšuje opacita, je Tetric PowerFlow vhodný i pro diskolorované struktury zubů.
Z estetických důvodů se aplikuje jako iniciační vrstva v inkrementech do 4 mm u výplní I. a II. třídy.
Tetric PowerFlow se vytvrzuje světlem vlnové délky v rozsahu 400–500 nm.

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

Typy náhrad
- Jako iniciační vrstva / první inkrement u kompozitních výplní I. a II. třídy u stálých distálních zubů.
- Výplně distálních mléčných zubů (I. a II. třída).
  Je třeba dodržovat omezení použití.

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

Omezení použití
- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
- Výrobek není vhodný pro výplně V. třídy (z důvodu viskozity).
- Z estetických důvodů není materiál vhodný pro restaurování okluzních ploch.
- Při používání režimu 3sCure se vyhněte přímé expozici gingivy, sliznice nebo kůže vytvrzovacímu světlu.
- Intenzita světla > 1 300 mW/cm² se nesmí používat na mléčné zuby.
- Tetric PowerFlow lze použít v kombinaci s Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow a Tetric® EvoCeram.
  Režim vytvrzování 3sCure při použití lampy Bluephase PowerCure používejte pouze pro materiály Tetric PowerFill nebo Tetric PowerFlow.
- Přípravek aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Použití různých aplikačních kanyl může ztížit vytlačování materiálu.
- Pokud se Tetric PowerFlow nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat kompuli Cavifil a aplikační kanyly stříkačky pouze jednou (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).

Vedlejší účinky
Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric PowerFlow 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 materiály obsahující eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric PowerFlow. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

Klinický přínos
Obnovení žvýkací funkce

Složení
Baryové sklo, Bis-EMA, kopolymer, aromatický metakrylát, Bis-GMA, trifluorid ytterbia, DCP

Celkový obsah anorganických plniv: 46,4 obj. %
Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,15 µm až 15,5 µm.

2 Použití

I. Určení odstínu
Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník Tetric PowerFill). Odstín ve vzorníku odpovídá odstínu kompozitu po změně opacity, tj. po polymeraci.

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 frontálních zubů zešikměte okraje skloviny. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantové dokončovací nástroje, 25-40 µm). 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 PowerFlow

- Pro dosažení optimálních výsledků aplikujte Tetric PowerFlow ve vrstvách o maximální tloušťce 4 mm a adaptujte jej ke stěnám kavity pomocí vhodného nástroje (např. sondy). Pokud používáte kompule Cavifils, vytlačte materiál z kompule Cavifil pomocí aplikátoru Cavifil Injector nebo srovnatelného aplikátoru.
- Ponechte kanylu ponořenou v materiálu, abyste během aplikace předešli tvorbě bublinek.
- Tetric PowerFlow musí být překryt vrstvou univerzálního nebo distálního kompozitu na bázi metakrylátu. Zpracování a konečná úprava by měly být prováděny podle příslušného návodu k použití.
- Proximální kontakty musí být vytvořeny pomocí maticového systému. Výplňový materiál nepůsobí na matrici žádným tlakem. Matrici lze tvarovat vhodným ručním nástrojem (např. kuličkovým kondenzátorem) před a/nebo během vytvrzování světlem.
- 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.

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.
- Režim 3sCure se nesmí použít v případě výskytu caries profunda a velmi hlubokých kavit.
- Doporučená tloušťka jednotlivé vrstvy vychází z měření tvrdosti profilu.
- Stříkačky ani kompule Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Použijte vhodný hygienický ochranný návlek na stříkačku podle pokynů od výrobce.
- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústy pacienta.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, 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 zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Tetric PowerFlow by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. Tetric PowerFlow 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 jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.
Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Ztráta výplně může způsobit náhodné požití nebo vdechnutí materiálu a může si vyžádat další nutné stomatologické ošetření.
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně může vyžadovat další nutná ošetření, která zahrnují ztrátu struktury zubu.
- Pooperační citlivost
- Fraktura výplně nebo odštípnutí

4 Skladování

- Teplota skladování: 2–28 °C
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu exspirace.
- 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. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

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® PowerFlow

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (225 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Tetric PowerFlow je vhodný aj na rekonštrukciu okluzálnych povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine. Keďže pri polymerizácii sa zvyšuje opacita, Tetric PowerFlow je vhodný aj na farebne zmenenú štruktúru zuba. Z estetických dôvodov sa aplikuje ako počiatočná vrstva po vrstvách do 4 mm pri výplniach Triedy I a II.
Tetric PowerFlow sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm.

Indikácie
Chýbajúca štruktúra zadných zubov (Triedy I a II)

Typy náhrad
- Ako prvá vrstva/prvý prírastok pri rozsiahlych kompozitových rekonštrukciách trvalých zadných zubov triedy I a II
- Rekonštrukcie zadných mliečnych zubov (triedy I a II). Musia sa dodržiavať obmedzenia použitia.

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

Obmedzenia použitia
- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaný postup aplikácie.
- Výrobok nie je vhodný na výplne Triedy V (kvôli jej viskozite).
- Z estetických dôvodov tento výrobok nie je vhodný rekonštrukciu okluzálnych povrchov.
- Pri použití režimu 3sCure sa vystríhajte priamej expozícii ďasien, ústnej sliznice alebo pokožky vytvrdzovacím svetlom.
- Na predné mliečne zuby sa nesmie aplikovať svetlo s intenzitou > 1 300 mW/cm².
- Tetric PowerFlow je možné používať v kombinácii s Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow a Tetric® EvoCeram. Režim 3sCure systému Bluephase PowerCure používajte výhradne pre hmoty Tetric PowerFill alebo Tetric PowerFlow.
- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
- Použitie rôznych aplikačných hrotov môže sťažovať vytláčanie materiálu.
- Ak sa Tetric PowerFlow aplikuje do úst pacienta priamo, injektor Cavifil a aplikačný hrot striekačky sa musí z hygienických dôvodov použiť, iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).

Vedľajšie účinky
V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Tetric PowerFlow 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, ako sú hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric PowerFlow. V kombinácii s katiónovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Klinický prínos
Rekonštrukcia žuvacej funkcie

Zloženie
Báriové sklo, Bis-EMA, kopolymér, aromatický metakrylát, Bis-GMA, trifluorid ytterbia, DCP

Celkový obsah anorganických plnív: 46,4 obj. %.
Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,15 µm do 15,5 µm.

2 Použitie

I. Stanovenie farby
Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Tetric PowerFill), kým je zub ešte stále vlhký. Odtieň kompozitu vzorkovníka zodpovedá odtieňu kompozitu potom, ako prebehne zmena opacity, napr. po polymerizácii.

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 výplne. Okraje skloviny v prednej oblasti skoste. Zľahka zaoblite všetky ostré hrany skloviny v zadnej oblasti (dokončovacie diamantové nástroje, 25-40 µm). 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 alebo 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 PowerFlow

- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte Tetric PowerFlow vo vrstvách v hrúbke max. po 4 mm a vhodným nástrojom (napr. sonda) ho prispôsobte stenám dutiny. Ak sa používate Cavifil, materiál vytlačte z injektora Cavifil alebo porovnateľného aplikátora.
- Počas aplikácie držte hrot kanyly ponorený do hmoty, aby ste predišli vzniku vzduchových bublín.
- Tetric PowerFlow sa musí prekryť vrstvou univerzálneho alebo posteriórneho kompozitu na báze metakrylátu. Pri spracovaní a konečnej úprave sa riaďte príslušným návodmi na použitie.
- Proximálne kontakty sa musia vytvoriť pomocou matricového systému. Hmota výplne nepôsobí na matricový pás žiadnym tlakom. Matrica sa pred i počas vytvrdzovania svetlom môže tvarovať vhodným ručným nástrojom (napr. modelovacím nástrojom s guľovou koncovkou).
- 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.

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.
- Režim 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavít.
- Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.
- Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Vystríhajte sa kontaktu striekačky na opakované použitie s ústami pacienta bez ochrannej manžety.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Nespolymerizovaný Tetric PowerFlow nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/sliznicami ani s očami. Nepolymerizovaný Tetric PowerFlow 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:

- Strata výplne môže spôsobiť náhodné požitie hmoty a môže si vynútiť dodatočné stomatologické zásahy;
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne si môže vynútiť dodatočné stomatologické zásahy spojený s ďalšou stratou štruktúry zuba.
- Pooperačná precitlivenosť
- Opotrebovanie výplne alebo odštiepenie

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 - 28 °C
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite 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 je poškodený. 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 používanie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za jej použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

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® PowerFlow

[hu] Használati útmutató

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás
A posterior fogak direkt pótlásai

A célcsoportot adó páciensek köre
- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

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

Felhasználás
Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás
A Tetric® PowerFlow a hátsó fogak közvetlen restaurációjára szolgáló, folyékony, fényre kötő, röntgenárnyékot adó kompozit (225% Al) (az ISO 4049:2019 szabvány szerinti 1. típus, 2. osztály, 1. csoport).
A Tetric PowerFlow rágófelszínek helyreállítására is alkalmas.
A 100% alumínium sugárterhelése megegyezik a dentinével, a 200% alumínium pedig a zománcéval. Mivel opacitása a polimerizáció során növekszik, a Tetric PowerFlow az elszíneződött fogszerkezetek kezelésére is alkalmas. Esztétikai okokból kezdő rétegként alkalmazzák 4 mm-enként az I. és II. osztályú restaurációkban.
A Tetric PowerFlow 400–500 nm-es hullámhosszú fényre is megköt.

Javaslatok
Hiányos fogazat a posterior régióban (I. és II. osztály)

A fogpótlások típusai
- Kezdő/első rétegként I. és II. osztályú kompozittömések alá a hátsó maradó fogaknál
- A hátsó tejfogak tömése (I. és II. osztály).
  A felhasználási korlátozásokat be kell tartani.

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

A felhasználást érintő korlátozások
- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt munkamódszereket nem lehet alkalmazni.
- A termék nem alkalmas V. osztályú fogpótlások készítéséhez (a viszkozitása miatt).
- Esztétikai okokból a termék nem alkalmas okkluzális felületek helyreállítására.
- A 3sCure polimerizációs mód alkalmazása során kerülje a fény közvetlen érintkezését az ínnyel, a szájüreg nyálkahártyájával vagy a bőrrel.
- Az 1300 mW/cm² feletti fényintenzitás nem használható a tejfogaknál.
- A Tetric PowerFlow a Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow és Tetric® EvoCeram termékekkel együtt használható. A Bluephase PowerCure készülék 3sCure polimerizációs módját kizárólag a Tetric PowerFill vagy Tetric PowerFlow anyagokhoz használja.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Az anyag más applikációs végek használatakor adott esetben nehezen nyomható ki.
- Ha a Tetric PowerFlow készítményt közvetlenül a páciens szájüregébe adagolják ki, higiéniai okokból csak egy páciensen szabad használni a Cavifilt és az applikációs véget (a páciensek közötti keresztfertőzés megakadályozása érdekében).

Mellékhatások
Ritka esetekben a Tetric PowerFlow 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 eugenol/szegfűszegolaj gátolják a metakrilát alapú anyagok polimerizációját. Ennek megfelelően a Tetric PowerFlow nem használható ilyen anyagokkal együtt. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

Klinikai előnyök
Rágófunkció helyreállítása

Összetétel
Báriumüveg, Bis-EMA, kopolimer, aromás metakrilát, Bis-GMA, itterbium-trifluorid, DCP

Összes szervetlen töltőanyag-tartalom: 46,4 térf%.
A szervetlen tömőanyagok részecskemérete: 0,15–15,5 µm.

2 Használat

I. Színmeghatározás
A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalat a fog még nedves állapotában, fogszínkulcs segítségével (pl.: Tetric PowerFill színkulcs) választható ki. A színek a kompozit opacitásváltozást követő (pl.: polimerizáció utáni) árnyalatának felel meg.

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. Frontrégióban rézsútosan vágja le a zománcszegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 µm). Vízpermettel távolítson el minden maradékot az üregből. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

IV. Fogbélvédelem / alapozás
Zománc-/dentinbond használatakor ne használjon alapozó anyagot. 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 ragasztóval kötést hozhassanak létre.

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

VI. Kondicionálás / a bondanyag felvitele
A bondanyag felvitelét a fogszerkezetre az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar univerzális ragasztó használatát javasolja.

VII. A Tetric PowerFlow alkalmazása

- Az optimális eredményhez a Tetric PowerFlow-t max. 4 mm vastagságban, és megfelelő eszközzel (pl. szondával) igazítsa az üreg falához. Cavifilek használata esetén extrudálja az anyagot a Cavifilből egy Cavifil Injector vagy egy hasonló applikátor segítségével.
- A felvitel során a kanül csúcsát a buborékképződés elkerülése érdekében tartsa az anyagba bemerítve.
- A Tetric PowerFlow készítmény rétegét metakrilát alapú univerzális vagy hátsó fogakhoz készült kompozittal kell befedni. A feldolgozást és a befejezést az erre vonatkozó használati utasításnak megfelelően kell elvégezni.
- A proximális érintkezést matricarendszerrel kell kialakítani. A tömőanyag nem fejt ki nyomást a matricaszalagra. A matricaszalag megfelelő kéziműszerrel (pl. gömb) alakítható polimerizálás előtt és/vagy közben.
- 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).
- **Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.**
- Fémmatrica használata esetén a matrica kivételét követően további polimerizációra van szükség bukkális vagy lingvális/palatinális irányból, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ.
- 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 végződésének átmérője kisebb, mint a restauráció átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restauráció minden területét lefedje.

VIII. Finírozás / okkluzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleges anyagot keményfém- vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze az okkluziót és az illeszkedést, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restauráció 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.
- A 3sCure polimerizációs mód nem használható caries profunda (mélyre terjedő fogszuvasodás) vagy nagyon mély üregek esetén.
- A javasolt rétegvastagság keménységprofil-méréseken alapul.
- Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszereket a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.
- A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- Kerülje a védőhüvely nélküli újrafelhasználható fecskendő és a páciens szája közti érintkezést.
- 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 útmutatóban.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A még nem polimerizálódott Tetric PowerFlow ne érintkezzen bőrrel, nyálkahártyával, és ne kerüljön szembe. A még nem polimerizálódott Tetric PowerFlow enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenyítés 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:

- A tömés elveszítése az anyag véletlen lenyelését okozhatja, és további fogászati kezeléseket tehet szükségessé.
- A tömés behelyezése során keletkező légbuborékok további, fogszerkezet-vesztéssel járó kezelést tehetnek kötelezővé.
- Posztoperatív érzékenység
- A tömés törése vagy forgácsolódása

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/Cavifileket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A lejárati idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejárati 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!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki. A feldolgozást szigorúan a Használati utasítás szerint kell elvégezni. A gyártó nem vállal felelősséget a használati utasításban leírtak figyelmen kívül hagyása, illetve az előírttól eltérő területen történő alkalmazás miatt bekövetkező károkért. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

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® PowerFlow

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена
Директне рестаурације 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® PowerFlow је течни композит који се полимеризује на светлу (225% Al) и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у директној ресторативној терапији задњих зуба (према стандарду ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric PowerFlow је погодан и за рестаурацију оклузалних површина. 100% алуминијум има радиоопацитет еквивалентан дентину, а радиоопацитет 200% алуминијума је еквивалентан глеђи. Будући да му се опацитет повећава током полимеризације, Tetric PowerFlow је такође погодан за структуре зуба промењене боје. Из естетских разлога наноси се као иницијални слој у корацима до 4 mm код рестаурација класе I и II.
Tetric PowerFlow се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Индикације
Недостајућа структура задњих зуба (класе I и II)

Типови рестаурација
- Као иницијални слој/први корак код композитних рестаурација класе I и II на трајним задњим зубима.
- Рестаурације задњих млечних зуба (класа I и II). Обавезно је придржавати се ограничења у вези са употребом.

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

Ограничења у вези са употребом
- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописане процедуре рада.
- Производ није погодан за рестаурације класе V (због свог вискозитета).
- Из естетских разлога, производ није погодан за рестаурацију оклузалних површина.
- Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу за полимеризацију када користите режим 3sCure.
- Интензитет светлости >1.300 mW/cm² не сме да се користи за млечне зубе.
- Tetric PowerFlow може да се користи у комбинацији са Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow и Tetric® EvoCeram. Користите режим полимеризације 3sCure лампе Bluephase PowerCure само за материјале Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow
- Производ наносите на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Употреба различитих врхова за наношење може отежати екструзију материјала.
- Ако се Tetric PowerFlow наноси директно у уста пацијента, Cavifil инјекторе и врх шприца за наношење из хигијенских разлога користите само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).

Нежељена дејства
У ретким случајевима, састојци композита Tetric PowerFlow 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 материјали који садрже еугенол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric PowerFlow.
Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.

Клиничке користи
Реконструкција функције жвакања

Састав
Баријум стакло, Bis-EMA, кополимер, ароматични метакрилат, Bis-GMA, итербијум трифлуорид, DCP

Укупан садржај неорганских испуна: 46,4 vol%
Величина честица неорганских испуна: између 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Употреба

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). Нијанса на картици са нијансом одговара нијанси композита након промене опацитета, односно након полимеризације.

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 рестаурације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финиширање 25-40 µm). 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 PowerFlow

- За постизање оптималних резултата, нанесите Tetric PowerFlow у слојевима максималне дебљине 4 mm и прилагодите зидовима кавитета одговарајућим инструментом (нпр. сондом). Ако се користи Cavifil, истисните материјал из средства Cavifil помоћу Cavifil инјектора или сличног апликатора.
- Током наношења, нека врх каниле буде потопљен у материјалу, како не би дошло до формирања мехурића.
- Tetric PowerFlow мора бити прекривен слојем универзалног композита или композита за задње зубе на бази метакрилата. Обраду и завршну обраду треба извршити у складу са одговарајућим упутствима за употребу.
- Проксимални контакти се морају успоставити помоћу система матрица. Материјал за испун не врши никакав притисак на траку матрице. Матрична трака се може обликовати одговарајућим ручним инструментом (нпр. кугличним набијачем) пре и/или током светлосне полимеризације.
- Спречите непотпуну полимеризацију рестаурације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања по кораку и интензитету светла можете пронаћи у табели 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.

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.
- Режим 3sCure не сме се користити у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.
- Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.
- Шприцеве и Cavifil инјекторе не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.
- Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
- Избегавајте контакт шприца за вишекратну употребу који нема заштитну навлаку са устима пацијента.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Неполимеризовани Tetric PowerFlow не сме доћи у контакт са кожом/слузокожом или очима. Неполимеризовани Tetric PowerFlow може да делује благо 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:

- Попуштање испуна може проузроковати случајно гутање материјала, што за последицу може имати неопходне додатне стоматолошке третмане.
- Појава мехурића ваздуха током постављања испуна може довести до потребе за додатним мерама лечења које укључују губитак зубне структуре.
- Постоперативна осетљивост
- Лом или одламање испуна

4 Рок трајања и складиштење

- Температура чувања: 2–28 °C
- Шприцеве/Cavifil инјекторе затворите одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте користити производ након истека назначеног 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 се мора обављати уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати услед непоштовања упутства за употребу или индиковане области примене. Корисник је одговоран за испитивање погодности производа за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у упутству.

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® PowerFlow

[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:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow е светлоснополимеризирачки течен композит којшто не пропушта рентгенски зраци (225% Al) за директен реставрациски третман на постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Tetric PowerFlow 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. Како што неговата непрозирност се зголемува за време на полимеризацијата, Tetric PowerFlow е исто така погоден и за обезбоената структура на забите. Поради естетски причини, се нанесува како почетен слој во чекори до 4 mm кај реставрации од класа I и II.
Tetric PowerFlow се полимеризира со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

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

Типови на реставрации
- Како почетен слој / прво дополнително полнење во композитните реставрации од класа I и II кај трајните задни заби
- Реставрации на млечни заби (Класа I и II).
  Ограничувањата за употреба мора да се почитуваат.

Контраиндикации
Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата
- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.
- Производот не е погоден за реставрации од класа V (поради неговата вискозност).
- Поради естетски причини, производот не е погоден за реставрација на оклузални површини.
- Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата кога го користите режимот 3sCure.
- Интензитетот на светлина >1.300 mW/cm² не смее да се користи за млечни заби
- Tetric PowerFlow може да се користи во комбинација со Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow и Tetric® EvoCeram. Користете го режимот на стврднување 3sCure на Bluephase PowerCure само за материјалите Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
- Нанесете го производот на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Употребата на различни совети за нанесување може да направи материјалот тешко да се истиснува.
- Ако Tetric PowerFlow се нанесува директно во устата на пациентот, Cavifil и врвот за нанесување од шприцот треба да се користат само за еден пациент, од хигиенски причини (за да се спречи меѓусебна контаминација меѓу пациентите).

Несакани ефекти
Во ретки случаи, компонентите на Tetric PowerFlow 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 пулпа/дентин. 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 на такви материјали заедно со Tetric PowerFlow 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.

Клинички придобивки
Реконструкција на функцијата за џвакање

Состав
Бариумско стакло, Bis-EMA, кополимер, ароматичен метакрилат, Bis-GMA, итербиум трифлуорид, DCP

Вкупна содржина на неорганski полнители: 46,4 vol %
Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Користење

I. Одредување нијанса
Исчистете ги забите пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на клуч за бои (на пр., клуч на бои на Tetric PowerFill). Нијансата на клучот за бои кореспондира со бојата на композитот откако ќе се изврши промената на непрозирноста, т.е. по полимеризацијата.

II. Изолација
Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Препарација на кавитетот
Кавитетот се подготвува во согласност со принципите на адхезивната 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. Закосете ги маргините на глеѓта во антериорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глеѓта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финиширање, 25 – 40 µm). 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 адхезив 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 бондирање

Нанесете го средството за бондирање 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 PowerFlow

- За оптимални резултати, нанесете го Tetric PowerFlow во слоеви со максимална дебелина од 4 mm, и адаптирајте го на ѕидовите на кавитетот со соодветен инструмент (на пр., сонда). Ако се користат Cavifil, истиснете го материјалот од Cavifil со Cavifil инјектор или сличен апликатор.
- Држете го врвот на канилата потопен во материјалот за време на нанесувањето, за да се спречи формирање на меури.
- Tetric PowerFlow мора да биде покриен со слој од универзален или заден композит на база на метакрилат. Обработката и доработката треба да се изведуваат според соодветните упатства за употреба.
- Проксималните контакти мораат да се воспостават со помош на матричен систем. Материјалот за полнење не врши никаков притисок врз лентата на матрицата. Матричната лента може да се обликува со соодветен рачен инструмент (на пр., кондензатор од типот на топчиња) пред и/или за време на стврднувањето со светлина.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на ламбата за полимеризација.
- За препораките во врска со времето на изложување (Време на изложеност) по чекор и интензитетот на светлото (Интензитет на светлина), погледнете во табела 1 (Табела 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.

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.
- Режимот 3sCure не смее да се користи во случај на кариес профунда и многу длабоки кавитети.
- Препорачаната дебелина на слојот се базира на мерењата за цврстина на профилот.
- Шприцовите или кавифилите не смеат да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Избегнувајте го контактот на шприцот за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака, со устата на пациентот.
- Отстранете ги контаминираните шприцови во отпад.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, ве молиме 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: 76152082AFILL008JQ

Предупредувања

- Почитувајте го Безбедносниот лист со податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираниот Tetric PowerFlow не смее да дојде во допир со кожата/слузокожата или со очите. Неполимеризираниот Tetric PowerFlow може да има мал иритирачки ефект и да доведе до 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:

- Неуспешното врзување на адхезивот може да предизвика случајно проголтување на материјалот и може да направи дополнителни стоматолошки третмани да бидат задолжителни;
- Вклучувањето на воздушни меури за време на поставувањето на пломбата може да ги направи задолжителни дополнителните мерки за третман кои го вклучуваат губењето на структурата на забот.
- Постоперативна сензитивност
- Фрактура на полнењето или поткршување

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување: 2 - 28 °C
- Затворете ги шприцовите/Cavifil-инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- 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 изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што настанала од непочитување на Упатството или од незапазување на зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

Табела 1

Интензитет на светлина	Време на изложување
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® PowerFlow

[bg] Инструкции за употреба

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow е течен, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен композитен материал (225% Al) за лечение с директни възстановявания на дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Tetric PowerFlow е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности. 100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий – на емайла. Тъй като опацитетът му се увеличава по време на полимеризация, Tetric PowerFlow е подходящ и за обезцветена зъбна структура. Поради естетични причини той се нанася като първи слой на порции до 4 mm при възстановявания от клас I и II.
Tetric PowerFlow полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400 – 500 nm.

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

Видове реставрации
- Като първи слой/първа порция при композитни възстановявания от клас I и II при постоянни дистални зъби
- Възстановявания на дистални временни зъби (клас I и II). Трябва да се спазват ограниченията при употреба.

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

Ограничения при употреба
- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако указаните протоколи на работа не могат да бъдат спазени.
- Продуктът не е подходящ за възстановявания от клас V (поради вискозитета си).
- Поради естетични причини продуктът не е подходящ за възстановяване на оклузални повърхности.
- Избягвайте директното излагане на гингивата, лигавицата или кожата на фотополимерна лампа, когато използвате режим 3sCure.
- Интензитет на светлината > 1300 mW/cm² не трябва да се използва за временни зъби.
- Tetric PowerFlow може да се използва в комбинация с Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow и Tetric® EvoCeram. Използвайте режима на полимеризация 3sCure на Bluephase PowerCure само за материалите Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
- Нанасяйте продукта при стайна температура. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Използването на различни апликационни накрайници може да затрудни екструдирането на материала.
- Ако Tetric PowerFlow се нанася директно в устната кухина на пациента, инжекторите Cavifil и апликаторните накрайници на шприците трябва да се използват само за един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосана инфекция между пациентите).

Странични ефекти
В редки случаи компонентите на Tetric PowerFlow 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, като например материали, съдържащи евгенол/масло от карамфил, инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Затова трябва да се избягва прилагането на такива материали заедно с Tetric PowerFlow. В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.

Клинични ползи
Възстановяване на дъвкателната функция

Състав
Бариево стъкло, Bis-EMA, кополимер, ароматен метакрилат, Bis-GMA, итербиев трифлуорид, DCP

Общо съдържание на неорганични пълнители: 46,4 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители:
между 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Употреба

I. Определяне на цвета
Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбите са още влажни, като се използва разцветка (например разцветката за Tetric PowerFill). Цветът на разцветката съответства на цвета на композита след промяна в опацитета, т.е. след полимеризация.

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 фронталните зъби вземете във фаза границите в емайла. При дистални зъби заоблете леко евентуалните остри емайлови ръбове (с диамантени борери за финиране, 25–40 µm). 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 PowerFlow

- За постигане на оптимални резултати нанасяйте Tetric PowerFlow на слоеве с макс. дебелина 4 mm и го адаптирайте към стените на кавитета с подходящ инструмент (напр. сонда). Ако се използват Cavifil (компюли), екструдирайте материала от Cavifil с инжектор Cavifil или подобен апликатор.
- Поддържайте върха на интраоралния накрайник потопен в материала по време на нанасянето, за да предотвратите образуване на шупли.
- Tetric PowerFlow трябва да се покрие със слой от универсален или постериорен композит на метакрилатна основа. Обработката и финирането трябва да се извършват в съответствие с приложимите инструкции за употреба.
- Апроксималните контакти трябва да се установят с помощта на матрична система. Материалът за обтурации не оказва натиск върху матричната лента. Матричната лента може да бъде оформена с подходящ ръчен инструмент (напр. сферичен кондензатор) преди и/или по време на фотополимеризация.
- 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.

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.
- Режимът за полимеризиране 3sCure не трябва да бъде използван в случаи на кариес профунда (дълбок кариес) и много дълбоки кавитети.
- Препоръчителната дебелина на слоевете е съобразена с модула на твърдост на материала.
- Шприците и инжекторите Cavifil не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.
- Използвайте подходящ хигиеничен защитен ръкав за шприца, както е указано от производителя.
- Избягвайте контакт между непокритата със защитен калъф шприца за многократна употреба и устата на пациента.
- 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.ivoclarvivadent.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: 76152082AFILL008JQ

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (SDS) (наличен на www.ivoclar.com).
- Неполимеризираният Tetric PowerFlow не трябва да влиза в контакт с кожата/лигавицата или очите. Неполимеризираният Tetric PowerFlow 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:

- Загуба на обтурацията може да причини случайно поглъщане на материал и може да наложи допълнително дентално лечение.
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията може да наложи допълнителни лечебни мероприятия, свързани със загуба на зъбни тъкани.
- Постоперативна чувствителност
- Фрактура на обтурацията или отлюспване

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28 °C
- Затваряйте шприците/компюлите Cavifil веднага 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. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Производителят не носи 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.

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® PowerFlow

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow është një kompozit fotopolimerizues, radioopak, fluid (225% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). Tetric PowerFlow 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. Ndërsa tejdukshmëria rritet gjatë polimerizimit, Tetric PowerFlow është gjithashtu i përshtatshëm për strukturën e dhëmbit që ka humbur ngjyrën. Për arsye estetike, aplikohet si shtresë fillestare me gradime prej 4 mm në restaurimet e klasit I dhe II.
Tetric PowerFlow fotopolimerizohet me dritë në diapazon gjatësie vale 400–500 nm.

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

Llojet e restaurimeve
- Si shtresë fillestare / gradim i parë në restaurimet kompozite të klasit I dhe II në dhëmbët e pasmë të përhershëm
- Restaurime në dhëmbët e pasmë të qumështit (klasi I dhe II). Duhen respektuar kufizimet e përdorimit.

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

Kufizimet e përdorimit
- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse nuk mund të zbatohen procedurat e përcaktuara të punës.
- Produkti nuk është i përshtatshëm për restaurimet e klasit V (për shkak të viskozitetit që ka).
- Për arsye estetike, produkti nuk është i përshtatshëm për restaurimin e sipërfaqeve okluzale.
- Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës mukoze ose lëkurës ndaj dritës fotopolimierizuese kur përdorni modalitetin 3sCure.
- Intensiteti i dritës > 1,300 mW/cm² nuk duhet përdorur për dhëmbët e qumështit.
- Tetric PowerFlow mund të përdoret së bashku me Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow dhe Tetric® EvoCeram. Përdorni modalitetin e fotopolimerizimit 3sCure të Bluephase PowerCure vetëm për materialet Tetric PowerFill ose Tetric PowerFlow.
- Aplikojeni produktin në temperaturë ambienti. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Përdorimi i majave të ndryshme të aplikimit mund ta bëjë të vështirë nxjerrjen e materialit.
- Nëse Tetric PowerFlow vendoset direkt në gojën e pacientit, Cavifil dhe maja e vendosjes e shiringës duhet të përdoret vetëm për një pacient për arsye higjienike (parandalim i kontaminimit të ndërsjellë mes pacientëve).

Efektet anësore
Në raste të rralla, komponentët e Tetric PowerFlow mund të shkaktojnë rritje 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 për shembull materialet që përmbajnë eugenol/vaj karafili, pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Si rrjedhojë, duhet të shmanget vendosja e këtyre materialeve së bashku me Tetric PowerFlow. Mund të ketë çngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.

Përfitimet klinike
Rikonstruktim i funksionit të të përtypurit

Përbërja
Qelq barium, Bis-EMA, kopolimer, metakrilat aromatik, Bis-GMA, trifluorid iterbiumi, DCP

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 46.4 vol%.
Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,15 dhe 15,5 µm.

2 Përdorimi

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). Nuanca te skeda e nuancave përket me nuancën e kompozitit pasi është bërë ndryshimi i tejdukshmërisë, pra pas polimerizimit.

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. Jepini kënd të pjerrët margjinave të smaltit në regjionin anterior. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lëmimi, 25– 40 µm). 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 PowerFlow

- Për rezultate optimale, aplikoni Tetric PowerFlow në shtresa prej jo më tepër se 4 mm dhe përshtateni në paretet e kavitetit me një instrument të përshtatshëm (p.sh. sondë). Nëse përdoren Cavifils, nxirreni materialin nga Cavifil me një injektor Cavifil ose aplikator të ngjashëm.
- Mbajeni majën e kanjulës të zhytur në material për të parandaluar formimin e flluskave.
- Tetric PowerFlow duhet të mbulohet me një shtresë kompoziti universal ose të pasmë me bazë metakrilati. Përpunimi dhe finitura duhet të bëhen sipas udhëzimeve përkatëse të përdorimit.
- Kontaktet proksimale duhet të përcaktohen nëpërmjet një sistemi matrice. Materiali i mbushjes nuk ushtron presion në rripin e matricës. Rripit të matricës mund t'i jepet formë me një instrument dore të përshtatshëm (p.sh. kondensues sferik) para dhe/ose gjatë fotopolimerizimit.
- 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.

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.
- Modaliteti "3sCure" nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.
- Trashësia e rekomanduar e shkallëzimit bazohet në masat e trashësisë së profilit.
- Shiringat ose Cavifil-et nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Evitoni kontaktin e shiringës së përdorur e të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- 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 performancën klinike (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: 76152082AFILL008JQ

Paralajmërime

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Tetric PowerFlow i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën/membranën e mukozës apo sytë. Tetric PowerFlow 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.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.
Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Humbja e mbushjes mund të shkaktojë gëlltitje padashur të materialit dhe mund të kërkojë me patjetër trajtime dentare të mëtejshme.
- Mbetja e flluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes mund të sjellë masa të mëtejshme trajtimi që përfshijnë dhe humbjen e detyruar të strukturës së dhëmbit.
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Thyerje ose ciflosje e mbushjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes: 2–28 °C
- Mbyllini shiringat/Cavifil-et 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 duke ndjekur "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 produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

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® PowerFlow

[ro] Instrucțiuni de utilizare

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

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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 stomatologi
- Nu este necesară instruire specială

Utilizare
Numai pentru uz stomatologic.

Descriere
Tetric® PowerFlow este un material compozit fluid, radioopac, fotopolimerizabil (225% Al), pentru tratamentul restaurativ direct al dinților laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1). De asemenea, Tetric PowerFlow este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Aluminiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar aluminiul 200% este echivalent cu radioopacitatea smaltului. Întrucât opacitatea sa crește pe parcursul polimerizării, Tetric PowerFlow este adecvat și structurilor dentare modificate de culoare. Din rațiuni estetice, materialul se aplică în straturi de până la 4 mm în cadrul restaurărilor de Clasa I și II. Tetric PowerFlow polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

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

Tipuri de restaurări
- Ca strat inițial/primă etapă în restaurările de clasa I și II cu material compozit la nivelul dinților laterali permanenți
- Restaurări în cazul dinților deciduali posteriori (Clasele I și II). Limitările în utilizare trebuie respectate.

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

Limitări în utilizare
- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
- Produsul nu este adecvat pentru restaurări de Clasa V (din cauza vâscozității).
- Din rațiuni estetice, produsul nu este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.
- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei orale și a pielii la lumina de polimerizare atunci când folosiți modul 3sCure.
- Nu trebuie utilizată o intensitate a luminii > 1.300 mW/cm² pentru dinții deciduali.
- Tetric PowerFlow poate fi utilizat în combinație cu Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow și Tetric® EvoCeram. Utilizați modul de polimerizare 3sCure al Bluephase PowerCure numai pentru materialele Tetric PowerFill sau Tetric PowerFlow.
- Aplicați produsul la temperatura ambientală. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Utilizarea unor vârfuri de aplicare diferite poate face ca materialul să fie dificil de extrudat.
- Dacă Tetric PowerFlow se aplică direct în cavitatea orală a pacientului, injectorul Cavifil și vârful aplicator al seringii trebuie utilizate doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).

Reacții adverse
În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului Tetric PowerFlow 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-dentinară 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 materialele ce conțin eugenol/ulei de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric PowerFlow. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apare modificări de culoare.

Beneficiul clinic
Restaurarea funcției de masticație

Compoziție
Sticlă de bariu, Bis-EMA, copolimer, metacrilat aromatic, Bis-GMA, trifluorură de yterbiu, DCP

Conținutul total de umplutură anorganică: procentaj de volum 46,4.
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică:
între 0,15 µm și 15,5 µm.

2 Utilizare

I. Determinarea nuanței de culoare
Înainte de a stabili nuanța coloristică, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex., ghidul de nuanțe Tetric PowerFill). Nuanța indicatorului de nuanță va corespunde cu cea a materialului compozit după ce s-a produs modificarea de opacitate, adică după polimerizare.

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 anterioară se bizotează marginile de smalț. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25-40 µm). 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 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 PowerFlow

- Pentru rezultate optime, Tetric PowerFlow se aplică în straturi de maxim 4 mm grosime și se adaptează la pereții cavității cu un instrument corespunzător (ex. o sondă). Dacă se utilizează capsulele Cavifil, extrudați materialul din Cavifil cu un injector Cavifil sau un aplicator comparabil.
- Țineți capătul vârfului canulei aplicatoare scufundat în material în timpul aplicării, pentru a împiedica formarea bulelor de aer.
- Tetric PowerFlow trebuie acoperit cu un strat de compozit universal pe bază de metacrilat sau compozit pentru restaurări laterale. Prelucrarea și finisarea trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Contactele proximale trebuie stabilite prin intermediul unui sistem de matrice. Materialul de obturație nu exercită nicio presiune asupra benzii matricei. Banda matrice poate fi modelată cu un instrument de mână adecvat (de ex. cu un obturator sferic) înainte și/sau pe parcursul fotopolimerizării.
- 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 ghidul 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 restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurării sunt acoperite.

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 discuri de lustruit și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Note privind tehnica de lucru

- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de fotopolimerizare.
- Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte adânci.
- Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.
- Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- Evitați contactul seringii reutilizabile cu cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- 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 actualizate sunt disponibile pe website (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: 76152082AFILL008JQ

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric PowerFlow cu pielea/mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric PowerFlow 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 reziduale clinice:

- Legătura adezivă nereușită poate duce la ingestia accidentală de material și poate impune tratamente dentare suplimentare.
- Incorporarea bulelor de aer în timpul aplicării obturației poate face ca măsurile suplimentare de tratament care implică pierderea structurii dentare să fie obligatorii.
- Sensibilitate postoperatorie
- Ruperea sau ciobirea obturației

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2–28 °C
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: vezi data 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 responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

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® PowerFlow

[uk] Інструкція з використання

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал (фотополімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow — це рідкотекучий фотополімерний рентгеноконтрастний композит (225 % AI) для прямої реставрації зубів жувальної групи (відповідно до ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1). Tetric PowerFlow також приданий для відновлення оклюзійних поверхонь. 100%-й алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200%-й алюміній еквівалентний емалі. Tetric PowerFlow також підходить для реставрації зубів зміненого кольору, оскільки прозорість матеріалу збільшується в процесі полімеризації. З естетичних міркувань матеріал наноситься шарами товщиною до 4 мм і слугує в якості власне початкового шару для реставрації порожнин I і II класу.
Полімеризація Tetric PowerFlow відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

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

Типи реставраційних конструкцій
- В якості початкового шару / першого шару для реставрацій порожнин I і II класу на постійних зубах жувальної групи.
- Реставрація молочних зубів жувальної (I та II класів) групи. Необхідно дотримуватися обмежень щодо застосування.

Протипоказання
Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання
- Якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле.
- Якщо неможливо застосувати зазначені робочі процедури.
- Продукт непридатний для реставрацій класу V (через його в'язкість).
- З естетичних міркувань продукт непридатний для відновлення оклюзійних поверхонь.
- За використання програми полімеризації 3sCure слід уникати прямого впливу полімеризаційної лампи на ясна, слизову оболонку чи шкіру.
- Для молочних зубів не можна застосовувати інтенсивність світла понад 1300 мВт/см².
- Tetric PowerFlow можна використовувати разом із Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow і Tetric® EvoCeram. Режим 3sCure полімеризаційної лампи Bluephase PowerCure застосовується виключно для полімеризації Tetric PowerFill або Tetric PowerFlow.
- Застосовуйте продукт за температури навколишнього середовища. В холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Через застосування різних наконечників для нанесення матеріал може важче вичавлюватися зі шприца.
- Якщо Tetric PowerFlow вноситься безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, то кавіфіл і наконечник для нанесення до шприца слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).

Побічні ефекти
У рідкісних випадках компоненти матеріалу Tetric PowerFlow можуть спровокувати сенсибілізацію. У подібних 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 вказаних матеріалів у поєднанні з Tetric PowerFlow. У разі використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору.

Клінічні переваги
Відновлення жувальної функції

Склад
Барієве скло, Bis-EMA, сополімер, ароматичний метакрилат, Bis-GMA, трифторид іттербію, DCP

Сумарний вміст неорганічних наповнювачів: 46,4 % об.
Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,15 до 15,5 мкм.

2 Використання

I. Визначення відтінку
Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі з використанням шкали відтінків (наприклад, Tetric PowerFill). Відтінок композита буде збігатися з відповідним кольором на шкалі після зміни прозорості, наприклад після полімеризації.

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. Необхідно виконати скошування країв емалі у фронтальному відділі. На ділянці жувальної групи зубів слід трохи закруглити всі гострі краї емалі (за допомогою фінішних алмазних борів із зернистістю 25–40 мкм). 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 PowerFlow

- Для досягнення оптимальних результатів наносьте Tetric PowerFlow шарами товщиною макс. 4 мм і адаптуйте його до стінок порожнини за допомогою належного інструмента (наприклад, зонда). У разі використання кавіфілів екструдуйте матеріал із кавіфіла за допомогою інжектора для кавіфілів або подібного аплікатора.
- Під час нанесення кінчик канюлі має бути занурений у матеріал, щоб запобігти утворенню бульбашок.
- Tetric PowerFlow необхідно покривати шаром універсального композиту на основі метакрилатів або композиту для жувальних зубів. Моделювання та фінішну обробку слід проводити відповідно до інструкції з використання.
- Проксимальні контакти слід відновлювати за допомогою матричної системи. Пломбувальний матеріал не повинен чинити жодного тиску на матрицю. Матрицю можна формувати за допомогою відповідного ручного інструмента (наприклад, кулькового штопфера) перед фотополімеризацією та/або під час неї.
- 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.

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.
- Програму полімеризації 3sCure не можна використовувати в разі глибокого карієсу та дуже глибоких порожнин.
- Рекомендована товщина порції залежить від параметрів твердості матеріалу.
- Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окислювальних дезінфекційних засобів.
- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца відповідно до вказівок виробника.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазового шприца, не вкритого захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте забруднені шприци.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- 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): 76152082AFILL008JQ.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту неполімеризованого Tetric PowerFlow зі шкірою, слизовою оболонкою або очима. Неполімеризований Tetric PowerFlow 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:

- втрата пломби може призвести до випадкового ковтання матеріалу та зробити обов'язковим додаткове стоматологічне лікування;
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби може зробити обов'язковими додаткові лікувальні заходи, пов'язані з втратою структури зуба;
- чутливість після втручання;
- тріщина або відколювання пломби.

4 Термін 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 завершення 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. З усіма питаннями 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 із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

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® PowerFlow

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve
Tagahammaste otsene restauratsioon

Patsientide sihtgrupp
- Jäävhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus
- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine
Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus
Tetric® PowerFlow on voolav, valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (225% Al) tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm).
Tetric PowerFlow sobib ka hambumuspindade restaureerimiseks.
100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega.
Kuna selle röntgenkontrastsus suureneb polümeerimisel, sobib Tetric PowerFlow ka muutunud värvitooniga hambastruktuurile. Esteetilistel põhjustel kantakse see I ja II klassi restauratsioonis algse kihina peale järk-järgult kuni 4 mm paksuselt.
Tetric PowerFlow kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused
Puuduv hambastruktuur tagahammastes (I ja II klass).

Restauratsioonide tüübid
- I ja II klassi komposiitrestauratsioonide algse kihi / esimese lisakihina tagumiste jäävhammaste puhul
- Tagumiste piimahammaste restauratsioonid (I ja II klass). Tuleb järgida kasutuspiiranguid.

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

Kasutuspiirangud
- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
- Toode ei sobi V klassi restauratsioonide jaoks (viskoossuse tõttu).
- Esteetilistel põhjustel ei sobi toode hambumuspindade restaureerimiseks.
- Vältige režiimi 3sCure kasutamisel kõvendamislambi otsest kokkupuudet igemete, limaskesta või nahaga.
- Piimahammaste korral ei tohi kasutuda valgustugevust > 1300 mW/cm².
- Tetric PowerFlow'd saab kasutada koos toodetega Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow ja Tetric® EvoCeram. Kasutage Bluephase PowerCure'i režiimi 3sCure ainult Tetric PowerFilli või Tetric PowerFlow materjalide puhul.
- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Erinevate pealekandmise otsikute kasutamine võib materjali väljapigistamist raskendada.
- Kui Tetric PowerFlow'd kantakse peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili ja süstla pealekandmise otsikut kasutada hügieeni eesmärgil ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

Kõrvaltoimed
Tetric PowerFlow 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
Fenoolsed ained, nagu eugenooli/nelgiõli sisaldavad materjalid, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks vältida selliste materjalide pealekandmist koos Tetric PowerFlow'ga. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Kliiniline kasu
Mälumisfunktsiooni taastamine

Koostis
Baariumklaas, Bis-EMA, kopolümeer, aromaatne metakrülaat, Bis-GMA, üterbiumtrifluoriid, DCP

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 46,4 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,15–15,5 µm.

2 Kasutamine

I. Tooni valimine
Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt Tetric PowerFilli toonijuhist). Värvikaardi värvitoon vastab komposiidi värvitoonile pärast läbipaistvuse muutumist, nt pärast polümeerimist.

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. Lihvige emaili servad anterioorses piirkonnas. Ümardage teravad emaili servad posterioorses piirkonnas (25–40 µm viimistlusteemantidega). 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 liimi.

VII. Tetric PowerFlow pealekandmine
- Parimate tulemuste jaoks kandke Tetric PowerFlow peale maksimaalselt 4 mm kihtidena ja kandke see sobiva instrumendi (nt sondi) abil kaviteedi seintele. Kui kasutatakse tooteid Cavifil, ekstrueerige materjal Cavifilist Cavifili injektoriga või samaväärse aplikaatoriga.

- Hoidke kanüüli ots pealekandmise ajal materjali sees, et vältida mullide teket.
- Tetric PowerFlow peab olema kaetud metakrülaadipõhise universaalse või tagumise komposiidi kihiga. Töötlemisel ja viimistlemisel tuleb järgida asjakohaseid kasutusjuhiseid.
- Proksimaalsed ühendused tuleb luua matriitssüsteemi abil. Täitematerjal ei avalda matriitsribale survet. Matriitsriba saab vormida sobiva tööriistaga (nt kuulkondensaatoriga) enne valguskõvastumist ja/või selle ajal.
- 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.

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.
- Režiimi 3sCure ei tohi kasutada sügava kaariese või väga suurte hambaaukude korral.
- Kihi soovitatud paksus põhineb kõvadusprofiili mõõtmistel.
- Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Kasutage süstlal sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- Vältige kaitseümbriseta korduskasutatava süstla igasugust kokkupuudet patsiendi suuga.
- 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.ivoclarvivadent.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) vaabisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Peamine UDI-DI: 76152082AFILL008JQ

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Polümeerimata Tetric PowerFlow ei tohi kokku puutuda nahaga, limaskestadega ega silmadega. Polümeerimata Tetric PowerFlow 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:

- Täidise kaotsiminek võib põhjustada väikeste osade juhusliku allaneelamise ja muuta täiendava hambaravi kohustuslikuks.
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine võib muuta täiendavad ravimeetmed, mis sisaldavad hambastruktuuri kaotust, kohustuslikuks.
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise mõranemine või murdumine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2–28 °C
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Säilivusaeg: vt Cavifilidel, 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 korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

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® PowerFlow

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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® PowerFlow ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (225% AI), kas ir izmantojams tiešajām sānu zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 — 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Tetric PowerFlow 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. Polimerizācijas laikā Tetric PowerFlow necaurspīdīgums palielinās, tādēļ tas ir piemērots arī krāsu mainījušām zobu struktūrām. Estētisku iemeslu dēļ tas tiek uzklāts biezumā līdz 4 mm sākotnējā slānī I un II klases restaurācijās.
Tetric PowerFlow cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

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

Restaurāciju veidi
- Kā sākotnējais slānis/pirmais slānis I un II klases pastāvīgo sānu zobu restaurācijās, izmantojot kompozītmateriālus
- Piena zobu restaurācijas (I un II klase).
  Jāievēro lietošanas ierobežojumi.

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

Lietošanas ierobežojumi
- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
- Izstrādājums nav piemērots V klases restaurācijām (viskozitātes dēļ).
- Estētisku iemeslu dēļ izstrādājums nav piemērots okluzālu virsmu restaurācijai.
- Izvairieties no cietināšanas gaismas tiešas saskares ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu, kad lietojat režīmu 3sCure.
- Gaismas intensitāti > 1300 mW/cm² nedrīkst izmantot piena zobiem.
- Tetric PowerFlow ir kombinējams ar Tetric® PowerFill, Tetric® Prime, Tetric® EvoFlow un Tetric® EvoCeram. Izmantojiet Bluephase PowerCure cietināšanas režīmu 3sCure tikai Tetric PowerFill vai Tetric PowerFlow materiāliem.
- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Dažādu aplikācijas uzgaļu lietošana var padarīt materiālu grūti izspiežamu.
- Ja Tetric PowerFlow tiek klāts tieši pacienta mutē, tad higiēnas apsvērumu dēļ šis Cavifil vai uzklāšanai paredzētais šļirces uzgalis ir izmantojams tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārnešanu no pacienta uz pacientu).

Blakusiedarbība
Retos gadījumos Tetric PowerFlow sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, 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, materiāli, kuru sastāvā ir skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ neizmantojiet šādus materiālus ar Tetric PowerFlow. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Klīniskās priekšrocības
Košļāšanas funkcijas atjaunošana.

Sastāvs
Bārija stikls, Bis-EMA, kopolimērs, aromātiskais metakrilāts, Bis-GMA, iterbija trifluorīds, DCP

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 46,4% no tilpuma.
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,15 µm līdz 15,5 µm.

2 Lietojums

I. Krāsas noteikšana
Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam, izmantojot krāsu kodus (piem., Tetric PowerFill krāsu kodus). Krāsas cilnes krāsa atbildīs kompozītmateriāla krāsai pēc necaurspīdīguma iestāšanās, piemēram, pēc sacietēšanas.

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. Noslīpējiet emaljas maliņas priekšzobu reģionā. Zobu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25-40 µm). Visi pārpalikumi no dobuma ir jāizskalo ar ūdens strūklu. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

IV. Pulpas aizsardzība/odere
Neizmantojiet 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 PowerFlow uzklāšana

- Lai panāktu optimālu rezultātu, uzklājiet Tetric PowerFlow slānos, kuru biezums nepārsniedz 4 mm, un pielāgojiet to dobuma sienām, izmantojot piemērotu instrumentu (piemēram, zondi). Ja lieto Cavifils, materiālu no Cavifil izspiež ar Cavifil iepildītāju vai līdzvērtīgu aplikatoru.
- Uzklāšanas laikā turiet kanili iemērktu materiālā, lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos.
- Virs Tetric PowerFlow ir jāuzklāj metakrilātu bāzes universālā vai sānu zobu kompozītmateriāla slānis. Apstrāde un pulēšana jāveic saskaņā ar atbilstošajām lietošanas instrukcijām.
- Jāizveido proksimālie kontakti, izmantojot matricas sistēmu. Pildmateriāls nerada nekādu spiedienu uz matricas lenti. Pirms cietināšanas ar gaismu un/vai tās laikā matricas saites formu var mainīt ar piemērotu rokas instrumentu (piem., lodveida kondensatoru).
- 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 pārāk 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.

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 saskarsmes ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.
- Režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu dobumu gadījumā.
- Ieteicamais pieauguma slāņa biezums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.
- Nedezinficējiet šļirces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsarguzmavu atbilstoši ražotāja indikācijām.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama šļirce bez aizsarguzmavas saskaras ar pacienta muti.
- Utilizējiet piesārņotas šļirces.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet, SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nepolimerizēts Tetric PowerFlow nedrīkst nonākt saskarē ar ādu/gļotādu vai acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Tetric PowerFlow 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.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.
Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Pildvielas zudums var izraisīt nejaušu materiāla norīšanu, kā dēļ papildu zobārstniecības procedūras var būt obligātas.
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā var kļūt par iemeslu obligātiem papildu ārstēšanas pasākumiem, kas saistīti ar zoba struktūras zudumu.
- Jutība pēc operācijas.
- Pildvielas plīsumi vai atšķēlumi

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Šļirces/Cavifil pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz Cavifil izstrādājumiem, šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, 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 jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

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® PowerFlow"

[lt] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga (intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-13 / Rev. 1

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

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas
- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas
Skirta tik odontologijai.

Aprašas
„Tetric® PowerFlow" yra takusis šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas (225 % Al) tiesioginėms galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „Tetric PowerFlow" taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius. 100 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta dentino, o 200 % aliuminio spindulių nepralaidumas prilygsta emalio spindulių nepralaidumui. Kadangi „Tetric PowerFlow" nepermatomumas didėja kietinant, jis tinkamas pakitusios spalvos dantų struktūroms. Dėl estetinių priežasčių I ir II klasės restauracijose jis dengiamas kaip pradinis, ne storesnis nei 4 mm sluoksnis.
„Tetric PowerFlow" kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Indikacijos
trūksta galinių dantų (I ir II klasės) struktūros

Restauracijų tipai
- Apatinis / pirminis I ir II klasės nuolatinių galinių dantų kompozito restauracijų sluoksnis
- Užpakalinių pieninių dantų restauracijos (I ir II klasė).
  Turi būti laikomasi naudojimo apribojimų.

Kontraindikacijos
Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai
- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
- Gaminys netinka V klasės restauracijoms (dėl savo klampumo).
- Dėl estetinių priežasčių gaminys netinka kramtomiesiems paviršiams restauruoti.
- Naudodami „3sCure" režimą, stenkitės nenukreipti kietinimo lempos tiesiogiai į neapsaugotas dantenas, gleivinę ar odą.
- Šviesos intensyvumas > 1 300 mW/cm² neturi būti naudojamas pieniniams dantims.
- „Tetric PowerFlow" galima naudoti su „Tetric® PowerFill", „Tetric® Prime", „Tetric® EvoFlow" ir „Tetric® EvoCeram". „Bluephase PowerCure" kietinimo režimą „3sCure" naudokite tik „Tetric PowerFill" arba „Tetric PowerFlow" medžiagoms.
- Tepkite gaminį kambario temperatūroje. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
- Naudojant skirtingus antgalius, medžiagą gali būti sunku išspausti.
- Jei „Tetric PowerFlow" dedamas tiesiai į paciento burnos ertmę, higienos sumetimais „Cavifil" ir švirkšto antgalį galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).

Šalutinis poveikis
Retais atvejais „Tetric PowerFlow" sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti negalima. Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos arba dentino apsaugine medžiaga. Galima naudoti kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir uždengti tinkamu ertmės pamušalu.

Sąveikos
Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „Tetric PowerFlow". Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

Klinikinė nauda
Kramtymo funkcijos atkūrimas

Sudėtis
Bario stiklas, Bis-EMA, kopolimeras, aromatinis metakrilatas, Bis-GMA, iterbio trifluoridas, DCP

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 46,4 % tūrio.
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,15–15,5 µm.

2 Naudojimas

I. Atspalvio nustatymas
Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas, naudojant spalvų raktą (pvz., „Tetric PowerFill" spalvų raktą). Atspalvių skirtuko atspalvis atitinka kompozito atspalvį po neskaidrumo pasikeitimo, t. y. po polimerizacijos.

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. Suformuokite emalio kraštų nuožulnumą priekinių dantų srityje. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). 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 PowerFlow" dėjimas
- Norėdami gauti optimalų rezultatą, tepkite „Tetric PowerFlow" ne storesniais nei 4 mm storio sluoksniais ir pritaikykite jį prie ertmės sienelių naudodami tinkamus instrumentus (pvz., zondą). Jei naudojamas „Cavifil", išspauskite medžiagą iš „Cavifil" naudodami „Cavifil" inžektorių arba panašų aplikatorių.

- Tepdami laikykite kaniulės antgalį įmerktą į medžiagą, kad nesusidarytų burbuliukų.
- „Tetric PowerFlow“ reaikia padengti metakrilato pagrindo universaliu arba galinių dantų kompozito sluoksniu. Apdoroti ir formuoti reikia pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.
- Proksimalinius kontaktus reikia formuoti naudojant matricos sistemą. Plombavimo medžiaga nespaudžia matricos. Matricą galima suformuoti tinkamu rankiniu instrumentu (pvz., rutuliniu plombavimo instrumentu) prieš kietinant šviesa arba kietinimo metu.
- 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.

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.
- Negalima naudoti „3sCure“ režimo, jei yra gilus ėduonis arba labai gilių ertmių.
- Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.
- Švirkštų ir „Cavifil“ negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Naudokite tinkamą apsauginę švirkšto movą, nurodytą gamintojo.
- Nepriglauskite daugkartinio naudojimo švirkšto be apsauginės įmautės prie paciento burnos.
- 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: 76152082AFILL008JQ

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Nepolimerizuotas „Tetric PowerFlow“ neturėtų liestis su oda / gleivinėmis ar patekti į akis. Nepolimerizuotas „Tetric PowerFlow“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas 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.

- Atsilaisvinus plombai, medžiagą galima netyčia praryti ir dėl to gali prireikti papildomų dantų procedūrų.
- Dėl oro burbuliukų atsiradimo plombavimo metu gali būti reikalingos papildomos gydymo priemonės, susijusios su danties struktūros praradimu.
- Pooperacinis jautrumas
- Užpildo lūžis arba nuskilimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C
- Panaudoję švirkštus / „Cavifil“, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant „Cavifil“, švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys 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 tik pagal naudojimo instrukcijas. Mes neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

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