

Description

Tetric® PowerFill is a light-curing radiopaque composite for the direct restorative treatment in posterior teeth. Tetric PowerFill cures with light in the wavelength range of 400-500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm.

Shades

Tetric PowerFill is available in the following shades:

- Universal shades: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Composition

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (20–21 wt%). The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide and copolymers (79–80 wt.%). Additives, initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (< 1.0 wt%). The total content of inorganic fillers is 76–77 wt% or 53–54 vol%. The particle size of inorganic fillers is between 40 nm and 3 µm.

Indications

Conventional application (Light Intensity ≤ 2,000 mW/cm²)

- Restorations in the posterior region (Class I and II, including the replacement of individual cusps)
- Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Reconstructive build-ups
- Restoration of deciduous teeth

Light-curing using the 3sCure mode of Bluephase® PowerCure (Light Intensity 3,050 mW/cm²)

- Restorations in the posterior region of permanent dentition (Class I and II, including the replacement of individual cusps) when light-cured from the occlusal aspect

Contraindications

The placement of Tetric PowerFill restorations is contraindicated

- If a dry working field cannot be established, or the stipulated working procedures cannot be applied.
- If a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Tetric PowerFill

Safety notes

- Do not place light in direct contact with unprotected gingiva, mucous membrane or skin.
- The 3sCure curing mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.

Side effects

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

Tetric® PowerFill

Tetric® PowerFill

EN Instructions for Use – Light-curing resin-based dental restorative material	FI Käyttöohjeet – Valokoveteinen yhdistelmämuovi pohjalta valmistettu hammaslääketieteelliseen käyttöön	SK Návod na používanie – Svetlom vytvrdzovaná, zubná rekonštrukčná hmota na báze živice	RU Инструкция по применению – Светоотверждаемый стоматологический пломбирочный композит
DE Gebrauchsinformation – Lichthärtendes zahntechnisches Füllungsmaterial	NO Bruksanvisning – Lysherdende odontologisk fyllingskompositt	HU Használati utasítás – Fényre kötő, műgyanta alapú fogászati restaurációs anyag	UK Інструкція щодо використання – Фотополімерний композиційний стоматологічний реставраційний матеріал
FR Mode d'emploi – Composite de restauration photopolymérisable à base de résine	NL Gebruiksaanwijzing – Lichtuithardend tandheelkundig restauratief materiaal op basis van hars	PL Instrukcja stosowania – Światłoutwardzalny, materiał złożony na bazie żywicy do wykonywania wypełnień	ET Kasutamisejuhend – Valguskõvastav vaigupõhine hambarestauratsioonimaterjal
PT Istruzioni d'uso – Composito da restauro fotoindurente ad uso odontoiatrico	EL Οδηγίες Χρήσεως – Φωτοπολυμερizable οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων	SR Упутство за употребу – Светлосно-полимеризујући материјал на бази смоле за зубне испуне	LV Lietošanas instrukcija – Ar gaismu cietināms restaurācijas materiāls uz sveķu bāzes
ES Instrucciones de uso – Material de restauración dental basado en resina fotopolimerizable	TR Kullanma Talimatı – Işıklı sertleşen, rezin esaslı dental restoratif materyal	MK Упатство за употреба – Материјал врз база на смола што се зацврстува со помош на светлина за дентална реставрација	LT Naudojimo informacija – Šviesa kietinama dervų pagrindu odontologinė restauravimo medžiaga
PT Instruções de Uso – Material restaurador dentário à base de resina foto polimerizável	SL Navodila za uporabo – Dentalni restorativni material na osnovi smole, ki se strjuje s svetlobo	BG Инструкции за употреба – Фотополимерен смолист дентален в застановяващ материал	

Interactions

Materials containing phenolic substances, e.g. eugenol/clove oil, inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, application of such materials together with Tetric PowerFill must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Application

1. Shade determination

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

2. Isolation

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

3. Cavity preparation

Cavity preparation is carried out according to the requirements of the adhesive technique, i.e. protecting the tooth structure. Do not prepare sharp, internal edges and angles or additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. For the posterior region, only the sharp enamel edges should be rounded (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Subsequently, remove all residue in the cavity with water spray and dry with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base

The 3sCure mode must not be used for restorations in areas close to the pulp. Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. Only cover very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently use a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

5. Apply matrix / interdental wedge

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

6. Conditioning / Application of the bonding agent

Condition and apply the bonding agent according to the Instructions for Use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends using the universal bonding agent Adhese® Universal, a single-component, light-cured adhesives for direct and indirect bonding procedures that features compatibility with all etching techniques.

7. Application of Tetric PowerFill

- In order to achieve optimum results, Tetric PowerFill should be applied in increments of max. 4 mm and adapted to the cavity walls with suitable instrument (e.g. OptraSculpt®).
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization.
- For the recommendations regarding exposure time per increment and light intensity see table 1.


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

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal or 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 diverging scattering angle, the composite material should also be light-cured again (no 3sCure mode), but observing the above mentioned safety notes.
- As an option, a flowable composite (e.g. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill or Tetric PowerFlow) can be applied. This optional layer must be cured separately (please refer to the respective Instructions for Use).

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

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

Additional notes

1. Tetric PowerFill can be used in combination with Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow and Tetric EvoFlow Bulk Fill. Use the 3sCure mode of Bluephase PowerCure for Tetric PowerFill or Tetric PowerFlow materials only.
2. In the case of repairs, additional Tetric PowerFill can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric PowerFill restoration has already been polished, it must first be roughened using diamond grinding instrument and wetted with Adhese Universal before fresh Tetric PowerFill is applied.
3. Tetric PowerFill should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
4.  For single use only. If Tetric PowerFill is applied from the Cavifil directly into the oral cavity of the patient, the Cavifil should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
5. Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
6. The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.

Warning

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

Shelf life and storage

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

Keep out of the reach of children!

For use in dentistry only!

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

Deutsch

Beschreibung

Tetric® PowerFill ist ein lighthärtendes, röntgenopakes Composite für die direkte Füllungstherapie im Seitenzahnbereich. Tetric PowerFill härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus und kann in bis zu 4 mm Schichten appliziert werden.

Farben

Tetric PowerFill wird in folgenden 3 Farben angeboten:

- Universalfarben: [®]A, [®]B, [®]W

Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (20–21 Gew-%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid und Copolymer (79–80 Gew-%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (<1.0 Gew-%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 76–77 Gew-% bzw. 53–54 Vol-%. Die Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 40 nm und 3 µm.

Indikation

Konventionelle Anwendung (Belichtung ≤ 2000 mW/cm²)

- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II, einschliesslich Ersatz einzelner Höcker)
- Füllungen der Klasse V (Zahnkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Rekonstruktive Aufbaufüllung
- Milchzahnfüllungen

Belichtung im 3sCure-Belichtungsprogramm (3050 mW/cm²) mit Bluephase® PowerCure

- Füllungen im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses (Klassen I und II, einschliesslich Ersatz einzelner Höcker) bei okklusaler Belichtung

Kontraindikation

Das Legen von Tetric PowerFill-Füllungen ist kontraindiziert

- wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Tetric PowerFill

Sicherheitshinweis

- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden!

ivoclar
vivadent[®]
clinical

SQ Udhëzime përdorimi

- Material dental restaurues me fotopolimerizim

RO Instrucțiuni de utilizare

- Material pentru restaurări dentare, fotopolimerizabil, pe bază de rășină

HR Upute za uporabu

- Svjetlom polimerizirajući dentalni materijal za ispunu na bazi smole

CS Návod k použití

- Světlem tuhnoucí kompozit na bázi pryskyřice používaný pro dentální výplně

Date information prepared:

2018-10-12/Rev.0

680058/WW

ivoclar
vivadent[®]
clinical

SV Bruksanvisning

- Ljushärdande resinbaserat dentalt restaurationsmaterial

DA Brugsanvisning

- Lysærdende resinbaseret tandfyldningsmateriale

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclarvivadent.com

- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.

Nebenwirkungen

Bestandteile von Tetric PowerFill können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen, sind pulpanahere Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz zu versorgen (pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken).

Wechselwirkungen

Phenolische Substanzen wie z. B. eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Methacrylat-basierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric PowerFill ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaque-revelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Anwendung

1. Farbbestimmung

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

2. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z. B. OptraGate® oder OptraDam® Plus ist erforderlich.

3. Kavitätenpräparation

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

4. Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers soll auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomermzement wie Vivaglass® Liner). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz- Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

5. Matrize / Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Ivoclar Vivadent empfiehlt den Universal-Haftvermittler Adhese® Universal, ein lighthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv für direkte und indirekte Versorgungen und alle Ätztechniken.


7. Applikation von Tetric PowerFill

- Für ein optimales Ergebnis soll Tetric PowerFill in Schichtstärken von max. 4 mm appliziert und mit einem geeigneten Instrument (z. B. OptraSculpt®) adaptiert werden.
 - 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 muss nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal belichtet werden, wenn kein Bluephase®-Polymerisationsgerät eingesetzt wurde.
 - Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, sollte ebenfalls noch einmal nachbelichtet werden (kein 3sCure-Belichtungsprogramm), jedoch unter Beachtung der oben genannten Sicherheitshinweise.
 - Die Verwendung eines fliessfähigen Composites (z.B. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill oder Tetric PowerFlow) ist fakultativ möglich. Diese Schicht muss separat ausgehärtet werden (die entsprechenden Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation sind zu beachten).

8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamant-finierern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Silikonpolierern (z. B. OptraPol®) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Besondere Hinweise

1. Tetric PowerFill ist mit Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow und Tetric EvoFlow Bulk Fill kombinierbar. Das 3sCure-Belichtungsprogramm mit Bluephase PowerCure darf jedoch nur bei Tetric PowerFill oder Tetric PowerFlow angewendet werden.
2. Bei Korrekturen kann Tetric PowerFill direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Tetric PowerFill Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Adhese Universal benetzt werden, bevor neues Tetric PowerFill aufgebracht wird.
3. Tetric PowerFill soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschrantemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
4.  Nur zum Einmalgebrauch. Wird Tetric PowerFill aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
5. Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.
6. Die empfohlene Inkrementschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.

Warnhinweis

- Kontakt von unausgehärtetem Tetric PowerFill mit Haut / Schleimhaut

und Augen vermeiden. Tetric PowerFill kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 – 28 °C.
- Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Tetric PowerFill nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Ablaufdatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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.

Français

Description

Tetric® PowerFill est un composite radio-opaque, photopolymérisable indiqué pour les restaurations directes des dents postérieures.

Tetric PowerFill se photopolymérise avec une lumière émettant une longueur d'ondes comprise entre 400 et 500 nm et peut être appliqué en couche d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm.

Teintes

Tetric PowerFill est disponible dans les teintes suivantes :

- Teintes universelles : ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Composition

La matrice monomère se compose de diméthacrylates (20–21 % du poids). La charge minérale se compose de verre de baryum, du trifluorure d'ytterbium, d'oxyde mixte et de copolymères (79–80 % du poids). Sont aussi contenus : additifs, initiateurs, stabilisateurs et pigments (<1 % du poids). La teneur totale en charges minérales est de 76–77 % du poids ou 53–54 % du volume. La taille des particules de charges minérales est comprise entre 40 nm et 3 µm.

Indications

Application conventionnelle (intensité lumineuse ≤ 2 000 mW/cm²)

- Restaurations postérieures (Classes I et II, incluant le remplacement des cuspidés individuelles)
- Restaurations de Classe V (carie et érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Reconstitution de faux-moignons
- Restauration des dents lactéales

Photopolymérisation avec le mode 3sCure de Bluephase® PowerCure (intensité lumineuse 3 050 mW/cm²)

- Restaurations postérieures de denture permanente (Classes I et II, incluant le remplacement des cuspidés individuelles), avec une photopolymérisation de la surface occlusale

Contre-indications

Les restaurations Tetric PowerFill sont contre-indiquées :

- s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou de respecter le mode d'emploi
- en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Tetric PowerFill

Informations sur la sécurité

- Ne pas placer la lampe en contact direct avec la gencive, la muqueuse ou la peau non protégées.
- Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.

Effets secondaires

Les composants de Tetric PowerFill peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Afin d'éviter une irritation pulpaire, utiliser une protection dentinaire / pulpaire sur les zones proches de la pulpe (application sélective d'une préparation à l'hydroxyde de calcium) et couvrir avec un fond de cavité adapté.

Interactions

Les substances à base d'eugénol / essence de girofle inhibent la polymérisation des composites. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Tetric PowerFill doit être évitée. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque ou de la chlorhexidine peuvent provoquer des colorations.

Mise en œuvre

1. Prise de teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Celui-ci doit s'effectuer sur dent humide, avant l'assèchement du champ opératoire.

2. Isolation

Il est nécessaire de garantir une isolation relative ou intégrale à l'aide d'accessoires adaptés tels que OptraGate® ou OptraDam® Plus.

3. Préparation de la cavité

Préparer la cavité suivant les principes de la technique adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dentaire. Privilégier les préparations arrondies et ne pas aménager de partie rétentive supplémentaire dans les zones exemptes de caries. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. Dans les zones postérieures, seules les arêtes vives d'émail doivent être émoussées avec un instrument diamanté à finir (25–40 µm). Les défauts cervicaux exempts de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide de cupule caoutchoutée ou d'une brosse rotative. Nettoyer ensuite la cavité au spray et sécher à l'air sec et non gras.

4. Protection pulpaire / fond de cavité

Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé pour des restaurations dans des zones proches de la pulpe. Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Ne couvrir que les cavités très profondes, dans les zones proches de la pulpe, avec un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (par ex. ApexCal®), puis utiliser un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verre-ionomère comme VivaGlass® Liner).

Ne pas appliquer le ciment sur les autres parois de la cavité, afin de pouvoir y appliquer un adhésif amélo-dentinaire.

5. Mise en place d'une matrice / un coin interdentaire

Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente ou une matrice partielle et la fixer.

6. Conditionnement / Application de l'adhésif

Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Ivoclar Vivadent recommande l'agent de liaison universel Adhese® Universal, un adhésif universel monocomposant photopolymérisable pour les protocoles d'adhésion directs et indirects.

7. Application de Tetric PowerFill

– Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, Tetric PowerFill doit être appliqué par couches d'une épaisseur maximale de 4 mm et adaptées aux parois de la cavité, à l'aide d'un instrument adapté (par ex. OptraSculpt®).

– Une exposition suffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser évite que la polymérisation soit incomplète.

– Pour les recommandations concernant le temps d'exposition (exposure time) par incrément et l'intensité lumineuse (light intensity), voir 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 ou linguale / palatine, sauf si une lampe à photopolymériser Bluephase® a été utilisée.

– Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle de diffusion divergent, le matériau composite doit également être à nouveau photopolymérisé (pas avec le mode 3sCure), dans le respect des consignes de sécurité mentionnées ci-dessus.


– Il est également possible d'appliquer un composite fluide (par ex. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill or Tetric PowerFlow). Cette couche facultative doit être polymérisée séparément (se référer au mode d'emploi du composite fluide utilisé).

8. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide de pointes abrasives ou des 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. Le polissage au brillant s'obtient grâce aux pointes siliconées (ex. OptraPol®) ainsi qu'aux disques ou strips de polissage.

Remarques complémentaires

1. Tetric PowerFill peut être utilisé associé à Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow et Tetric EvoFlow Bulk Fill. Utiliser uniquement le mode 3sCure de Bluephase PowerCure avec des matériaux Tetric PowerFill ou Tetric PowerFlow.
2. Dans le cas de réparations, des apports supplémentaires de Tetric PowerFill peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si l'obturation en Tetric PowerFill a déjà été polie, il convient de d'abord lui rendre sa surface rugueuse à l'aide d'un instrument diamanté et de l'humidifier avec Adhese Universal avant d'appliquer de nouveau Tetric PowerFill.
3. Tetric PowerFill doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
4.  Usage unique. Si Tetric PowerFill est appliqué directement du Cavifil à l'intérieur de la cavité du patient, n'utiliser le Cavifil qu'une seule fois par patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
5. Ne pas désinfecter les seringues ou Cavifils à l'aide d'agents oxydants.
6. L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.

Mise en garde

– Éviter le contact de Tetric PowerFill non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau Tetric PowerFill non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux d'examen ne protègent pas contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C.
- Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser Tetric PowerFill au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : se référer aux indications figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées dans le mode d'emploi n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi. Les descriptions et données fournies ne sont pas des garanties.

Italiano

Descrizione

Tetric® PowerFill è un composito fotopolimerizzabile, radiopaco, per la terapia restaurativa diretta nei settori posteriori. Tetric PowerFill indurisce con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nanometri ed è applicabile in strati fino a 4 mm.

Colori

Tetric PowerFill è disponibile nei seguenti 3 colori:

- colori universali: [®]A, [®]B, [®]W

Composizione chimica

La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (20–21% in peso). I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro d'itterbio, ossido misto e prepolimero (79–80% in peso). Sono inoltre contenuti additivi, iniziatori, stabilizzatori e pigmenti (<1,0 % in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici ammonta a 76–77% in peso corrispondente al 53–54% in volume. Le dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici sono comprese fra 40 nm e 3 µm.

Indicazioni

Utilizzo convenzionale (irradiazione $\leq 2000 \text{ mW/cm}^2$)

- Otturazioni nei settori posteriori (Classe I e II, compresa la sostituzione di singole cuspidi)
- Otturazioni di classe V (carie cervicale, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Build-up ricostruttivo
- Restauri in denti decidui

Irradiazione nel programma 3sCure (3050 mW/cm^2) con

Bluephase® PowerCure

- Otturazioni nei settori posteriori della dentatura permanente (Classe I e II, compresa la sostituzione di singole cuspidi) con irradiazione occlusale

Controindicazioni

Otturazioni con il materiale Tetric PowerFill sono controindicate in caso di:

- impossibilità di ottenere un campo operatorio asciutto oppure di seguire la tecnica di applicazione prescritta
- allergia nota ad uno dei componenti di Tetric PowerFill

Avvertenza di sicurezza

- Evitare il contatto diretto della lampada polimerizzatrice con le gengive, le mucose o la cute.
- In presenza di carie profonda, o cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Tetric PowerFill possono condurre ad una sensibilizzazione. In questi casi è necessario rinunciare all'uso. Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale (applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo).

Interazioni

Sostanze fenoliche come p.es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato.

Quindi evitare l'utilizzo di materiali di questo genere in associazione a Tetric PowerFill. In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Utilizzo

1. Determinazione del colore

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido.

2. Isolamento del campo

È necessario un sufficiente isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con l'aiuto di mezzi idonei come per esempio di OptraGate® oppure con OptraDam® Plus.

3. 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 ed evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Nei denti posteriori arrotondare soltanto leggermente i bordi incisali acuti (fresa diamantata 25–40 μm). Difetti cervicali non cariosi non vengono preparati, bensì solo detersi accuratamente con pomice o paste abrasive adeguate nonché con coppe in silicone o spazzolino ruotante. Quindi rimozione di residui dalla cavità con spray ad acqua ed asciugatura con aria priva di acqua e di olio.

4. Protezione pulpare / sottofondo

In caso di restauri vicini alla polpa non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure. 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 (p.es. ApexCal®) e ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico come Vivaglass® Liner). Non coprire le restanti pareti cavitare affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

5. Matrici / cunei interdentali

In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice circolare oppure una matrice parziale e bloccare con cuneo interdentale.

6. Condizionamento / applicazione dell'adesivo

Condizionare ed applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Ivoclar Vivadent consiglia l'adesivo universale Adhese® Universal, un adesivo fotoindurente, monocomponente per procedure restaurative dirette ed indirette e per tutte le tecniche di mordenzatura.

7. Applicazione di Tetric PowerFill

- Per conseguire un risultato ideale, si raccomanda di stratificare Tetric PowerFill in spessori di max. 4 mm ed adattare il materiale con uno strumento adatto (p. es. OptraSculpt®).
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta.
- Per i tempi di irradiazione (exposure time) per incremento e l'intensità luminosa (light intensity) consigliati, vedi tabella 1 (table 1).

È obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!


- Utilizzando una matrice metallica dopo averla rimossa irradiare ulteriormente dal lato vestibolare e linguale/palatale, se non è stata utilizzata una lampada polimerizzante Bluephase®.
- Se non è possibile posizionare il conduttore ottico in modo ideale, per esempio in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, irradiare nuovamente (non utilizzare il programma di irradiazione 3sCure), tuttavia tenendo in considerazione le avvertenze di sicurezza sopra citate.
- L'uso di un composito fluido (p. es. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill oppure Tetric PowerFlow) è facoltativo. Questo strato deve essere fotopolimerizzato separatamente (seguire le indicazioni delle relative istruzioni d'uso).

8. 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 avviene con gommini in silicone (p. es. OptraPol®)

nonché dischi e strisce per rifinitura.

Avvertenze particolari

1. Tetric PowerFill può essere usato in combinazione con Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow e Tetric EvoFlow Bulk Fill. Il programma di irradiazione 3sCure con Bluephase PowerCure può tuttavia essere utilizzato soltanto per Tetric PowerFill oppure Tetric PowerFlow.
2. In caso di correzioni, Tetric PowerFill può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro Tetric PowerFill è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umetterla con Adhese Universal prima di applicare nuovo materiale Tetric PowerFill.
3. Utilizzare Tetric PowerFill a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
4.  Monouso. Applicando Tetric PowerFill dal Cavifil direttamente in cavo orale, per motivi d'igiene, il Cavifil è indicato per un solo paziente (per evitare infezioni incrociate fra pazienti).
5. Non disinfettare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.
6. Lo spessore consigliato degli incrementi si basa su misurazioni del profilo di durezza.

Avvertenza

- Evitare il contatto di Tetric PowerFill non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Tetric PowerFill allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2–28°C.
- Chiudere immediatamente le siringhe/Cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare Tetric PowerFill dopo la data della scadenza.
- Scadenza: vedi avvertenza sulla siringa, Cavifil rispettiv. confezionamento.

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Ad esclusivo uso odontoiatrico!

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente 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'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale ad utilizzi non indicati nelle istruzioni d'uso.

Español

Descripción

Tetric® PowerFill es un composite radiopaco fotopolimerizable para el tratamiento restaurador directo en piezas dentales posteriores.

Tetric PowerFill se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400–500 nm y se puede aplicar en capas de hasta 4 mm.

Colores

Tetric PowerFill está disponible en los siguientes colores:

- Colores universales: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Composición

La matriz de monómero está compuesta por dimetacrilatos (20–21 % en peso). Los rellenos contienen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxido mezclado y copolímeros (79–80 % en peso). Los aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos constituyen los componentes adicionales (<1,0 % en peso). El contenido total de rellenos inorgánicos es del 76–77 % en peso o del 53–54 % en volumen. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 40 nm y 3 µm.

Indicaciones

Aplicación convencional (intensidad lumínica ≤2000 mW/cm²)

- Restauraciones en la zona posterior (clases I y II, incluida la sustitución de cúspides individuales)
- Restauraciones de clase V (caries cervical, erosión radicular y defectos cuneiformes)
- Reconstrucciones
- Restauración de dientes primarios o deciduos

Fotopolimerización usando el modo 3sCure de Bluephase® PowerCure (intensidad lumínica 3050 mW/cm²)

- Restauraciones en la zona posterior de dientes permanentes (clases I y II, incluida la sustitución de cúspides individuales) cuando se fotopolimeriza desde el lado oclusal

Contraindicaciones

La colocación de restauraciones con Tetric PowerFill está contraindicada

- Si no se puede establecer un campo operatorio seco o no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo indicados.
- En caso de alergia conocida de un paciente a cualquiera de los componentes de Tetric PowerFill.

Avisos de seguridad

- No aplicar luz directa a la encía, membranas de la mucosa o piel sin proteger.
- El modo 3sCure no debe usarse en caso de caries y cavidades profundas.

Efectos secundarios

En casos individuales, los componentes de Tetric PowerFill pueden producir sensibilidad. Tetric PowerFill no se debe emplear en este tipo de casos. Para evitar una posible irritación de la pulpa, deben protegerse las zonas cercanas a la pulpa con un protector de pulpa/dentina apropiado (aplicar selectivamente un preparado a base de hidróxido cálcico en las zonas cercanas a la pulpa y recubrir con un revestimiento de cavidades adecuado).

Interacciones

Los materiales que contienen sustancias fenólicas, por ejemplo, el eugenol o el 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 PowerFill. Se puede producir una decoloración cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Aplicación

1. Determinación del color

Limpie los dientes antes de proceder a determinar el color. El color debe seleccionarse con el diente todavía húmedo.

2. Aislamiento

Debe procederse al aislamiento parcial o total utilizando material auxiliar adecuado como OptraGate® u OptraDam® Plus, según sea necesario.

3. Preparación de la cavidad

La preparación de la cavidad se lleva a cabo observando los requisitos de los procedimientos adhesivos, es decir, protegiendo la estructura dental. No prepare ángulos ni bordes internos y afilados u otras grietas en zonas libres de caries. Las dimensiones de la cavidad se determinan, en general, en función del tamaño de la caries o del tamaño de la restauración antigua. En la zona posterior solo deben redondearse los bordes afilados del esmalte (diamantes de acabado, 25–40 µm). Las lesiones cervicales libres de caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de caucho o cepillos giratorios. Posteriormente, retire todos los restos de la cavidad con agua vaporizada y seque con aire libre de agua y aceites.

4. Protección de la pulpa/base

El modo 3sCure no debe usarse para restauraciones en zonas próximas a la pulpa. No aplique ningún material de base cuando emplee un agente de unión al esmalte o a la dentina. Recubra solo las áreas muy profundas cercanas a la pulpa con un material de hidróxido de calcio (p. ej., ApexCal®) y posteriormente utilice un cemento resistente a la presión (p. ej., un cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass® Liner). No recubra otras paredes de la cavidad, ya que estas se pueden emplear para realizar la unión con un adhesivo al esmalte o a la dentina.

5. Aplicación de matriz/cuña interdental

Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una matriz seccional y confórmelas en cuña.

6. Acondicionamiento/aplicación del material adhesivo

Acondicione y aplique el material adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión. Ivoclar Vivadent recomienda utilizar el material adhesivo universal Adhese® Universal, un adhesivo de un componente fotopolimerizable para procedimientos de unión directos e indirectos compatible con todas las técnicas de grabado.


7. Aplicación de Tetric PowerFill

- Con el objetivo de obtener unos resultados óptimos, Tetric PowerFill debe aplicarse en incrementos de 4 mm como máximo y adaptarse a las paredes de la cavidad con un instrumento adecuado (p. ej., OptraSculpt®).
- Una exposición suficiente a la luz de polimerización previene una polimerización incompleta.
- Para las recomendaciones sobre el tiempo de exposición (exposure time) por capas e intensidad de luz (light intensity) ver la tabla 1 (table 1). **Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.**
- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal o lingual/palatino si no se emplea fotopolimerización Bluephase®.
- Si el conducto de luz no se ha podido posicionar adecuadamente, por ejemplo, a una distancia del composite o en un ángulo de dispersión divergente, el composite deberá fotopolimerizarse de nuevo (sin modo 3sCure), observando los avisos de seguridad mencionados anteriormente.
- Existe la opción de aplicar un composite fluido (p. ej., Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill o Tetric PowerFlow). Esta capa opcional debe polimerizarse separadamente (véanse las correspondientes instrucciones de uso).

8. Acabado/comprobación de la oclusión/pulido

Elimine el exceso de material con acabadores o diamantes finos adecuados después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y realice las correcciones de desgaste necesarias para prevenir contactos prematuros o vías de articulación indeseadas en la superficie de las restauraciones. Utilice pulidores de silicona (p. ej., OptraPol®), así como discos y tiras de pulido, para pulir las restauraciones y conseguir un alto brillo.

Notas adicionales

1. Tetric PowerFill se puede utilizar en combinación con Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow y Tetric EvoFlow Bulk Fill. Utilice el modo 3sCure de Bluephase PowerCure para los materiales Tetric PowerFill o Tetric PowerFlow únicamente.
2. En caso de reparaciones, se puede aplicar Tetric PowerFill adicional directamente sobre el material polimerizado. Si la restauración de Tetric PowerFill ya está pulida, es necesario volverla rugosa con una fresa de diamante y humedecerla con Adhese Universal antes de aplicar una nueva capa de Tetric PowerFill.
3. Tetric PowerFill debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. A temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extraer.
4.  Para un solo uso. Si se aplica Tetric PowerFill con el Cavifil directamente en la boca del paciente, el Cavifil solo debe utilizarse para dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
5. Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
6. El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.

Advertencia

- Tetric PowerFill sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Tetric PowerFill sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de conservación: 2–28 °C (36–82 °F)
- Cierre las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- No utilice Tetric PowerFill después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en los Cavifils, las jeringas y los envases.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Únicamente para uso odontológico.

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

Descrição

Tetric® PowerFill é um compósito radiopaco e fotopolimerizável para restaurações diretas em dentes posteriores. Tetric PowerFill polimeriza com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm e pode ser aplicado em camadas de até 4 mm.

Cores

Tetric PowerFill está disponível nas cores a seguir:

- Cores universais: ^uA, ^uB, ^uW

Composição

A matriz é composta por monômero de dimetacrilatos (20–21% em peso). As partículas de carga contêm vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos e copolímeros (79–80% em peso). Aditivos, iniciadores, estabilizadores e pigmentos são ingredientes adicionais (< 1,0% em peso) O conteúdo total de cargas inorgânicas é de 76–77% em peso ou 53–54% em volume. O tamanho das partículas do conteúdo inorgânico está entre 40 nm e 3 µm.

Indicações**Aplicação convencional (intensidade da luz ≤ 2000 mW/cm²)**

- Restaurações na região posterior (Classes I e II, incluindo a substituição de cúspides individuais)
- Restaurações Classe V (cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes)
- Preenchimentos reconstitutivos
- Restaurações em dentes decíduos

Fotopolimerizar usando o modo 3sCure do Bluephase® PowerCure (intensidade da luz de 3.050 mW/cm²)

- Restaurações na região posterior da dentição permanente (Classes I e II, incluindo a substituição de cúspides individuais) quando fotopolimerizado do aspecto oclusal

Contraindicações

A confecção de restaurações de Tetric PowerFill está contraindicada

- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido ou se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Se o paciente for conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes do Tetric PowerFill

Avisos de segurança

- Não colocar a luz em contato direto com a gengiva desprotegida, membrana mucosa ou pele.
- O modo de polimerização 3sCure não deve ser usado em casos de cáries e cavidades muito profundas.

Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes do Tetric PowerFill podem levar a sensibilização. Tetric PowerFill não deve ser utilizado nesses casos. Para evitar uma possível irritação pulpar, cobrir as áreas próximas da polpa com um adequado protetor dentino-pulpar (aplicar seletivamente um cimento à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e recobrir com material forrador de cavidades apropriado).

Interações

Materiais contendo substâncias fenólicas, por ex., eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Conseqüentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com Tetric PowerFill deve ser evitada. A descoloração pode ocorrer na combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa e clorexidina.

Aplicação**1. Determinação da cor**

Limpar os dentes, antes da determinação da cor. A cor é selecionada com o dente ainda úmido.

2. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado, utilizando acessórios apropriados, tais como OptraGate® ou OptraDam® Plus.

3. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, isto é, preservando a estrutura dental. Não preparar quaisquer arestas internas afiadas, e ângulos ou retenções adicionais em áreas livres de cárie. Geralmente, as dimensões da cavidade são determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Para região posterior, apenas as bordas cortantes de esmalte devem ser arredondadas (pontas diamantadas de acabamento, 25-40 µm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, é realizada apenas a limpeza com pedra-pomes ou outras pastas de limpeza adequadas, com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, remover todos os resíduos na cavidade com jato de água e secar com ar isento de água e óleo.

4. Proteção da polpa / Base

O modo 3sCure não deve ser usado para restaurações em áreas próximas à polpa. Não aplicar a base quando for usar um agente de ligação para esmalte/dentina. Apenas cobrir as áreas mais profundas e voltadas para a polpa com hidróxido de cálcio (por ex., ApexCal®) e, a seguir, usar um cimento resistente à pressão (por ex., um cimento de ionômero de vidro, como o Vivaglass® Liner). Não cobrir outras paredes da cavidade, uma vez que podem ser utilizadas para auxiliar na ligação com o adesivo de esmalte/dentina.

5. Colocação da matriz / cunha interdental

Usar uma matriz para cavidades afetando a área proximal, ou uma banda matriz seccionada, e prendê-la com cunhas.

6. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

Condicionar e aplicar o agente adesivo de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado. A Ivoclar Vivadent recomenda a utilização do agente de adesão universal Adhese® Universal, um adesivo fotopolimerizável, de frasco único, para procedimentos de adesão diretos e indiretos, que apresenta compatibilidade com todas as técnicas de condicionamento.

7. Aplicação do Tetric PowerFill

- Para obter um ótimo resultado, Tetric PowerFill deve ser aplicado em incrementos de, no máx., 4mm, e adaptado às paredes da cavidade com um instrumento adequado (por ex., OptraSculpt®).
- A suficiente exposição à luz de polimerização previne a polimerização incompleta.

- Para as recomendações relativas ao tempo de exposição (exposure time) por incremento e intensidade de luz (light intensity), consulte a tabela 1 (table 1).


As instruções de uso das lâmpadas de polimerização devem ser observadas.

- Quando utilizar uma matriz metálica, fotopolimerizar adicionalmente o compósito nas faces vestibular e lingual/palatina após remover a matriz, se o fotopolimerizador Bluephase® não for utilizado.
- Se a ponta emissora de luz não puder ser idealmente posicionada, por ex., distante do compósito ou com um ângulo divergente, o material compósito também deve ser fotopolimerizado novamente (no modo 3sCure), mas observando as notas de segurança acima mencionadas.
- Como opção, uma resina flow (por ex., Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill ou Tetric PowerFlow) pode ser utilizada. Esta camada opcional deve ser polimerizada separadamente (por favor, consultar as respectivas Instruções de Uso).

8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Remover o excesso de material com finalizadores adequados ou de diamantes finos, após a polimerização. Verificar a oclusão e a articulação, e fazer os ajustes apropriados para prevenir contatos prematuros ou deflexões oclusais na superfície da restauração. Usar polidores de silicone (por ex., OptraPol®), bem como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração até um alto brilho.

Notas adicionais

1. Tetric PowerFill pode ser combinado com Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow e Tetric EvoFlow Bulk Fill. Usar o modo 3sCure do Bluephase PowerCure somente para materiais Tetric PowerFill ou Tetric PowerFlow.
2. No caso de reparos, a quantidade adicional de Tetric PowerFill pode ser diretamente aplicada sobre o material polimerizado. Se a restauração de Tetric PowerFill já foi polida, ela deve primeiro ser asperizada usando instrumentos de desgaste diamantados, e molhada com Adhese Universal antes da nova aplicação do Tetric PowerFill.
3. Tetric PowerFill deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas frias tornam o material difícil de extrudar.
4.  Para uma única utilização. Se Tetric PowerFill for aplicado diretamente na boca do paciente, o Cavifil não deve ser utilizado em mais de um paciente, devido a razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
5. Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
6. A espessura recomendada do incremento é baseada no perfil de medidas de dureza.

Aviso

- Tetric PowerFill não polimerizado não deve entrar em contato com a pele, membranas mucosas e olhos. Tetric PowerFill não polimerizado pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização aos metacrilatos. As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C (36–82 °F)
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não usar Tetric PowerFill após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos Cavifils, seringas e embalagens.

Manter fora do alcance de crianças!

Apenas para uso em odontologia!

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

Svenska

Beskrivning

Tetric® PowerFill är en ljushärdande, röntgenkontrasterande komposit avsedd för framställning av direkta restaurationer i posteriora tänder. Tetric PowerFill härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm och kan appliceras i upp till 4 mm skikt.

Färger

Tetric PowerFill finns tillgängligt i följande färger:

- Universalfärgerna: ^{IV}A, ^{IV}B och ^{IV}W

Sammansättning

Monomermatrisen består av dimetakrylater (20–21 vikts%). Fillerpartiklarna består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandoxid och kopolymerer (79–80 vikts%). Övrigt innehåll är tillsatsämnen, initiatorer, stabilisatorer och pigment (< 1 vikts%). Den totala andelen oorganisk filler är 76–77 vikts% eller 53–54 volyms%. Storleken på de oorganiska fillerpartiklarna varierar mellan 40 nm och 3 µm.

Indikationer

Konventionell applicering (ljusintensitet ≤2000 mW/cm²)

- Posteriora restaurationer (klass I och II, inklusive återuppbyggnad av individuella kuspar)
- Klass V restaurationer (cervikal karies, roterosioner, kilformiga defekter)
- Rekonstruktiv uppbyggnad
- Restaurationer i mjölk tänder

Ljushärdning med 3sCure läge på Bluephase® PowerCure (ljusintensitet 3050 mW/cm²)

- Posteriora restaurationer (klass I och II, inklusive återuppbyggnad av individuella kuspar) när ljushärdningen sker ocklusalt ifrån.

Kontraindikationer

Restaurationer med Tetric PowerFill är kontraindicerat:

- om arbetsfältet inte kan hållas torrt eller den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- om patienten har en känd överkänslighet mot något av innehållet i Tetric PowerFill.

Säkerhetsanvisningar

- Placera inte ljuset i direkt kontakt med oskyddad gingiva, slemhinna

eller hud.

- 3sCure härdningsläge får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.

Sidoeffekter

Innehållet i Tetric PowerFill kan i sällsynta fall ge upphov till sensibilisering. I sådana fall ska produkten inte användas. För att undvika irritation på pulpan, ska pulpanära områden skyddas med ett lämpligt dentinskydd (applicera selektivt kalciumhydroxid-baserat material på områden nära pulpan).

Interaktioner

Substanser som innehåller eugenol/nejlikeolja hämmar kompositmaterialens härdning. Använd därför inte dessa material i kombination med Tetric PowerFill. Vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

Arbetsätt

1. Färgval

Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs med hjälp av en färgskala på tand som fortfarande är fuktig. Färgen på kompositen kommer överensstämma med färgskalan efter förändringen i opaciteten har skett, d.v.s. efter ljushärdningen.

2. Isolering

Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt, t.ex. med OptraGate® eller OptraDam® Plus.

3. Kavitetspreparation

Preparera kaviteten enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar och gör inga underskar i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Posteriort, gör en lätt fasning eller avrundning av emaljkanterna med hjälp av finisheringsdianter (kornstorlek 25–40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras, utan endast göras rena med gummikopp eller roterande borste. Spola sedan kaviteten med vatten för att avlägsna restprodukter och torka därefter med vatten- och oljefri luft.

4. Pulpaskydd/underfyllning

3sCure läget får inte användas på pulpanära restaurationer. Applicera inte basmaterial när emalj/dentin-bondingmedel används. Skydda endast pulpanära områden i mycket djupa kaviteter med ett kalciumhydroxid-preparat (t.ex. ApexCal®) och täck därefter ytan med ett tryckstabil cement (glasjonocement, t.ex. Vivaglass® Liner). Täck inte återstående kavitetsväggar eftersom de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.

5. Applicering av matris/interdentalkil

Använd ett matrisband runt tanden vid approximala fyllningar alternativt en sektionsmatris, och placera kilar.

6. Konditionering/applicering av bonding

Konditionera tanden och applicera bondingmedlet enligt bruksanvisningen till det material som används. Ivoclar Vivadent rekommenderar att man använder universal bondingmedlet AdheSE® Universal, ett enkomponents, ljushärdande adhesiv för direkt och indirekt bondingarbete som är kompatibelt med alla etsningstekniker.

7. Applicering av Tetric PowerFill

- Tetric PowerFill kan appliceras i upp till 4 mm skikt och adapteras till kavitetsväggarna med ett lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt®).
- Tillräcklig exponering för härdljus motverkar otillräcklig härdning.
- För rekommendationer angående exponeringstid (exposure time) för varje skikt och ljusintensitet (light intensity), var vänlig och läs tabell 1 (table 1).


Instruktionerna för härdlampan måste följas.

- Om Bluephase® härdlampa inte används, när en metallmatris används, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt eller lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats.
- Om ljusstaven inte kan placeras idealt, t.ex. långt från kompositen eller med en divergerande spridningsvinkel, ska kompositmaterialet härdas igen (inget 3sCure läge), samtidigt som säkerhetsanvisningen ovan följs.
- Om så önskas, kan en flytande komposit (t.ex. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill eller Tetric PowerFlow) appliceras. Detta valfria skikt måste ljushärdas separat (var vänlig och följ respektive bruksanvisning).

8. Finishering/kontroll av ocklusion/polering

Efter avslutad ljushärdning ska överskottsmaterial tas bort med lämpliga finisherare eller fina diamanter. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd silikonpolerare (t.ex. OptraPol®), polerskivor och polerstrips för att polera restorationen till höglans.

Övrig information

1. Tetric PowerFill kan användas tillsammans med Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow och Tetric EvoCeram Bulk Fill. Använd 3sCure läget på Bluephase PowerCure endast till materialen Tetric PowerFill och Tetric PowerFlow.
2. Vid behov av reparation kan ytterligare Tetric PowerFill appliceras direkt på det härdade materialet. Om fyllningen med Tetric PowerFill redan har polerats måste ytan ruggas upp och fuktas med Adhese Universal innan ett nytt lager Tetric PowerFill kan appliceras.
3. Tetric PowerFill ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att bearbeta.
4.  Endast för engångsbruk. Om Tetric PowerFill appliceras direkt i patientens mun får cavifil eller applikationskanylen på sprutan av hygieniska skäl inte användas till ytterligare någon patient (detta för att förebygga korskontaminering mellan patienter).
5. Använd inte oxiderande desinfektionsmedel för att desinficera sprutor och cavifiller.
6. Rekommendationerna för skiktjocklekarna är baserade på hårdhetsprofilmätningar.

Varning

- Undvik att opolymeriserat Tetric PowerFill 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.

Förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C.
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte Tetric PowerFill efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: se märkning på cavifiller, sprutor och förpackningar.

Förvaras oåtkomligt för barn!

Endast för tandläkarbruk!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

Beskrivelse

Tetric® PowerFill er et lyspolymeriserende, radiopakt, nano-hybrid komposit til fyldninger i kindtænderne. Tetric PowerFill hærdes med lys i bølglængdeområdet fra 400 til 500 nm og kan anvendes i lag på op til 4 mm.

Farver

Tetric PowerFill leveres i følgende farver:

- Universal farver: (°A, °B, °W).

Sammensætning

Monomeren består af dimethacrylater (20–21 vægt%). Filleren består af bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandingsoxid og præpolymer (79–80 vægt%). Yderligere ingredienser er additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægt%). Det samlede indhold af uorganiske fillere er 76–77 vægt% eller 53–54 volumen% (opalescente farver: 53 vægt% eller 54 volumen%). De uorganiske filleres partikelstørrelse er mellem 40 nm og 3 µm.

Indikationer

Konventionel anvendelse (lysintensitet ≤ 2,000 mW/cm²)

- Kindtandsfyldninger (klasse I og II, herunder opbygning af cuspides)
- Klasse V-fyldninger (cervical karies, rod-erosion, kileformede defekter)
- Rekonstruktiv genopbygning
- Restaurering af primære tænder

Lyshærdning ved hjælp af 3sCure-programmet i Bluephase® PowerCure (lysintensitet 3.050 mW/cm²)

- Kindtandsfyldninger (klasse I og II, herunder opbygning af cuspides)

Kontraindikationer

Anvendelsen af Tetric PowerFill er kontraindiceret:

- Når tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig.
- Ved kendt allergi mod indholdsstoffer i Tetric PowerFill.

Sikkerhedsanvisninger

- Placer ikke lyset i direkte kontakt med ubeskyttet gingiva, slimhinder eller hud.
- 3sCure programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og meget dybe kaviteter.

Bivirkninger

I enkelte tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric PowerFill føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må Tetric PowerFill ikke længere anvendes til patienten. For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanære områder påføres selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat og afdækkes med egnet liner).

Interaktioner

Materialer, der indeholder phenoler fx eugenol/nellike olie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric PowerFill undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

Anvendelse

1. Farvebestemmelse

Tænderne rengøres før bestemmelse af farve. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen.

2. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede midler, så som OptraGate® eller OptraDam® Plus, er påkrævet.

3. Kavitetpræparation

Kaviteten præpareres i henhold til kravene for adhæsiv teknik, det vil sige ved at bevare så meget af tandsubstansen som muligt. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og vinkler eller underskæringer i kariesfri områder.

Kavitetgeometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere fyldning. I kindtandsområdet afrundes skarpe emaljekanter let med pudsediamant 25–40 µm. Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekop eller roterende børste. Derefter rengøres kaviteten omhyggeligt med vandspray og tørres med tør, oliefri trykluft.

4. Beskyttelse af pulpa/bunddækning

3sCure-programmet må ikke bruges til restaureringer i områder tæt på pulpa. Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. Kun meget profunde områder skal dækkes med et calciumhydroxidholdigt præparat (fx ApexCal®). Derefter appliceres en trykstabil cement (det vil sige glasionomer som fx Vivaglass® Liner). De øvrige kavitetvægge skal ikke dækkes. De skal være tilgængelige for binding til emalje-dentin-adhæsivet.

5. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalgule

Til approksimale kaviteter anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionsmatrice.

6. Konditionering/Applicering af adhæsiv

Konditionering og applicering af adhæsiv jævnfør bruksanvisningen for det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler anvendelse af universal adhæsiv Adhese® Universal, enkelt-komponent, lyshærdende adhæsiv til direkte og indirekte bindingsprocedurer og kompatibelt med alle ætsteknikker.

7. Anvendelse af Tetric PowerFill

- For at opnå optimale resultater skal Tetric PowerFill anvendes i lag på maks. 4 mm og adapteres til kavitetens vægge med egnet instrument

(fx OptraSculpt®).

- Kompositten skal hærde fuldstændigt og det kræver adækvat lyspolymerisering.
- Vejledning om korrekt eksponeringstid (exposure time) per lag og lysintensitet (light intensity) – se Tabel 1 (table 1).


Vejledningerne om lyspolymiseringen skal overholdes.

- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere lyspolymeriseres bukkalt og/eller lingualt//palatinalt, når matricen er fjernet.
- Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx for stor afstand til kompositmaterialet eller i en skrå vinkel bør kompositmaterialet også lyshærdes igen (ikke 3sCure - programmet), med observering af ovennævnte sikkerhedsanvisninger.
- Der kan alternativt anvendes et flydende komposit (fx Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill eller Tetric PowerFlow). Dette valgfrie lag skal hærdes separat (bemærk de pågældende anvisninger i den respektive brugsanvisning).

8. Beslibning/okklusionskontrol/polering

Efter polymerisering fjernes overskydende materiale med egnede finerere eller et finkornet diamantbor. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes. Højglanspolering foretages med silikonepolerere (fx OptraPol®) samt pudseskiver og -strips.

Yderligere bemærkninger

1. Tetric PowerFill kan anvendes sammen med Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow og Tetric EvoFlow Bulk Fill. Brug kun 3sCure - programmet i Bluephase PowerCure til Tetric PowerFill eller Tetric PowerFlow-materialer.
2. Ved reparationer kan Tetric PowerFill appliceres direkte på afbundet materiale. Hvis Tetric PowerFill -restaureringen allerede er poleret, skal den først gøres ru med et diamantbor og vædes med Adhese Universal, før frisk Tetric PowerFill appliceres.
3. Tetric PowerFill bør have rumtemperatur ved anvendelsen. Ved køleskabstemperatur kan udpresning være vanskelig.
4.  Kun til engangsbrug. Hvis Tetric PowerFill appliceres direkte fra Cavifil i patientens mund, må Cavifil eller sprøjtens appliceringskanyle af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).
5. Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
6. Den anbefalede lagtykkelse er baseret på hårdhedsprofilmålinger.

Advarsel

- Undgå kontakt med uafbundet Tetric PowerFill på hud/slimhinder og øjne. Tetric PowerFill kan i uafunden form virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater. Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Tetric PowerFill må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.

Opbevares utilgængeligt for børn!

Kun til dentalt brug.

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

Suomi

Kuvas

Tetric® PowerFill on valokovetteinen ja radio-opaakki yhdistelmämuovi poskihampaiden suoriin täytteisiiin. Tetric PowerFill valokovetetaan 400–500 nm:n aallonpituudella ja se voidaan annostella enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Sävyt

Tetric PowerFill on saatavana seuraavissa sävyissä:

- Yleissävyt: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Koostumus

Monomeerimatriksi koostuu dimetakrylaateista (20–21 paino-%). Fillerit sisältävät bariumlasia, ytterbiumtrifluoridia, sekaoksidia ja kopolymeereja (79–80 paino-%). Muita aineita ovat lisäaineet, initiaattorit, stabilointiaineet ja pigmentit (<1,0 paino-%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaismäärä on 76–77 paino-% ja 53–54 tilavuus-%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko vaihtelee välillä 40 nm ja 3 µm.

Indikaatiot

Konventionaalinen käyttö (valoteho ≤2 000 mW/cm²)

- Poskihampasmaikkaukset (luokat I ja II, mukaan lukien yksittäisten kusprien korvaus)
- Luokan V paikkaukset (kervikaalikaries, juurieroosio, harjausvauriot)
- Rekonstruktioivinen pilari
- Maitohampasmaikkaukset

Valokovetus Bluephase® PowerCure -yksikön 3sCure-tilaa käyttäen (valoteho 3 050 mW/cm²)

- Pysyvien poskihampaiden paikkaukset (luokat I ja II, mukaan lukien yksittäisten kusprien korvaus), kun valokovetus tehdään okklusaaliselta pinnalta.

Kontraindikaatiot

Tetric PowerFill -täytteet ovat vasta-aiheisia

- jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi tai kuvattua käyttökäyttöä ei voida käyttää
- jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric PowerFillin ainesosalalle.

Turvallisuutta koskevia huomautuksia

- Valokovettajan valonjohtimen kärkeä ei saa asettaa suoraan kontaktiin suojaamattoman ikenen, limakalvon tai ihon kanssa.
- 3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä erittäin syvässä kaviteeteissa.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Tetric PowerFill saattaa aiheuttaa herkistymistä. Tällöin Tetric PowerFilliä 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 alue asianmukaisella eristysaineella).

Yhteisvaikutukset

Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljy, estävät metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric PowerFillin kanssa tulee välttää. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Käyttö

1. Värin valinta

Puhdista hampaat ennen värinmäärittystä. Väri valitaan hivenen kostealta hampaan pinnalta.

2. Eristäminen

Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam® Plus.

3. Kaviteetin valmistelu

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

4. Pulpan suojaus / alustäyte

3sCure-tilaa ei saa käyttää pulpan lähialueiden restauroitioissa. Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla (esim. ApexCal®), ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti, kuten Vivaglass® Liner). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

5. Matriisin / hampaiden välisen kiilan asettaminen

Jos kaviteetti käsittää proksimaalialueita, käytä matriisinauhaa tai osamatriisia ja kiinnitä se kiiloilla.

6. Esikäsitteily / sidosaineen annostelu

Valmistele ja annostele sidosaine käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar Vivadent suosittelee käyttämään yleissidosaine Adhese® Universalia, joka on yksikomponenttinen valokovetteinen sidosaine, joka on tarkoitettu suoraan ja epäsuoraan kiinnitykseen ja joka on yhteensopiva kaikkien etsaustekniikoiden kanssa.

7. Tetric PowerFillin annostelu

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi annostele Tetric PowerFill enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina ja muotoile se sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt®).
- Riittävä valotus estää epätäydellisen polymeroitumisen.
- Kovetusaikaa (exposure time) ja valotehoa (light intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 1 (table 1).


Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta tai linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa.
- Jos valokärkeä ei voida suunnata ihanteellisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), yhdistelmämuovimateriaali on kovetettava uudelleen (ei 3sCure-tilaa), mutta edellä esitetyt turvallisuutta koskevat huomautukset on huomioitava.
- Myös juoksevan yhdistelmämuovin (esim. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill tai Tetric PowerFlow) käyttö on mahdollista. Juoksevasta yhdistelmämuovista tehty kerros on kovetettava erikseen (katso käytettävän tuotteen käyttöohjeita).

8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Polymeroinnin jälkeen poista ylimääräinen materiaali sopivilla viimeistelyvälineillä tai hienoilla timanteilla. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hionnat prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatoratojen estämiseksi täytteen pinnalla. Kiillota täyte hohtavan kiiltäväksi silikonikiillotuskärkien (esim. OptraPol®) ja kiillotuskiekkujen sekä viimeistelystripsien avulla.

Lisätietoja

1. Tetric PowerFilliä voidaan käyttää yhdessä Tetric PowerFlow'n, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow'n ja Tetric EvoFlow Bulk Fillin kanssa. Käytä Bluephase PowerCure -yksikön 3sCure-tilaa vain Tetric PowerFill- tai Tetric PowerFlow -materiaaleille.
2. Täytteen korjauksen yhteydessä Tetric PowerFilliä voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos Tetric PowerFill -materiaali on jo kiillotettu, se pitää karhentaa ja käsitellä Adhese Universal -sidosaineella ennen uuden Tetric PowerFillin annostelua.
3. Tetric PowerFillin tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
4.  Vain kertakäyttöön. Jos Tetric PowerFill annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
5. Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
6. Suositeltu kerrospaksuus perustuu kovuusprofiilimittauksiin.

Varoitus

- Älä päästä polymeroitumatonta Tetric PowerFilliä iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumaton Tetric PowerFill saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiaineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.

- Ålä käytä Tetric PowerFilliä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

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

Norsk

Beskrivelse

Tetric® PowerFill er et lysherdende, røntgenopakt kompositt for direkte fyllingsterapi i posteriorområdet. Tetric PowerFill herdes med lys i bølgeområdet 400–500 nm og kan appliseres i sjikt på opptil 4 mm.

Farger

Tetric PowerFill tilbys i de følgende tre fargene:

- Universalfarger: ¹A, ²B, ³W

Sammensetning

Monomermatriksen består av dimetakrylater (20–21 vekt-%). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandingsoksid og kopolymer (79–80 vekt-%). I tillegg inneholder de additiver, initiatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vekt-%). Det samlede innholdet av anorganisk fyllmateriale er på hhv. 76–77 vekt-% eller 53–54 vol-%. Partikkelstørrelsen i det anorganiske fyllmaterialet er på mellom 40 nm og 3 µm.

Indikasjon

Konvensjonell bruk (belysning ≤ 2000 mW/cm²)

- Fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II inkl. erstatning av enkelte kuser)
- Fyllinger i klasse V (tannhalskaries, roterosjoner, kileformede defekter)
- Gjenoppbygging av tann
- Melketannfyllinger

Belysning i 3sCure-belysningsprogram (3050 mW/cm²) med Bluephase® PowerCure

- Fyllinger i posteriorområdet i det varige tannsettet (klasse I og II inkl. erstatning av enkelte kuser) ved okklusal belysning

Kontraindikasjon

Legging av Tetric PowerFill-fyllinger er kontraindisert

- når tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne arbeidsteknikken ikke er mulig
- ved påvist allergi mot bestanddeler i Tetric PowerFill

Sikkerhetsanvisning

- Unngå direkte belysning av gingiva, slimhinner i munnen og huden.
- Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter, skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.

Bivirkninger

Bestanddeler av Tetric PowerFill kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal produktet ikke brukes. For å utelukke irritasjoner av pulpa, skal pulpanære områder dekket med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat punktvis i nærheten av pulpa og dekk det med en egnet underføring).

Vekselvirkninger

Fenolholdige substanser som f. eks. eugenol-/nellikoljeholdige materialer hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Unngå bruk av slike materialer sammen med Tetric PowerFill. Ved kontakt med kationisk munnvann samt plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarginger.

Bruk

1. Fargebestemmelse

Rengjør tennene før fargebestemmelsen. Fargen bestemmes på den fuktige tannen.

2. Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler som f. eks. OptraGate® eller OptraDam® Plus er nødvendig.

3. Forberedelse av kaviteten

Kaviteten prepareres i henhold til prinsippene for adhesivteknikk, dvs. ved å bevare så mye av tannsubstansen som mulig. Ikke preparer skarpe interne kanter eller ekstra undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens dimensjon bestemmes hovedsakelig av utstrekningen til karies eller den gamle fyllingen. I de posteriore områdene skal de skarpe emaljekantene bare brytes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Kariesfrie tannhalsdefekter prepareres ikke.

De rengjøres kun med pimpstein eller en egnet rengjøringspasta og gummikopp eller roterende børste. Deretter spyles kaviteten med vannspray for å fjerne alle rester og tørkes med vann- og oljefri luft.

4. Pulpabeskyttelse/underføring

Ved pulpanære restaureringer skal belysningsprogrammet 3sCure ikke brukes. Ved bruk av en emalje-dentin-bonding skal det ikke brukes underføring. Kun ved svært dype, pulpanære kaviteter dekkes dette området punktvis med et kalsiumhydroksidpreparat (f. eks. ApexCal®), og deretter dekkes det med en trykkstabil sement (f. eks. glasionomerasement som Vivaglass® Liner). Ikke dekk til resten av kavitetesveggene, slik at de kan benyttes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

5. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviteter med approximal andel benyttes enten en sirkulær matrise eller en delmatrise som sikres med en kile.

6. Klargjøring/påføring av bonding

Klargjøring og påføring av bonding foretas som beskrevet i bruksanvisningen som følger med produktet. Ivoclar Vivadent anbefaler universalbondingen Adhese® Universal, et lysherdende enkomponent-adhesiv til direkte og indirekte restaureringer og alle etseteknikker.

7. Påføring av Tetric PowerFill

- For et optimalt resultat skal Tetric PowerFill påføres i lagtykkelser på maks. 4 mm og tilpasses med et egnet instrument (f. eks. OptraSculpt®).
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering.
- For anbefalinger angående belysningstid (exposure time) per sjikt og

lysentensiteit (light intensity), se tabell 1 (table 1).


Bruksinformatie voor het huidige polymerisatieapparaat moet altijd worden gevolgd!

- Bij gebruik van metaalmatrix moet na het verwijderen in aanvulling worden belicht met een blauw en lingvaal/palataal indien het niet wordt gebruikt Bluephase®-polymerisatielamp.
- Indien de lichtgeleider niet kan worden geplaatst op een ideale manier, bijvoorbeeld op afstand van het composit of bij een divergerende stralingshoek, moet er ook worden belicht (niet 3sCure-belichtingsprogramma). Hier moet er ook worden gevolgd de veiligheidsaanwijzingen die zijn vermeld.
- Het gebruik van een draagbaar composit (bijv. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill of Tetric PowerFlow) is ook mogelijk. Dit moet er apart worden behandeld (zie de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzing).

8. Verwerking/okklusiecontrole/polieren

Na polymerisatie moet de overmaat worden verwijderd met hardmetaal- of diamantfijnborst. Controleer de okklusie en articulatie en slijp af om te voorkomen dat er te vroeg contact of ongewenste articulatiebanen ontstaan op het oppervlak. Het glanspoleren wordt uitgevoerd met siliciumpoliermiddelen (bijv. OptraPol®) en polierwielen en polierstrips.

Speciale opmerkingen

1. Tetric PowerFill kan worden gecombineerd met Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow en Tetric EvoFlow Bulk Fill. Het belichtingsprogramma 3sCure met Bluephase PowerCure kan echter niet worden gebruikt voor Tetric PowerFill of Tetric PowerFlow.
2. Bij correcties kan Tetric PowerFill worden toegevoerd op materiaal dat al is gepolymeriseerd. Indien Tetric PowerFill-vulling al is gepolerd, moet deze eerst worden gewreven en natgemaakt met Adhese Universal, waarna Tetric PowerFill wordt toegevoerd.
3. Tetric PowerFill moet worden toegevoerd op kamertemperatuur. Bij koelkasttemperatuur kan het moeilijk te persen zijn.
4.  Niet voor éénmalig gebruik. Indien Tetric PowerFill wordt toegevoerd rechtstreeks uit de caviteitsinleg in de mond van de patiënt, moet de inleg van hygiënische overwegingen alleen worden gebruikt voor één patiënt (verhindert kruiscontaminatie tussen patiënten).
5. Niet gebruik van oxidiserende desinfectiemiddelen om te desinfecteren spuitfles of caviteitsinleg.
6. De aanbevolen gebruiksfrequentie is gebaseerd op metingen van hardheidsprofielen.

Waarschuwing

- Vermijd contact met niet-gepolymeriseerd Tetric PowerFill en huid/slijmvliezen en ogen. Niet-gepolymeriseerd Tetric PowerFill kan irriterend zijn en kan leiden tot gevoeligheid voor metacrylaten. Gewone medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de allergie-uitlokkende werking van metacrylaten.

Levensduur en opslag

- Opslagtemperatuur 2–28 °C.
- Spuitfles/caviteitsinleg moet worden gesloten na gebruik. Licht kan leiden tot te vroeg polymerisatie.
- Niet gebruik van Tetric PowerFill na het verstrijken van de levensduur.
- Levensduurdatum: zie de etikettering op de inleg, spuitfles of verpakking.

Verpakking is veilig voor kinderen!

Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Dit product is ontwikkeld voor gebruik op het tandheelkundige gebied en moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade van welke aard ook die voortvloeit uit het gebruik van het product of het gebruik van het product voor andere doeleinden. Het is de gebruiker's verantwoordelijkheid om te onderzoeken of het product geschikt is en kan worden gebruikt voor het beoogde doel, met name indien deze doeleinden niet zijn opgenomen in de gebruiksaanwijzing.

Nederlands

Beschrijving

Tetric® PowerFill is een lichtuithardend, röntgenopaak composiet voor restauratieve behandeling in laterale gebitselementen. Tetric PowerFill hardt uit onder licht met golflengtes tussen de 400 en 500 nm en kan in lagen van maximaal 4 mm worden aangebracht.

Kleurtinten

Tetric PowerFill is verkrijgbaar in de volgende kleurtinten:

- Universele kleurtinten: "A, "B, "W

Samenstelling

De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (20–21 gewichtsprocent). De vulstoffen bevatten bariumglas, ytterbiumtrifluoride, mengoxide en copolymeren (79–80 gewichtsprocent). Verder zijn er additieven, initiatoren, stabilisatoren en pigmenten toegevoegd (<1,0 gewichtsprocent). De totale inhoud van anorganische vulstoffen is 76–77 gewichtsprocent of 53–54 volumepercent. De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 40 nm en 3 µm.

Indicaties

Conventionele toepassing (lichtintensiteit ≤ 2.000 mW/cm²)

- Vullingen in het posterioergebied (klasse I en II, inclusief vervanging van afzonderlijke knobbels)
- Vullingen van klasse V (tandhals cariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
- Reconstructieve opbouwvullingen
- Vullingen in het melkgebit

Onder licht laten uitharden met behulp van de 3sCure-modus van Bluephase® PowerCure (lichtintensiteit 3.050 mW/cm²)

- Vullingen in het posterioergebied van het blijvende gebit (klasse I en II, inclusief vervanging van afzonderlijke knobbels) met uitharding onder licht vanaf het occlusale aspect

Contra-indicaties

Voor het leggen van Tetric PowerFill-vullingen bestaan de volgende contra-indicaties

- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de aangegeven toepassingsprocedure niet kan worden toegepast.
- Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Tetric PowerFill.

Veiligheidsopmerkingen

- Licht niet in contact brengen met onbeschermde tandvlees of met onbeschermde slijmvliezen of huid.
- De 3sCure-uithardingsmodus mag niet worden gebruikt in het geval van cariës profunda en zeer diepe caviteiten.

Bijwerkingen

Bepaalde bestanddelen van Tetric PowerFill kunnen in individuele gevallen tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van Tetric PowerFill 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 buurt van de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend preparaat aan en dek dit af met een geschikte afdeklaag voor holten).

Interacties

Materialen die fenolische substanties zoals eugenol/kruidnagelolie bevatten, belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric PowerFill moet daarom worden afgezien. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

Toepassing

1. Kleurbepaling

Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. Voer de kleurbepaling uit als het gebit nog vochtig is.

2. Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie van het werkgebied met ondersteunende middelen als OptraGate® of OptraDam® Plus.

3. Prepareren van de caviteit

Het prepareren van de caviteit gebeurt volgens de vereisten van de techniek van het hechtmiddel, bijv. met bescherming van de structuur van het element. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken of extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De grootte en de vorm van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de grootte en de vorm van de oude vulling. Werk bij caviteiten in molaren en premolaren alleen de scherpe glazuurranden bij (met fineerdiamanten van 25–40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met een reinigingspasta zoals puimsteen met behulp van een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder vervolgens alle resten uit de caviteit met waterspray en droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

4. Pulpabescherming/onderlaag

De 3sCure-modus mag niet worden gebruikt bij vullingen die zich dicht bij de pulpa bevinden. Bij het gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine moet geen onderlaag worden toegepast. Dek alleen zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa af met een calciumhydroxidepreparaat (bijv. ApexCal®) en gebruik vervolgens een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement zoals Vivaglass® Liner). Dek de overige wanden van de caviteit niet af; deze kunnen worden gebruikt voor het ondersteunen van de hechting een hechtmiddel voor glazuur/dentine.

5. Matrixband / interdentaal wig aanbrengen

Breng bij (gedeeltelijk) proximale caviteiten een circulaire matrixband of een partiële matrixband aan en zet deze vast met wiggen.

6. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel

Conditioneer de preparatie en breng het hechtmiddel aan volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent raadt het gebruik van het universele hechtmiddel Adhese® Universal aan. Dit is een adhesief uit één component dat onder licht uithardt voor directe en indirecte hechtingsprocedures dat compatibel is met alle etstechnieken.

7. Toepassen van Tetric PowerFill

- Om een optimaal resultaat te behalen, moet Tetric PowerFill worden aangebracht in laagjes van maximaal 4 mm en met een hiervoor geschikt instrument (zoals OptraSculpt®) worden aangepast aan de wanden van de caviteit.
- Door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp wordt onvolledige polymerisatie voorkomen.
- Zie tabel 1 (table 1) voor de aanbevelingen op het gebied van uithardingstijd (exposure time) per laag en lichtintensiteit (light intensity).


De gebruiksinstructies van de uithardingslamp dienen te worden nageleefd.

- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrixband het composietmateriaal na het verwijderen van deze band eveneens van buccaal resp. 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 hoek voor juiste lichtspreiding, moet het composietmateriaal ook opnieuw onder licht worden uitgehard (geen 3sCure-modus); neem hierbij de bovenstaande veiligheidsopmerkingen in acht.
- Als optie kan een vloeibaar composiet (bijv. Tetric EvoFlow® of Tetric EvoFlow® Bulk Fill of Tetric PowerFlow) worden toegepast. Deze laag moet afzonderlijk worden uitgehard (raadpleeg de desbetreffende Gebruiksaanwijzing).

8. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder overtollig materiaal met behulp van de juiste fineerinstrumenten of fijne diamanten 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 vulling achterblijven. Polijst de vulling op hoogglans met behulp van siliconen polijstinstrumenten (bijv. OptraPol®) en polijstschijfjes en -strips

Aanvullende opmerkingen

1. Tetric PowerFill kan worden gebruikt in combinatie met Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow en Tetric EvoFlow Bulk Fill. Gebruik de 3sCure-modus van Bluephase PowerCure alleen voor Tetric PowerFill- of Tetric PowerFlow-materiaal.
2. In geval van reparatie kan aanvullende Tetric PowerFill direct op het gepolymeriseerde materiaal worden aangebracht. Als de Tetric PowerFill-vulling al is gepolijst, moet deze eerst worden opgeruwd met een slijpinstrument met diamant en worden bevochtigd met Adhese Universal voordat opnieuw Tetric PowerFill kan worden aangebracht.
3. Tetric PowerFill dient bij toepassing op kamertemperatuur te zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
4.  Slechts voor eenmalig gebruik. Wanneer Tetric PowerFill vanuit de Cavifil direct in de mondholte van de patiënt wordt toegepast, mag de Cavifil uit hygiënische overwegingen slechts eenmaal worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).
5. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
6. De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.

Waarschuwing

- Niet-gepolymeriseerde Tetric PowerFill mag niet in contact komen met huid, slijmvliezen en ogen. Niet-gepolymeriseerde Tetric PowerFill kan lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2–28 °C
- Sluit spuit/cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik Tetric PowerFill niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Houdbaarheid: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, de spuit of de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

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

Ελληνικά

Περιγραφή

Το Tetric® PowerFill είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκοπική σύνθετη ρητίνη για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια. Το Tetric PowerFill πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400-500 nm (μπλε φως) και μπορεί να εφαρμοστεί σε στρώματα πάχους έως και 4 χιλ.

Αποχρώσεις

Το Tetric PowerFill διατίθεται στις ακόλουθες αποχρώσεις:

- Γενικές αποχρώσεις: ¹A, ¹B, ¹W

Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (20 – 21% κ.β.). Οι ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υττερβίου, μεικτά οξείδια και συμπολυμερή (79 – 80% κ.β.). Επιπλέον περιέχει πρόσθετα, παράγοντες εκκίνησης, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0% κ.β.). Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι 76 – 77% κ.β. ή 53 – 54% κ.ό. Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3 μm.

Ενδείξεις

Συμβατική εφαρμογή (ένταση φωτός ≤ 2.000 mW/cm²)

- Αποκαταστάσεις οπισθίων (ομάδες I και II, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης μεμονωμένων φυμάτων)
- Αποκαταστάσεις ομάδας V (αυχενικές τερηδόνες, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Ανασύσταση αποκατάστασης
- Αποκαταστάσεις νεογιλών

Φωτοπολυμερισμός με χρήση του τρόπου λειτουργίας 3sCure της συσκευής Bluephase® PowerCure (ένταση φωτός 3.050 mW/cm²)

- Αποκαταστάσεις στην περιοχή των οπισθίων της μόνιμης οδοντοφυΐας (ομάδες I και II, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης μεμονωμένων φυμάτων) με φωτοπολυμερισμό από τη μασητική πλευρά

Αντενδείξεις

Η τοποθέτηση αποκαταστάσεων από Tetric PowerFill αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη διαδικασία εργασίας.
- Είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Tetric PowerFill

Σημειώσεις ασφαλείας

- Αποφύγετε την άμεση επαφή της εστίας φωτός με απροστάτευτα ούλα, βλεννογόνους ή δέρμα.
- Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τερηδονισμένων περιοχών και σε κοιλότητες με ιδιαίτερο βάθος.

Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του Tetric PowerFill ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Tetric PowerFill. Για την αποφυγή πιθανών αντιδράσεων του πολφού, οι περιοχές κοντά σε αυτόν 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 PowerFill πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Εφαρμογή

1. Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια, προτού επιλέξετε την κατάλληλη απόχρωση. Για την επιλογή της απόχρωσης, τα δόντια θα πρέπει να παραμείνουν υγρά.

2. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα βοηθήματα, όπως π.χ. OptraGate® ή OptraDam® Plus.

3. 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 ή επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς έμφραξης. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών

βουρτσών. Στη συνέχεια, απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

4. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποκαταστάσεις σε περιοχές κοντά στον πολφό. Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Καλύψτε μόνο τις πολύ βαθιές περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα χρησιμοποιήστε κονία ανθεκτική σε πίεση (π.χ. υαλοϊονομερή κονία, όπως Vivaglass® Liner). Μην καλύψετε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

5. 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 στη συνέχεια τοποθετήστε σφήνα.

6. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

Τροποποιήστε και τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Η Ivoclar Vivadent συνιστά τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης Adhese® Universal, ενός φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού ενός για άμεσες και έμμεσες διαδικασίες συγκόλλησης, ο οποίος είναι συμβατός με όλες τις τεχνικές αδροποίησης.

7. Εφαρμογή του Tetric PowerFill

- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων, το Tetric PowerFill πρέπει να εφαρμόζεται σε στρώματα πάχους 4 mm το μέγιστο και να προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας με κατάλληλο εργαλείο (π.χ. OrtraSculpt®).
- Η επαρκής έκθεση στο φως πολυμερισμού αποτρέπει τον ελλιπή πολυμερισμό.
- 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 συσκευής πολυμερισμού.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή ή 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 διασποράς, η σύνθετη ρητίνη θα πρέπει να φωτοπολυμεριστεί ξανά (χωρίς τον τρόπο λειτουργίας 3sCure), λαμβάνοντας επιπροσθέτως υπόψη τις προαναφερθέντες σημειώσεις ασφαλείας.
- Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη (π.χ. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill ή Tetric PowerFlow). Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

8. Λείανση/Ελεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Αφαιρέστε τις περίσσειες με κατάλληλες φρέζες ή με λεπτόκοκκο 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 των αποκαταστάσεων. Χρησιμοποιήστε λαστιχάκια σιλικόνης (π.χ. OrtraPol®), καθώς και δίσκους στίλβωσης και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Πρόσθετες πληροφορίες

1. Το Tetric PowerFill μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Tetric PowerFlow, το Tetric EvoCeram, το Tetric EvoFlow και το Tetric EvoFlow Bulk Fill. Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure της συσκευής Bluephase PowerCure πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τα υλικά Tetric PowerFill ή Tetric PowerFlow.
2. Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Tetric PowerFill απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση του Tetric PowerFill έχει ήδη στίλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί με διαμάντι και να διαβραχεί με Adhese Universal προτού τοποθετηθεί νέα ποσότητα Tetric PowerFill.
3. Το Tetric PowerFill πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
4.  Για μία χρήση μόνο. Εάν το Tetric PowerFill εφαρμόζεται από το Cavifil απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το Cavifil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).
5. Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
6. Το συνιστώμενο πάχος στοιβάδας βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.

Προειδοποιήσεις

- Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου Tetric PowerFill με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο Tetric PowerFill ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C (36–82 °F)
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το Tetric PowerFill μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά!

Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνουν αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. 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. Περιγραφές και δεδομένα δεν αποτελούν εγγύηση χαρακτηριστικών και δεν συνεπάγονται νομική δέσμευση.

Açıklama

Tetric PowerFill posterior dişlerde, direkt restorasyon gerektiren tedavilerde kullanılan, ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozittir. Tetric PowerFill 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir ve 4 mm'ye kadar kalınlıkta katmanlar halinde uygulanabilir.

Renkler

Tetric PowerFill şu renklerde piyasaya sunulmuştur:

- Üniversal renkler: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Bileşimi

Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlıkça %20–21). Dolgu malzemeleri baryum camı, itterbiyum triflorür, karışık oksit ve kopolimerden oluşur (ağırlıkça %79–80). Bunlara ilaveten katkı maddeleri, reaksiyon başlatıcılar, stabilizatörler ve pigmentler (ağırlıkça <%1,0) içerir. İnorganik dolgu maddelerinin toplam içeriği, ağırlıkça %76–77 veya hacmen %53–54'tür. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü 40 nm ile 3 µm arasındadır.

Endikasyonlar

Geleneksel uygulama (ışık yoğunluğu ≤ 2.000 mW/cm²)

- Posterior bölge restorasyonları (sınıf I ve II, tekli kasp yenilenmesi dahil)
- Sınıf V dolgular (kole çürükleri, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler)
- Rekonstrüktif uygulamalar
- Süt dişi restorasyonları

Bluephase® PowerCure'un 3sCure modu ile ışıkta sertleştirme

(ışık yoğunluğu 3.050 mW/cm²)

- Oklüzal olarak ışıkla sertleştirme uygulandığında kalıcı dişlerin posterior bölge restorasyonları (sınıf I ve II, tekli tüberkül yenilenmesi dahil)

Kontrendikasyonlar

Şu hallerde Tetric PowerFill dolgusu yapılması kontrendikedir:

- Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya şart koşulan uygulama prosedürleri uygulanamıyorsa.
- Tetric PowerFill'in bileşenlerine karşı bilinen alerji varsa

Güvenlik notları

- Işığı, korunmayan dişeti, mukoz membran veya ciltle doğrudan temas ettirmeyin.
- 3sCure tedavi modu caries profunda ve çok derin kaviteler olması durumunda kullanılmamalıdır

Yan etkiler

Tetric PowerFill'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Bu durumlarda, Tetric PowerFill kullanımına son verilmelidir. Pulpanın tahriş olması ihtimalinden kaçınmak için pulpaya yakın alanlar uygun bir pulpa/dentin koruyucu ile korunmalıdır (pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit esaslı bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla örtün).

Etkileşimleri

Fenolik içerili maddeler, örneğin, öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür maddelerin Tetric PowerFill ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile renk bozulması oluşabilir.

Uygulanması

1. Renk belirlenmesi

Renk seçiminden önce dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken belirlenir.

2. İzolasyon

OptraGate® veya OptraDam® Plus gibi uygun yardımcı maddeler ile yeterli seviyede bölgesel veya tüm izolasyon sağlanmalıdır.

3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu, adeziv teknik gerekliliklerine göre, başka bir deyişle, diş yapısının mümkün olduğunca korunmasıyla gerçekleştirilir. Keskin iç kenar prepare etmeyin, çürüksüz bölgeye ek olarak undercut uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski dolgunun boyutlarıdır. Posterior bölge içinse sadece keskin mine kenarlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25–40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza taşı ve uygun bir temizleme macunu veya bir lastik kap veya dönen küçük bir fırça kullanarak temizleyin. Ardından kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle temizleyin ve kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

4. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

3sCure modu, pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda kullanılmamalıdır. Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Sadece çok derin, pulpaya yakın kavitelerde bu bölgeyi noktasal olarak bir kalsiyum hidroksit preparatı kullanarak kapatın (örn. ApexCal®) ve ardından üzerini basınca karşı dayanıklı bir simanla (örn. Vivaglass® Liner gibi bir cam-iyonomer simanla) örtün. Mine-dentin adezifleriyle bonding yapma işleminde yararlanabilmek için kavite duvarlarının geri kalan bölümlerini örtmeyin.

5. Matriks / interdental kama takılması

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks ve kama kullanın.

6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması

Bonding ajanının hazırlanması ve uygulanması kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda yapılır. Ivoclar Vivadent, doğrudan ve dolaylı bonding prosedürlerinde tüm pürüzlendirme teknikleri ile uyumluluk için tek bileşenli, ışıkla sertleşen bir adeziv ve genel bonding ajanı olarak Adhese® Universal'ın kullanılmasını önermektedir.

7. Tetric PowerFill'in uygulanması

- En iyi sonuçlar için Tetric PowerFill en fazla 4 mm aralıklarla uygulanmalı ve uygun bir aletle (örn. OptraSculpt®) kavite duvarlarına uygun hale getirilmelidir.
- Yeterli bir ışınlama süresi polimerizasyonun eksik gerçekleşmesini önler.
- Tabakalama başına ışınlama süresi (exposure time) ve ışık yoğunluğu (light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (table 1) bakın.


Dolgu ışığı kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

- Metal bir matkks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal veya lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Kompozitle arada mesafe bulunması veya saçılım açısının ıraksak olması gibi durumlar mevcutsa ve ışık kılavuzu ideal şekilde konumlandırılmıyorsa, kompozit malzeme de yukarıdaki güvenlik tedbirleri göz önünde bulundurulmak şartıyla yeniden ışıkla sertleştirilebilir (3sCure modu kullanılmadan).
- İsteğe bağlı olarak akışkan bir kompozitin (örn., Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill veya Tetric PowerFlow) kullanılması mümkündür. Bu isteğe bağlı katmanın ayrı olarak sertleştirilmesi gereklidir (ilgili Kullanım Talimatlarındaki talimatlara uyulması gerekmektedir).

8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyondan sonra materyal fazlalıklarını uygun bir bitirme frezi veya ince grenli elmas frezle temizleyin. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve dolgunun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Dolgunun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra silikon parlaticılar (örn. OptraPol®) kullanın.

İlave notlar

1. Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow ve Tetric EvoFlow Bulk Fill ile birlikte kullanılabilir. Bluephase PowerCure'un 3sCure modunu yalnızca Tetric PowerFill veya Tetric PowerFlow malzemeleri için kullanın.
2. Düzeltme işlemlerinde Tetric PowerFill doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Eğer Tetric PowerFill dolgusu daha önce parlatılmışsa, tekrar Tetric PowerFill uygulanmadan önce elmas frezler ile pürüzlendirilmesi ve Adhese Universal ile ıslatılması gerekmektedir.
3. Tetric PowerFill uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin güç sıkılmasına neden olabilir.
4.  Sadece tek kullanımlıktır. Eğer Tetric PowerFill Cavifil aracılığıyla doğrudan hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in yalnızca bir kez kullanılması endikedir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
5. Enjektörleri ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.
6. Tavsiye edilen inkrement kalınlığı sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.

Uyarılar

- Polimerize olmamış Tetric PowerFill'in cilt, mukoza zarları ve gözlerle temas etmesine engel olun. Tetric PowerFill polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir (36–82 °F)
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Tetric PowerFill'i son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Sadece diş hekimliği kullanımı içindir!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Açıklamalar ve veriler niteliklere dair bir taahhüt sunmaz ve bağlayıcı değildir.

Slovenščina

Opis

Tetric® PowerFill je rentgensko kontrasten kompozit, ki se strjuje s svetlobo, namenjen za obnovenno zdravljenje ličnikov in kočnikov. Tetric PowerFill se strjuje pod svetlobo z valovno dolžino 400–500 nm in se ga lahko nanese v plasteh do 4 mm.

Barve

Tetric PowerFill je na voljo v naslednjih barvah:

- Univerzalne barve: ⁿA, ⁿB, ⁿW

Sestava

Monomerna matrica je sestavljena iz dimetilakrilatov (20–21 utežnih odstotkov). Polnila vsebujejo barijevo steklo, iterbijev trifluorid, mešani oksid in kopolimere (79–80 utežnih odstotkov). Dodatne sestavine so aditivi, iniciatorji, stabilizatorji in pigmenti (< 1 utežni odstotek). Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša 76–77 utežnih odstotkov ali 53–54 volumskih odstotkov. Velikost delcev anorganskih polnil je med 40 nm in 3 µm.

Indikacije

Običajna uporaba (intenzivnost svetlobe ≤ 2000 mW/cm²)

- zalivke na ličnikih in kočnikih (I. in II. razred, vključno z zamenjavo posameznih zobnih vršičkov)
- zalivke V. razreda (karies zobnega vratu, erozija korenine, klinaste poškodbe)
- izdelava rekonstrukcije
- restavracija mlečnih zob

strjevanje s svetlobo v načinu 3sCure z napravo Bluephase® PowerCure (intenzivnost svetlobe 3050 mW/cm²)

- zalivke na ličnikih in kočnikih stalnih zob (I. in II. razred, vključno z zamenjavo posameznih zobnih vršičkov), kadar se strjuje s svetlobo iz okluzalnega vidika

Kontraindikacije

Uporaba restavracij Tetric PowerFill je kontraindicirana

- kadar ni mogoče vzpostaviti dovolj suhe delovne površine ali kadar ni mogoče delati s predpisano tehniko
- pri znani alergiji bolnika na sestavine materiala Tetric PowerFill

Opombe glede varnosti

- Svetloba naj ne pride v neposreden stik z nezaščiten dlesnijo, sluznico ali kožo.
- Načina strjevanja 3sCure ne uporabite v primeru globokega kariesa (caries profunda) in pri zelo globokih kavitetah.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine materiala za zalivke Tetric PowerFill povzročijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih izdelka Tetric PowerFill ne smete uporabljati. Draženje pulpe preprečite, če področja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina (v bližino pulpe točkovno nanesete preparat, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijete s primernim podlaganjem).

Medsebojno učinkovanje

Materiali, ki vsebujejo fenolne snovi, npr. evgenol ali nageljnovno olje, zavirajo polimerizacijo materialov na osnovi metakrilata. Posledično se je treba izogibati uporabi takih materialov skupaj z materialom Tetric PowerFill. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do obarvanja.

Uporaba

1. Določitev barve

Preden izberete barvo, zobe očistite. Barvo zob določite na vlažnih zobeh.

2. Izolacija

Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki, kot je OptraGate® ali OptraDam® Plus.

3. Priprava kavitete

Kaviteto pripravite po postopku za adhezivno tehniko, tako da ohranite čim več zobne strukture. Ne pripravljajte ostrih notranjih robov ali kotov oz. dodatnih spodrezov na nekarioznih območjih. Mere kavitete na splošno določa obseg kariesa ali velikost stare zalivke. Ostre robove sklenine na ličnikih in kočnikih zrvnajate (z diamantnimi brusnimi svedri z velikostjo zrn 25–40 µm). Nekarioznih poškodb zobnega vratu ne preparirajte, temveč jih le očistite s finim polirnim kamnom oziroma z ustrežno polirno pasto ter z gumijastim polirnim sredstvom oziroma z vrtljivo ščetkico. Kaviteto nato očistite in sperite z vodnim sprejem, da odstranite vse ostanke, ter jo spihajte s stisnjanim zrakom, ki ne vsebuje vode in maščob.

4. Zaščita pulpe/podlaganje

Načina 3sCure ne smete uporabljati za restavracije na območjih blizu pulpe. Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino in dentin, podlaganja praviloma ne izvajate. Le zelo globoka območja v bližini pulpe točkovno prekritje s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid (npr. ApexCal®), in nato premažite s cementom, odpornim na tlak (npr. steklastim ionomernim cementom, kot je Vivaglass® Liner). Drugih sten kavitete ne prekrivajte, saj jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

5. Uporaba matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki segajo aproksimalno, uporabite cirkularno matrico ali lokalno matrico in jo zagozdite.

6. Kondicioniranje/nanos vezivnega sredstva

Kondicioniranje in nanos vezivnega sredstva je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar Vivadent priporoča univerzalno vezivno sredstvo Adhese® Universal, enokomponentni adheziv, ki se strdi pod svetlobo, za neposredne in posredne oskrbe ter vse tehnike jedkanja.

7. Nanašanje kompozita Tetric PowerFill

- Za optimalen rezultat Tetric PowerFill nanesite v plasteh, debelih največ 4 mm, in ga oblikujte z ustreznim instrumentom (npr. OptraSculpt®).
- Zadostna izpostavljenost svetlobi prepreči nepopolno polimerizacijo.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti (exposure time) na nanos in intenzivnosti svetlobe (light intensity) glejte tabelo 1 (table 1).


Upoštevati morate navodila za uporabo lučke za strjevanje.

- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno ali 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 pri divergentnem svetilnem kotu, je treba kompozitni material znova strjevati s svetlobo (ne z načinom 3sCure), in sicer ob upoštevanju zgornjih opomb glede varnosti.
- Izbirno je možna uporaba tekočega kompozita (npr. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill ali Tetric PowerFlow). To plast morate strditi posebej (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo).

8. Končna obdelava/kontrola okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite presežke materiala s karbidnimi ali diamantnimi polirnimi svedri. Preverite okluzijo in artikulacijo ter odbrusite odvečni material, da preprečite prezgodnje stike in neželene artikulacijske poti na površini restavracije. Spolirajte do visokega sijaja s silikonskimi polirnimi sredstvi (npr. OptraPol®) ter polirnimi diski in polirnimi trakovi.

Posebna navodila

1. Material Tetric PowerFill lahko uporabite v kombinaciji z materiali Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow in Tetric EvoFlow Bulk Fill. Način 3sCure naprave Bluephase PowerCure uporabite samo za materiale Tetric PowerFill ali Tetric PowerFlow.
2. Če je potrebno, lahko nanesete dodatno plast materiala Tetric PowerFill neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka iz materiala Tetric PowerFill že spolirana, jo morate najprej nahrpati z diamantnim instrumentom in ovlažiti z Adhese Universal, nato pa lahko nanesete novi sloj materiala Tetric PowerFill.
3. Material Tetric PowerFill mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Zaradi hladnih temperatur ga težje iztisnete iz tube.
4.  Samo za enkratno uporabo. Če material Tetric PowerFill nanašate neposredno v ustno votlino bolnika, je iz higienskih razlogov kavifil za nanašanje dovoljeno uporabiti samo za enega bolnika (preprečevanje prenosa okužb med bolniki).
5. Za razkuževanje brizg in kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
6. Priporočena debelina plasti temelji na izmerjenem profilu trdote.

Opozorilo

- Preprečite stik nepolimeriziranega materiala Tetric PowerFill s kožo, sluznico in očmi. Nepolimerizirani material Tetric PowerFill ima rahlo dražilen učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Navodila za shranjevanje

- Izdelek shranjujte pri temperaturi 2–28 °C
- Brizge/kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.

- Kompozita Tetric PowerFill po preteku roka uporabe ne smete več uporabljati.
- Rok uporabe: glejte rok uporabe na kavifilu, brizgi oziroma embalaži.

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Samo za uporabo v zobozdravstvu!

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, nastalo zaradi neupoštevanja navodil za uporabo ali predvidenega namena uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Hrvatski

Opis

Tetric® PowerFill je svetlom polimerizirajući, rendgenski vidljiv kompozit za direktne ispune u području stražnjih zuba. Tetric PowerFill polimerizira svetlom valne duljine u rasponu od 400 – 500 nm i može se nanositi u slojevima debljine do 4 mm.

Boje

Tetric PowerFill dostupan je u sljedećim bojama:

- Univerzalne boje: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Sastav

Matrica monomera sastoji se od dimetakrilita (20 – 21 % udjela u masi). Punila sadrže barijevo staklo, iterbij-trifluorid, miješani oksid i kopolimere (79 – 80 % udjela u masi). Dodatni sastojci su aditivi, inicijatori, stabilizatori i pigmenti (< 1,0 % udjela u masi). Ukupan udio anorganskih punila iznosi 76 – 77 % udjela u masi ili 53 – 54 % udjela u volumenu. Veličina čestice anorganskih punila iznosi između 40 nm i 3 µm.

Indikacije

Uobičajena primjena (intenzitet svjetla ≤ 2.000 mW/cm²)

- Ispuni u području stražnjih zuba (I. i II. razred, uključujući zamjene kvržica)
- Ispuni V. razreda (cervikalni karijes, erozije korijena, klinasti defekti)
- Nadogradnja kod rekonstrukcija
- Ispuni na mliječnim zubima

Polimerizacija svetlom korištenjem 3sCure programa lampe

Bluephase® PowerCure (intenzitet svjetla 3.050 mW/cm²)

- Ispuni na trajnim zubima u stražnjem području (I. i II. razreda, uključujući zamjene kvržica) pri polimerizaciji svetlom s okluzalne strane

Kontraindikacije

Izrada ispuna s Tetric PowerFill je kontraindicirana

- Ako je nemoguće osigurati suho radno polje ili se propisana tehnika ne može primijeniti.
- Ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala Tetric PowerFill

Sigurnosne napomene

- Svjetlo ne smije doći u izravan kontakt s nezaštićenom gingivom, sluznicom ili kožom.
- 3sCure način polimerizacije ne smije se koristiti u slučaju karijes profunda i vrlo dubokih kaviteta.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Tetric PowerFill mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. Kako bi se izbjegla moguća iritacija pulpe, područja u blizini pulpe moraju se zaštititi odgovarajućom zaštitom pulpe/dentina (selektivno nanosite preparat na bazi kalcij hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte odgovarajućim lajnerom).

Interakcije

Materijali koji sadrže fenolne tvari, npr. eugenol / ulje klinčića, sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Treba izbjegavati primjenu takvih materijala u kombinaciji s proizvodom Tetric PowerFill. U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.

Primjena

1. Određivanje boje

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan.

2. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija korištenjem pomoćnih sredstava, kao što su npr. OptraGate® ili OptraDam® Plus.

3. Priprema kaviteta

Priprema kaviteta izvodi se u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz očuvanje tvrdog zubnog tkiva. Ne smiju se preparirati oštri unutarnji rubovi i kutovi niti dodatna potkopana mjesta u područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starog ispuna. Kod stražnjih zubi treba zaobliti samo oštre caklinske bridove (dijamantom za završnu obradu, 25 – 40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa ne pripremaju se, već se samo čiste plovućcem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Zatim isperite kavitet mlazom vode kako biste odstranili sve ostatke te ga posušite zrakom bez vode i ulja.

4. Zaštita pulpe / podloga

Program 3sCure ne smije se koristiti za ispune u blizini pulpe. Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Selektivno premažite samo vrlo duboka područja u blizini pulpe preparatom na bazi kalcij hidroksida (npr. ApexCal®) i zatim ga prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom, kao što je Vivaglass® Liner). Preostale stjenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

5. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Kod kaviteta koji sežu u aproksimalno područje koristite cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu te ju učvrstite klinovima.

6. Kondicioniranje / nanošenje adheziva

Kondicionirajte površinu zuba i nanosite sredstvo za svezivanje prema uputama za uporabu proizvoda kojim se koristite. Ivoclar Vivadent preporučuje uporabu univerzalnog sredstva za svezivanje Adhese® Universal – jednogkomponentnog, svjetlosno polimerizirajućeg adheziva za svezivanje direktnih i indirektnih restauracija, kompatibilnog sa svim tehnikama jetkanja.

7. Nanošenje proizvoda Tetric PowerFill

- Za optimalan rezultat nanosite Tetric PowerFill u slojevima debljine

od nejvíše 4 mm i přiladíte ga kavitetu příkladním alatom (npr. OpraSculpt®).

- Dostatno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju.
- Za preporuke u vezi s vremenom izlaganja (exposure time) po inkrementu i intenzitetom svjetla (light intensity) pogledajte 1. tablicu (table 1).


Upute za uporabu lampe za polimerizaciju moraju se poštivati.

- Kad koristite metalnu matricu, nakon njenog uklanjanja dodatno polimerizirajte ispun s bukalne ili lingvalne/palatinalne strane ako se ne koristi polimerizacijska lampa Bluephase®.
- Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od ispuna ili divergirajućeg kuta raspršenja, ispun treba ponovno polimerizirati svjetlom (ne 3sCure programom), uz pridržavanje navedenih sigurnosnih napomena.
- Uporaba tekućeg kompozita (npr. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill ili Tetric PowerFlow) kao početnog tankog sloja nije obavezna. Takav se sloj mora zasebno polimerizirati (potrebno je pridržavati se odgovarajućih uputa za uporabu).

8. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala uklonite odgovarajućim finirerima ili finim dijamantima. Provjerite okluziju i artikulaciju te napravite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama restauracija spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Koristite silikonske polirere (npr. OpraPol®) te diskove i trake za poliranje kako bi ispune ispolirali do postojanog visokog sjaja.

Dodatne napomene

1. Tetric PowerFill može se koristiti u kombinaciji s materijalima Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow i Tetric EvoFlow Bulk Fill. Koristite 3sCure program lampe Bluephase PowerCure samo za materijale Tetric PowerFill ili Tetric PowerFlow.
2. U slučaju popravaka dodatni sloj Tetric PowerFill može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun od Tetric PowerFill već poliran, prije nanošenja svježeg sloja Tetric PowerFill potrebno ga je nadržaviti instrumentom za brušenje dijamanta i navlažiti Adhese Universal-om.
3. Tetric PowerFill treba nanositi na sobnoj temperaturi. Pri nanošenju hladnog materijala može biti otežano istiskivanje.
4.  Samo za jednokratnu uporabu. Ako se Tetric PowerFill primjenjuje iz kavifila izravno u usta pacijenta, kavifil se iz higijenskih razloga koristi samo za jednog pacijenta (sprječavanje križne kontaminacije između pacijenata).
5. Nemojte dezinficirati štrcaljke ili kavifile oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.
6. Preporučena debljina sloja temelji se na mjerenjima profila tvrdoće.

Upozorenje

- Izbjegavajte dodir nopolimeriziranog materijala Tetric PowerFill s kožom, sluznicom i očima. Nopolimerizirani Tetric PowerFill može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na metakrilate.

Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2–28 °C
- Zatvorite štrcaljke/kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Ne koristite Tetric PowerFill nakon isteka roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.

Čuvajte dalje od dohvata djece!

Samo za stomatološku primjenu!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete nastale zbog nepoštivanja uputa za uporabu ili propisanih područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu. Opisi i podaci ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama i nisu obvezujući.

Česky

Popis

Materiál Tetric® PowerFill je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní, kompozitní materiál pro přímé výplně v postranním úseku. Materiál Tetric PowerFill Fill se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm a může být nanášen ve vrstvách o tloušťce až 4 mm.

Barvy

Tetric PowerFill se dodává v následujících 3 odstínech:

- Univerzální odstíny: ¹A, ²B, ³W

Složení

Monomerová matrice sestává z dimetakrylátů (20–21 hmot. %). Plniva se skládají z barnatého skla, trifluoridu yterbia, směsi oxidů a kopolymeru (79–80 hmot. %). Kromě toho obsahuje aditiva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických plniv je 76–77 % hmot. nebo 53–54 % obj. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje od 40 nm do 3 μm.

Indikace

Konvenční použití (působení světla ≤ 2000 mW/cm²)

- Výplně v distálním úseku (třídy I a II, včetně dostavby individuálních hrbolků)
- Výplně V.třídy (krčkové kazy, eroze kořene, klínovité defekty)
- Dostavby
- Výplně dětských zubů

Působení světla v programu 3sCure (3050 mW/cm²) s

Bluephase® PowerCure

- Výplně v distálním úseku stálého chrupu (třídy I a II, včetně dostavby individuálních hrbolků) při působení světla na okluzální straně

Kontraindikace

Použití výplní z materiálu Tetric PowerFill je kontraindikováno:

- jestliže není možné zachování suchého pole nebo dodržení předepsané aplikační techniky

- pokud je známo, že pacient trpí alergií na kteroukoliv složku Tetric PowerFill

Bezpečnostní upozornění

- Neumísťujte světlo tak, aby bylo v přímém kontaktu s nechráněnou gingivou, sliznicí nebo kůží.
- Režim vytvrzování 3sCure se nesmí použít v případě výskytu caries profunda a velmi hlubokých kavit.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Tetric PowerFill vést k citlivosti. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto materiálu upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu (selektivně aplikujte přípravek na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a zakryjte ji adekvátní vrstvou).

Interakce

Substance obsahující eugenol nebo hřebíčkovou silici inhibují polymeraci materiálů založených na metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s Tetric PowerFill. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

Použití

1. Určení barvy

Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Odstín se určuje, dokud je zub ještě vlhký.

2. Vysušení

Je zapotřebí přiměřená relativní nebo absolutní izolace s použitím vhodných pomůcek, jako například OptraGate® nebo OptraDam® Plus.

3. Preparace kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zubu. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany, ani další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čistící pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Následně odstraňte všechny zbytky z kavity proudem vody a vysušte ji vzduchem bez příměsi vody a oleje.

4. Ochrana pulpy / podložka

V případě výplně v blízkosti pulpy se program působení světla 3sCure nesmí používat. 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 přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý (např. ApexCal®) a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerní cement, jako je Vivaglass®Liner). Nezakrývejte ostatní stěny kavity, aby byla možná aplikace adheziva na dentin/sklovinu.

5. Matrice / interdentální klínek

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové matrice nebo použijte částečnou matici a zaklíkněte ji.

6. Kondicionování / aplikace adhezivního prostředku

Při kondicionování / aplikaci adhezivního prostředku postupujte podle návodu k používanému výrobku. Ivoclar Vivadent doporučuje použití univerzálního adheziva Adhese® Universal, světlem tuhnoucí, jednosložkové adhezivum pro přímé a nepřímé ošetření a všechny leptací techniky.


7. Aplikace přípravku Tetric PowerFill

- Pro dosažení optimálního výsledku aplikujte materiál Tetric PowerFill po vrstvách o tloušťce maximálně 4 mm a adaptujte ji vhodným nástrojem (např. pomocí nástroje OptraSculpt®).
 - Dostatečné působení vytvrzovacího světla zabraňuje neúplné polymeraci.
 - Odporované časy expozice (exposure time) na inkrement a intenzity světla (light intensity) sú uvedené v Tabuľke 1 (table 1).
- Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrzovacej lampy.**
- V prípade použitia kovovej matrice je po odstránení matrice potreba ďalšieho osvetlenia kompozitného materiálu z bukálni alebo lingválnej/palatinálnej strany, pokiaľ sa nepoužíva polymeračná lampa Bluephase®.
 - Pokiaľ lampu nelze dobre nasmerovať, napr. je príliš ďaleko od kompozitu alebo odchylený uhol rozptylu, je rovněž potreba ďalšieho osvetlenia materiálu (bez použitia programu působení světla 3sCure), avšak při zohlednění dříve uvedených bezpečnostních upozornění.
 - Fakultativně je možné použití flow kompozitu (např. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill nebo Tetric PowerFlow) jako tenké první vrstvy. Tuto vrstvu je třeba vytvrdit separátně (dodrżujte odpovídající pokyny příslušného návodu k použití).

8. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytečný materiál pomocí tvrdokovové nebo diamantové finírky. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulární překážky. Konečné vyleštění na vysoký lesk docílíte pomocí silikonových leštících nástrojů (např. OptraPol®) a leštících kotoučků a pásků.

Zvláštní upozornění

1. Tetric PowerFill lze kombinovat s Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow a Tetric EvoFlow Bulk Fill. Program působení světla 3sCure v kombinaci s Bluephase PowerCure se však smí používat pouze u Tetric PowerFill nebo Tetric PowerFlow.
2. V případě oprav se další materiál Tetric PowerFill může použít přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň z materiálu Tetric PowerFill již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku Tetric PowerFill napřed zdrsňena a navlhčena přípravkem Adhese Universal.
3. Tetric PowerFill se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
4.  Určeno pouze pro jednorázové použití. Pokud se Tetric PowerFill nanáší přímo z kompule do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat kompule pouze jednou. Totéž platí i pro aplikační kanylu stříkačky.
5. Stříkačky ani kompule Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
6. Doporučený přírůstek tloušťky vrstvy je založen na měření tvrdosti profilu.

Bezpečnostní upozornění

- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu Tetric PowerFill s kůží/ sliznicí a očima. Nezpolymerovaný materiál Tetric PowerFill může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k precitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Skladování

- Teplota skladování 2 – 28 °C.
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Materiál Tetric PowerFill po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích, stříkačkách a obalech.

Skladujte mimo dosahu dětí!

Určeno pouze pro stomatologické účely!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za testování výrobku z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Slovensky

Popis

Tetric® PowerFill je svetlom vytvrzovaný röntgenkontrastný kompozit pre priamu náhradu zadných zubov. Tetric PowerFill sa vytvrzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm a možno ho aplikovať vo vrstvách do 4 mm.

Odtiene

Tetric PowerFill je dostupný v nasledujúcich odtieňoch:

- Univerzálne odtiene: "A, "B, "W

Zloženie

Monomérová základná hmota je zložená z dimetakrylátov (20 až 21 hm. %). Plnivá obsahujú báriové sklo, fluorid yterbitý, zmesový oxid a kopolyméry (79 až 80 hm. %). Ďalšími zložkami sú aditíva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hm. %). Celkový obsah anorganických plnív je 76 až 77 hm. % alebo 53 až 54 obj. %. Veľkosť častíc anorganických plnív sa pohybuje v rozmedzí 40 nm až 3 µm.

Indikácie

Konvenčná aplikácia (intenzita svetla ≤ 2 000 mW/cm²)

- Výplne v posteriórnej oblasti (triedy I a II, vrátane náhrady jednotlivých hrbolčekov)
- Výplne V triedy (krčkové kazy, erózia koreňov, klinové defekty)
- Rekonštrukčná nadstavba
- Výplne mliečnych zubov

Vytvrzovanie svetlom pomocou režimu 3sCure systému Bluephase® PowerCure (intenzita svetla 3 050 mW/cm²)

- Výplne v posteriórnej oblasti trvalých zubov (triedy I a II, vrátane náhrady jednotlivých hrbolčekov) pri vytvrzovaní svetlom z oklúznej strany

Kontraindikácie

Použitie výplní z Tetric PowerFill je kontraindikované:

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole alebo dodržať predpísanú aplikačnú techniku.
- Pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek Tetric PowerFill.

Bezpečnostné poznámky

- Svetlo neprikladajte priamo na nechránené ďasná, sliznicu ani pokožku.
- Režim vytvrzovania 3sCure sa nesmie použiť v prípade zubného kazu v blízkosti nervov a veľmi hlbokých kavití.

Vedľajšie účinky

Zložky Tetric PowerFill môžu v ojedinelých prípadoch spôsobovať precitlivosť. Tetric PowerFill sa v týchto prípadoch nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu drene, oblasti v blízkosti drene by mali byť chránené vhodnými pomôckami na ochranu drene/zuboviny (selektívne aplikujte prípravok na báze hydroxidu vápenatého do oblastí v blízkosti drene a prekryte ich vhodným izolačným materiálom na kavity).

Interakcie

Materiály obsahujúce fenolické látky, napr. eugenol / klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu materiálov na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Tetric PowerFill. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, látkami odstraňujúcimi plak a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene farby.

Aplikácia

1. Stanovenie farby

Pred stanovením farby zuby vyčistite. Odtieň sa určuje, kým je zub ešte vlhký.

2. Izolácia

Primeraná relatívna alebo absolútna izolácia použitím vhodných pomôcok, ako sú napr. OptraGate® alebo OptraDam® Plus.

3. Preparovanie kavity

Preparovanie kavity sa vykonáva podľa požiadavok adhezívnej techniky, tzn. s ochranou štruktúry zubu. Nepreparujte žiadne ostré vnútorné hrany, výčnelky ani žiadne dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej výplne. V zadnej oblasti sa musia zaobiť iba ostré hrany skloviny (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Krčkové defekty bez kazu sa nepreparujú, iba sa vyčistia pemzou alebo vhodnými čistiacimi pastami za pomoci gumových leštiacich kalíškov alebo rotačných kefiiek. Potom z kavity odstráňte všetky zvyšky prúdom vody a vzduchu bez oleja.

4. Ochrana drene/lôžka

Režim 3sCure nepoužívajte na náhradách v oblastiach blízkyh k dreni. Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu alebo zubovinu. Prekryte iba veľmi hlboké oblasti v tesnej blízkosti drene hmotou s hydroxidom vápenatým (napr. ApexCal®) a následne ich prekryte vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérový cement ako Vivaglass® Liner). Iné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na podporu väzby s adhezívom na sklovinu/zubovinu.

5. Naneste základnú hmotu/vložte medzizubový klinok

V prípade kavit zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú maticu alebo separačnú maticu a upevnite ju medzizubovým klinom.

6. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku.

Adhézny prostriedok používajte v súlade s návodom na použitie používaného výrobku. Ivoclar Vivadent odporúča používať univerzálny adhézny prostriedok Adhese® Universal, jednozložkové svetlom vytvrdzované lepidlo na priame a nepriame adhézne postupy kompatibilné so všetkými leptacími technikami.


7. Aplikácia Tetric PowerFill

- Optimálne výsledky dosiahnete nanášaním produktu Tetric PowerFill v krokoch po max. 4 mm a úpravou stien kavity vhodnými nástrojmi (napr. OpraSculpt®).
- Odporúčané časy expozície (exposure time) na inkrement a intenzity svetla (light intensity) sú uvedené v Tabuľke 1 (table 1).
Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.
- Pri použití kovovej matrice polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z tvárovej strany alebo strany jazyka/podnebia po vybratí matrixu, ak nepoužijete žiadne polymerizačné svetlo Bluephase®.
- Ak nie je svetelný vodič možné uložiť do ideálnej polohy, napr. v dostatočnej vzdialenosti od kompozitu alebo pod divergentným uhlom rozptylu, je kompozitný materiál nutné znova polymerizovať (bez režimu 3sCure) podľa vyššie uvedených bezpečnostných poznámok.
- Takisto môžete naniesť tekutý kompozit (napr. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill alebo Tetric PowerFlow). Táto voliteľná vrstva sa musí vytvrdzovať oddelene (pozri príslušný návod na použitie).

8. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi alebo jemnými diamantmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplní nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikuláčne prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte silikónové leštiace nástroje (napr. OpraPol®), ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Doplňkové poznámky

1. Tetric PowerFill je možné používať v kombinácii s produktami Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow a Tetric EvoFlow Bulk Fill. Režim 3sCure systému Bluephase PowerCure používajte výhradne u materiálov Tetric PowerFill alebo Tetric PowerFlow.
2. V prípade opráv sa ďalší Tetric PowerFill môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak náhrada Tetric PowerFill už bola vyleštená, musí sa pred nanosením novej vrstvy Tetric PowerFill najprv zdrsniť pomocou diamantového nástroja a navlhčiť použitím Adhese Universal.
3. Pri aplikácii musí Tetric PowerFill dosiahnuť teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
4.  Len na jednorazové použitie. Ak sa Tetric PowerFill aplikuje do ústnej dutiny pacienta priamo z injektora Cavifil, injektor Cavifil sa musí z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
5. Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
6. Odporúčaná hrúbka jednej vrstvy vychádza z meraní profilu tvrdosti.

Výstražné upozornenie

- Nepolymerizovaný Tetric PowerFill nesmie prísť do kontaktu s kožou, sliznicami a očami. Nepolymerizovaný Tetric PowerFill môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2–28 °C (36–82 °F)
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Tetric PowerFill nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri údaje na injektore Cavifil, injekčnej striekačke a na baleniach.

Uchovávajte mimo dosahu detí!

Len na použitie v zubnom lekárstve!

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktnie podľa návodu na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu záruku. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy a údaje nepredstavujú žiadnu záruku vlastností a nie sú zaväzujúce.

Magyar

Leírás

A Tetric® PowerFill a hátsó fogak közvetlen restaurálására szolgáló, fényre kötő, röntgenárnyékot adó kompozit. A Tetric PowerFill 400–500 nm-es hullámhosszú fényvel megvilágítva szilárdul meg, és legfeljebb 4 mm vastagságú rétegekben vihető fel.

Árnyalatok

A Tetric PowerFill az alábbi árnyalatokban kapható:

- Univerzális árnyalatok: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Összetétel

A monomermátrix dimetil-akrilátokból áll (20–21 tömeg%). A tömőanyag báriumüveget, itterbium-trifluoridot, vegyes oxidokat és kopolimereket tartalmaz (79–80 tömeg%). Kiegészítő összetevők: adalékanyagok, iniciátorok, stabilizátorok és pigmentek (<1,0 tömeg%). A szervesetlen tömőanyag teljes részaránya 76–77 tömeg%, illetve 53–54 térfogat%. A szervesetlen tömőanyag részecskemérete 40 nm és 3 µm közötti.

Felhasználási terület

Konvencionális alkalmazás (≤ 2000 mW/cm² fényintenzitás)

- A hátsó régióban végzett restauráció (I. és II. osztály, egyedi fogcsücskök pótlásával)
- V. osztályú restaurációk (fognyaki szuvasodás, gyökérerózió, ék alakú defektusok)
- Rekonstrukciós felépítés
- Tejfogak tömése

Fényre kötés a Bluephase® PowerCure eszköz 3sCure üzemmódjával (3050 mW/cm² fényintenzitás)

- A maradó fogak hátsó régiójában végzett tömés (I. és II. osztály, egyedi fogcsücskök pótlásával), okkluzális irányból történő megvilágítással

Ellenjavallatok

A Tetric PowerFill alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallt:

- ha nem biztosítható a száraz munkaterület vagy az előírt technika,
- ha a páciens bizonyítottan allergiás a Tetric PowerFill bármely összetevőjére.

Biztonsági megjegyzések

- A fény ne érintkezzen közvetlenül védelem nélküli fogínnnyel, nyálkahártyával vagy bőrrel.
- A 3sCure polimerizációs üzemmódot tilos mély fogszuvasodás és nagyon mély üregek esetén használni.

Mellékhatások

A Tetric PowerFill összetevői ritka esetben érzékenyítő hatásúak lehetnek. Ilyen esetekben tilos a Tetric PowerFill használata. A fogbél esetleges irritációjának elkerülése céljából a fogbélhez közeli területeket megfelelő fogbél-/dentinvédővel kell védeni (a fogbélhez közeli területeket pontszerűen felvitt kalcium-hidroxid alapú anyaggal kell lefedni, majd megfelelő alábélelő tömőanyaggal kell lezárni).

Kölcsönhatások

A fenoltartalmú összetevőket (pl. eugenol/szegfűszegolaj) tartalmazó anyagok gátolják a metakrilát alapú anyagok polimerizációját. Ennek megfelelően a Tetric PowerFill nem használható ilyen anyagokkal együtt. Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

Alkalmazás

1. Színmeghatározás

A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színt a még nedves fagon határozza meg.

2. Izolálás

Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam® Plus segítségével végzett adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

3. Üreg-előkészítés

Az üreget az adhezív technika elveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fogszerkezet lehető legnagyobb részének megtartásával. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket, illetve további alámenő részeket a fogszuvasodásmentes területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. A hátsó régióban csak az éles zománcszéleket kell lekerekíteni (25–40 µm szemcseméretű gyémánttal). A szuvasodásmentes fognyakdefektusok nem igényelnek előkészítést, csak gumiharangot vagy forgókefét használva meg kell tisztítani azokat habkövel vagy megfelelő tisztítópasztával. Végül öblítse ki az üreget vízpermettel az összes maradékanyag eltávolítása céljából, majd fújja szárazra víz- és olajmentes levegővel.

4. Fogbélvédelem/alapozás

A 3sCure üzemmódot tilos a fogbélhez közeli területeken lévő tömésekhez használni. Zománc-/dentinbond használatakor ne használjon alapozó anyagot. Ilyen esetekben mindössze fedje be az igen mély üregeket vagy a fogbélhez közeli területeket kalcium-hidroxid alapú készítménnyel (pl. ApexCal®), majd alkalmazzon nyomásálló cementréteget (pl. üvegeionomer cementet, többek között ilyen a Vivaglass® Liner). Az üreg többi falát ne fedje be, mivel ezek fokozzák a kötést a zománc-/dentinragasztóval.

5. Matrica/fogközi ék alkalmazása

Fogközi részt magukba foglaló üregeknél használjon körkörös vagy részleges matricát.

6. Kondicionálás / a bondanyag felvitele

A kondicionálást és a bondanyag felvitelét az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar Vivadent az Adhese® Universal univerzális, egykomponensű, fényre kötő ragasztóanyagok használatát javasolja a direkt és indirekt ragasztási műveletekhez, ezek az anyagok kompatibilisek az összes marási technikával.

7. A Tetric PowerFill alkalmazása

- Az optimális eredmény érdekében a Tetric PowerFill tömőanyagot legfeljebb 4 mm-es rétegekben kell felvinni és erre szolgáló eszközzel (pl. OptraSculpt) adaptálni az üreg falaira.
- Megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.
- A rétegenkénti megvilágítás 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. Ilyenkor figyelembe kell venni a fenti biztonsági megjegyzéseket, és nem szabad a 3sCure üzemmódot használni.
- Folyóképes kompozit (pl. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill vagy Tetric PowerFlow) is használható, ezt a réteget azonban külön kell megszilárdítani (ehhez vegye figyelembe a mindenkori használati utasítás erre vonatkozó előírásait).

8. Finírozás / a lezárás ellenőrzése / polírozás

Polimerizáció után távolítsa el a felesleges anyagot megfelelő finírozókkal vagy finom gyémánttal. Ellenőrizze a lezárást és az illeszkedést, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restauráció felületén a túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos lezárási útvonalak megelőzése céljából. A restauráció tükörfényesre polírozásához használjon szilikonpolírozókat (pl. OptraPol®), illetve polírozókorongokat és polírozószalagokat.

További útmutatások

1. A Tetric PowerFill használható a Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow és Tetric EvoFlow Bulk Fill készítményekkel együtt. A Bluephase PowerCure lámpa 3sCure üzemmódját kizárólag a Tetric PowerFill és Tetric PowerFlow anyagokhoz használja.
2. Javítások esetén további Tetric PowerFill tömőanyag vihető fel közvetlenül a polimerizált anyagra. A Tetric PowerFill restauráció polírozását követően azonban a javításra szoruló felületet először érdesíteni kell gyémánt csiszolóeszközzel, majd meg kell nedvesíteni Adhese Universal ragasztóanyaggal az új Tetric PowerFill réteg felvitele előtt.
3. A Tetric PowerFill szobahőmérsékleten alkalmazandó. A hideg anyag adott esetben nehezen nyomható ki.

4.  Kizarolag jednoszeri hasznalatra. Ha a Tetric PowerFill keszitményt kozvetlenül a beteg szajjüregébe adagolják ki, higiéniai okokból csak egy betegten szabad használni a cavifilt (a páciensek közötti keresztfertözés megakadályozása érdekében).
5. Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszeret a fecskendőket és cavifilek fertőtlenítésére.
6. A javasolt rétegvastagság keménységprofil-méréseken alapul.

Figyelmeztetések

- A még nem polimerizálódott Tetric PowerFill ne érintkezzen bőrrel, nyálkahártyával, és ne kerüljön szembe. A még nem polimerizálódott Tetric PowerFill enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat. A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenyítés ellen.

Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C (36–82 °F).
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/cavifileket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A lejáratási idő után tilos használni a Tetric PowerFill készítményt.
- Lejáratási idő: lásd a cavifilen, a fecskendőn és a csomagoláson.

Gyermekektől elzárva tartandó!

Kizárólag fogászati felhasználásra!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. A gyártó nem vállal felelősséget a használati utasításban leírtak figyelmen kívül hagyása, illetve az előírtól 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. A jelen dokumentumban szereplő leírások és adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra nézve, és nem kötelező érvényűek.

Polski

Opis

Tetric® PowerFill jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rtg służącym do wypełniania ubytków w zębach bocznych. Materiał jest utwardzany światłem o długości fali 400–500 nm i może być nakładany w warstwach do 4 mm grubości.

Kolory

Tetric PowerFill jest dostępny w trzech uniwersalnych kolorach:

- Kolory uniwersalne: ⁿA, ⁿB, ⁿW

Skład

Monomer matrycy składa się z dimetakrylanów (20–21% wag.). Wypełniacz nieorganiczny stanowią: szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków i kopolimerów (79–80% wag.). Składniki dodatkowe, inicjatory, stabilizatory i barwniki stanowią poniżej (<1% wag). Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi: 76–77% wag. lub 53–54% obj. Wielkość cząstek wypełniacza nieorganicznego waha się od 40 nm do 3 µm.

Wskazania

Tradycyjna aplikacja (Intensywność światła ≤ 2,000 mW/cm²)

- Wypełnianie ubytków w zębach w odcinku bocznym (ubytki kl. I i II, z odbudową guzków włącznie)
- Wypełnianie ubytków klasy V (ubytki przyszyjkowe, erozja w obrębie korzenia zęba, ubytki klinowe)
- Rekonstrukcje typu build-up
- Wypełnianie ubytków w zębach mlecznych

Naświetlanie przy zastosowaniu trybu 3sCure Bluephase® PowerCure (intensywność światła 3,050 mW/cm²)

- Wypełnianie ubytków w zębach stałych odcinka bocznego (ubytki kl. I i II, z odbudową guzków włącznie) podczas naświetlania wypełnień od strony powierzchni zgryzowej

Przeciwwskazania

Nie należy stosować materiału Tetric PowerFill w następujących przypadkach:

- Brak możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego lub przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.
- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Tetric PowerFill.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Nie należy naświetlać materiałów w bezpośrednim kontakcie z niechronionym dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- Tryb utwardzania 3sCure nie może być stosowany w przypadku próchnicy głębokiej i bardzo głębokich ubytków.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach, pewne składniki materiału Tetric PowerFill mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania tego materiału. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia mięszki, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięszkę (wybiórczo, w pobliżu mięszki należy zastosować wtedy materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim liner'em).

Interakcje

Materiały zawierające substancje fenolowe, np. eugenol/olejek goździkowy hamują polimeryzację materiałów złożonych opartych na bazie metakrylanów. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem Tetric PowerFill. Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia.

Sposób postępowania

1. Dobór koloru

Przed określeniem koloru materiału, zęby należy oczyścić. Podczas dobierania koloru przy pomocy kolornika zęby powinny być wilgotne.

2. Izolacja pola zabiegowego

Pole zabiegowe należy względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią, stosując akcesoria, takie jak OptraGate® lub OptraDam® Plus.

3. Opracowanie ubytku

Ubytek opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych brzegów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy.

Kształt ubytku określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. W zębach bocznych zaokrąglić ostre brzegi szkliva (wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25–40 µm). Ubytki przyszyjkowe pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Następnie ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

4. Ochrona miazgi / Założenie podkładu

Tryb naświetlania 3sCure nie może być stosowany do wykonywania wypełnień w miejscach znajdujących się w pobliżu miazgi. Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego. Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miazgi, należy punktowo pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia (np. ApexCal®), a z kolei tą warstwę należy pokryć mechanicznie wytrzymałym cementem (np. szklano-jonomerowym takim jak Vivaglass® Liner). Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym gdyż niepokryte szklivo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

5. Zakładanie formówki / klinów międzyzębowych

W przypadku wypełnienia ubytków na powierzchniach styecznych, należy zastosować formówkę z paskiem albo formówkę częściową i umocować je przy pomocy klinów międzyzębowych.

6. Wytrawianie szkliva i zębiny / Aplikacja materiału łączącego

Wytrawianie i aplikacja systemów łączących powinny być przeprowadzone zgodnie z Instrukcjami Stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar Vivadent zaleca stosowanie uniwersalnego, jednoskładnikowego, światłoutwardzalnego materiału łączącego Adhese® Universal przeznaczonego do stosowania w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia tkanek zęba, stosowanego w procedurach łączenia uzupełnień pośrednich i bezpośrednich.

7. Aplikacja Tetric PowerFill

- W celu osiągnięcia optymalnych wyników należy stosować Tetric PowerFill w warstwach do max. 4 mm grubości i modelować do ścian ubytku przy użyciu odpowiedniego instrumentu (np. OptraSculpt®).
- Wystarczająca ekspozycja na światło zapobiega niekompletnej polimeryzacji.
- 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 metalowego paska i formówki, po ich usunięciu wymagana jest dodatkowa polimeryzacja wypełnienia od strony policzkowej lub językowej/podniebiennej. Jest ona konieczna również w sytuacji kiedy polimeryzacja nie została przeprowadzona przy zastosowaniu lampy 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 (tryb 3sCure), pod warunkiem przestrzegania powyższych wskazówek bezpieczeństwa.
- Opcjonalnie można zastosować płynny kompozyt (np. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill albo Tetric PowerFlow). Przy zastosowaniu zamiennika, warstwa ta musi być utwardzona oddzielnie. (Patrz odpowiednie instrukcje stosowania).

8. 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 zwarcu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Wypełnienie wypolerować do osiągnięcia wysokiego połysku gumkami silikonowymi (np. OptraPol®), jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dodatkowe

1. Tetric PowerFill może być stosowany w połączeniu z Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow i Tetric EvoFlow Bulk Fill. Użyj trybu 3sCure Bluephase PowerCure tylko dla materiałów Tetric PowerFill lub Tetric PowerFlow.
2. W przypadku napraw, dodatkowy Tetric PowerFill może być aplikowany bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli wypełnienie Tetric PowerFill zostało już wypolerowane, najpierw należy je schropować używając wiertel diamentowych, a następnie zwilżyć za pomocą Adhese Universal przed zastosowaniem Tetric PowerFill.
3. Tetric Power Fill powinien być nakładany w temperaturze pokojowej. Niska temperatura sprawia, że materiał jest trudny do wyciśnięcia z opakowania.
4.  Wyłącznie do jednorazowego użycia. W przypadku aplikacji do ubytku materiału Tetric Power Fill, z opakowania typu Cavifil, bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta, ze względów higienicznych kaniula aplikacyjna powinna być użyta tylko u jednego pacjenta, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych).
5. Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i pojemników Cavifil.
6. Zalecana grubość warstwy materiału wypełniającego oparta jest na pomiarach twardości materiału.

Ostrzeżenie

- Należy unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału Tetric Power Fill ze skórą, błoną śluzową i oczami gdyż może spowodować niewielkie podrażnienie i prowadzić do reakcji nadwrażliwości na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Warunki przechowywania

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C
- Należy zamykać strzykawki / opakowania Cavifil natychmiast po użyciu materiału. Ekspozycja na światło może być przyczyną przedwczesnej polimeryzacji materiału.
- Nie należy używać Tetric Power Fill po upływie terminu ważności.
- Data ważności: patrz nadruk na strzykawkach, Cavifilach i opakowaniach.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Tylko do użytku w stomatologii.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy przestrzegać Instrukcji Stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania

Српски

Опис

Tetric® PowerFill је композит који се полимеризује на светлу и непропустљив је за рендгенске зраке, а користи се у ресторативној терапији бочних зуба. Tetric PowerFill се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm и може да се наноси у слојевима до дебљине од 4 mm.

Нијансе

Tetric PowerFill је доступан у следећим нијансама:

- Универзалне нијансе: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Састав

Мономерска матрица је састављена од диметилакрилата (20–21% тежинског удела). Пуниоци се састоје од баријумовог стакла, итербијум-трифлуорида, мешаних оксида и кополимера (79–80% тежинског удела). Додатно су садржани и адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (<1,0% тежинског удела). Укупни садржај неорганских испуна износи 76–77% тежинског удела, односно 53–54% запреминског удела. Величина честица неорганских испуна је између 40 nm и 3 µm.

Индикације

Конвенционална примена (интензитет светлости ≤2.000 mW/cm²)

- Рестаурације бочне регије (класе I и II, укључујући и замену појединачних квржица)
- Рестаурације класе V (цервикални каријес, ерозија корена, клинасти дефекти)
- Реконструктивна надоградња
- Рестаурације млечних зуба

Полимеризовање светлом помоћу режима 3sCure уређаја

Bluephase® PowerCure (интензитет светлости 3.050 mW/cm²)

- Рестаурације бочне регије сталних зуба (класе I и II, укључујући и замену појединачних квржица) када се полимеризује светлом са оклузалне стране

Контраиндикације

Постављање рестаурација испуном Tetric PowerFill је контраиндиковано:

- ако није могуће обезбедити довољно суво место за рад или није могуће применити прописану технику рада,
- ако је познато да је пацијент алергичан на неки од састојака испуна Tetric PowerFill.

Безбедносне напомене

- Спречите директан контакт светлости са незаштићеном гингивом, слузокожом уста или кожом.
- Режим полимеризације 3sCure не сме да се користи у случају дубоког каријеса и веома дубоких кавитета.

Нежељена дејства

Састојци композита Tetric PowerFill могу у ретким случајевима да изазову преосетљивост. У таквим случајевима Tetric PowerFill не сме да се користи. Да би се избегла иритација пулпе, подручја у близини пулпе је потребно заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина (на подручја у близини пулпе селективно нанесите препарат на бази калцијум-хидроксида и прекријте одговарајућом подлогом).

Интеракције

Материјали који садрже фенолна једињења, нпр. еугенол или уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Tetric PowerFill. Промене боје могу да се јаве и у додиру са катјонским течностима за испирање уста, као и средствима за откривање плака и хлорхексидином.

Наношење

1. Одређивање нијансе

Пре одређивања нијансе очистите зубе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан.

2. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију уз коришћење подесних помоћних материјала као што су OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Припрема кавитета

Припрема кавитета се врши према правилима адхезивне технике, тј. уз максимално чување структуре зуба. Унутрашње оштре ивице и косине се не припремају, као ни подмињена места без каријеса. Димензије кавитета углавном се најчешће одређују на основу распрострањености каријеса или величине старе рестаурације. У подручју задњих зуба треба да се заобле само оштре глеђне ивице (дијамантски финишер гранулације 25–40 µm). Дефекти на врату зуба без каријеса се не припремају, већ се само очисте помоћу пловућца или одговарајуће пасте за чишћење и помоћу гумице за полирање или ротирајуће четкице. Након тога одстраните све остатке из кавитета воденим млазом и осушите га ваздухом у ком нема воде ни уља.

4. Заштита пулпе/подлога

Режим 3sCure не сме да се користи за рестаурације у областима близу пулпе. Немојте да наносите подлогу када користите агенс за везивање за глеђ/дентин. Прекријте само веома дубоке кавитете у близини пулпе препаратом на бази калцијум-хидроксида (нпр. АрехCal®), а потом и слојем цемента који је отпоран на притисак (глас-јономерним цемента, као што је Vivaglass® Liner). Немојте да прекривате остале зидове кавитета јер они могу да се употребе за везивање са глеђним/дентинским адхезивом.

5. Постављање матрице/интерденталног кочића

Код кавитета на проксималним површинама поставите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

6. Кондиционирање/наношење средства за везивање

Обавите кондиционирање и нанесите средство за везивање према упутству за употребу за производ који користите. Ivoclar Vivadent препоручује да се користи универзално средство за везивање Adhese®

Universal, светлосно-полимеризујући једнокомпонентни адхезив за поступке директног и индиректног везивања, које је компатибилно са свим техникама нагризања.

7. Наношење композита Tetric PowerFill

- За постизање оптималног резултата, Tetric PowerFill треба да се наноси у слојевима максималне дебљине до 4 mm и прилагоди кавитету помоћу одговарајућег инструмента (нпр. OptraSculpt®).
- Адекватна изложеност светлости за полимеризацију спречава непотпуну полимеризацију.
- Препоручено време излагања („exposure time“) по инкременту и интензитет светла („light intensity“) можете пронаћи у табели 1 („Table 1“).


Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.

- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног или лингвалног/палатиналног правца након уклањања матрице ако се не користи светло за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под углом који омогућава ширење зрака, материјал композита мора такође поново да се полимеризује светлошћу (без режима 3sCure), али поштујући претходно наведене безбедносне напомене.
- По избору може да се нанесе и течни композит (нпр. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill или Tetric PowerFlow). Овај слој мора засебно да се полимеризује (погледајте одговарајућа упутства за употребу).

8. Завршна обрада/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала одговарајућим финишерима или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да на површини рестаурације не дође до превремених контаката или нежељених оклузалних тачака. Помоћу силиконских инструмената за полирање (нпр. OptraPol®), као и дискова и трака за полирање рестаурацију полирањем доведите до високог сјаја.

Додатне напомене

1. Tetric PowerFill може да се комбинује са композитима Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow и Tetric EvoFlow Bulk Fill. Користите режим 3sCure уређаја Bluephase PowerCure само за материјале Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
2. У случају репаратуре, Tetric PowerFill може да се нанесе директно на већ полимеризован материјал. Ако је рестаурација од композита Tetric PowerFill већ полирана, пре наношења новог слоја, овај композит мора да се избруси дијамантским инструментом и да се навлажи средством Adhese Universal.
3. Tetric PowerFill мора да буде на собној температури током наношења. Хладан материјал се теже истиска.
4.  Само за једнократну употребу. Ако се Tetric PowerFill наноси директно у уста пацијента из Cavifil инјектора, из хигијенских разлога Cavifil сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
5. Немојте дезинфиковати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим средствима за дезинфекцију.
6. Препоручена дебљина слоја заснива се на мерењима профила тврдоће.

Упозорење

- Неполимеризовани Tetric PowerFill не сме да дође у контакт са кожом, слузокожом и очима. Неполимеризовани Tetric PowerFill може да делује слабо надражујуће и да проузрокује преосетљивост на метакрилате. Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.

Складиштење и чување

- Чувајте на температури од 2 до 28 °C.
- Шприцеве/Cavifil инјекторе затворите одмах након употребе. Изложеност светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте да користите Tetric PowerFill након истека рока трајања.
- Рок трајања: погледајте информације на Cavifil инјекторима, шприцевима и паковању.

Чувајте ван домашаја деце!

Само за употребу у стоматологији!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које настану због непоштовања упутства за употребу или због неодговарајуће области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

Македонски

Опис

Tetric® PowerFill е радиоотпорен композит што се полимеризира со помош на светлина за директен реставрациски третман на бочните заби. Tetric PowerFill се полимеризира со светлина во опсег од 400 – 500 nm бранова должина и може да се нанесува во слоеви од најмногу 4 mm.

Нијанси

Tetric PowerFill е достапен во следните нијанси:

- Универзални нијанси: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Состав

Матрицата на мономерот се состои од диметакрилати (20 – 21 wt%). Пломбите содржат бариумово стакло, итербиум трифлуорид, мешан оксид и кополимери (79 – 80 wt.%). Адитивите, иницијаторите, стабилизаторите и пигментите се дополнителни состојки (< 1,0 wt%). Вкупната содржина на неоргански плумби е 76 – 77 wt% или 53 – 54 vol%. Големината на честичките на неорганските плумби е помеѓу 40 nm и 3 µm.

Индикации

Вообичаена примена (слаб интензитет ≤ 2.000 mW/cm²)

- Реставрации во постериорниот регион (Класа I и II, вклучувајќи и замена на индивидуални врвови)
- Реставрации од Класа V (цервикален кариес, ерозија на корен, дефекти во облик на клин)

- Реконструктивна надградба
- Реставрација на млечни заби

Полимеризација со светлина користејќи го режимот 3sCure на Bluephase® PowerCure (слаб интензитет 3.050 mW/cm²)

- Реставрации во постериорниот регион на трајни дентации (Класа I и II, вклучувајќи и замена на индивидуални врвови) кога се полимеризира со светлина од оклузален аспект

Контраиндикации

Ставањето реставрации на Tetric PowerFill е контраиндикативно

- Ако не може да се постигне суво работно поле или ако не може да се применат утврдените работни постапки.
- Ако се знае дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на Tetric PowerFill

Забелешки за безбедноста

- Не поставувајте ја светлината во директен контакт со незаштитената гингива, мукозната мембрана или кожата.
- Режимот 3sCure не смее да се користи во случај на длабок кариес и многу длабоки кавитети.

Несакани ефекти

Во индивидуални случаи, состојките на Tetric PowerFill може да доведат до чувствителност. Tetric PowerFill не треба да се користи во такви случаи. За да се избегне можна иритација на пулпата, областите близу неа треба да се заштитат со соодветен заштитник на пулпата/дентинот (по избор, нанесете препарат на база на калциум хидроксид на областите близу пулпата и покријте со соодветна облога на кавитет).

Интеракции

Материјали што содржат фенолни супстанции, на пример, масло од еуенол/каранфилче, ја инхибираат полимеризацијата на материјали на база на метакрилат. Затоа, нанесувањето такви материјали заедно со Tetric PowerFill мора да се избегнува. Промена на бојата може да настане во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување каменец и хлорхексидин.

Нанесување

1. Одредување нијанса

Исчистете го забот пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сеуште влажен.

2. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со соодветни помошни средства, како OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Препарација на кавитетот

Препарацијата на кавитетот се врши според правилата на адхезивната техника, т.е. со заштита на забната структура. Не препарирајте остри, внатрешни рабови и агли или дополнителни поткопани места во предели без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат главно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. За постериорниот регион, треба да се заоблат само острите рабови на глеѓта (дијамант за финаширање, 25 – 40 µm). На дефектите на вратот на забот што се без кариес не правете препарација, туку само исчистете ги со пемза или со други соодветни пасти со помош на гумени чашки или ротирачки четкички. Потоа, отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј и исушете го кавитетот со воздушен млаз без примеси на вода и масло.

4. Заштита на пулпата/подлога

Режимот 3sCure не смее да се користи за реставрации во области близу пулпата. Не нанесувајте подлога кога користите агенс за бондирање на глеѓта/дентинот. Многу длабоките кавитети блиску до пулпата покријте ги само со препарат врз база на калциум хидроксид (на пр. Arxal®), а потоа нанесете слој цемент стабилен на притисок (на пр. глас-јономерен цемент како Vivaglass® Liner). Не покривајте ги другите сидови на кавитетот, бидејќи може да помогнат при бондирањето со адхезив за глеѓта/дентинот.

5. Нанесување матрица/интердентално колче

Кај кавитети во проксималната област, употребете или циркуларна матрица или делумна матрица и прицврстете со колчиња.

6. Кондиционирање/нанесување средство за бондирање

Кондиционирајте и нанесете го средството за бондирање според упатството за употреба на производот што го користите. Ivoclar Vivadent го препорачува универзалното средство за бондирање Adhese® Universal, адхезив составен од една состојка што се полимеризира на светло за директни и индиректни бондирања и компатибилен со сите техники на гравирање.

7. Нанесување на Tetric PowerFill

- За оптимален резултат, Tetric PowerFill треба да се нанесе во слоеви со дебелина од макс. 4 mm и да се адаптира на сидовите на кавитетот со соодветен инструмент (на пр. OptraSculpt®).
- Адекватното осветлување спречува нецелосна полимеризација.
- За препораките за времето на осветлување (exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (light intensity) на засилување, погледнете во табела 1 (table 1).


Мора да се запази упатството за користење на светлото за полимеризација.

- При користење метална матрица, дополнително полимеризирајте букално или лингвално/палатално по отстранување на матрицата ако не се користи уред за полимеризација Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може да се позиционира идеално, на пример, на растојание од композитот или при дивергентен агол на распрскување на зракот, композитниот материјал треба повторно да се осветли (без режим 3sCure), но треба да се запазат гореспоменатите мерки на безбедност.
- По избор може да се употреби течен композит (на пр., Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill или Tetric PowerFlow). Овој слој треба одделно да се полимеризира (погледнете во упатството за употреба).

8. Завршна обработка/контрола на оклузијата/полирање

По полимеризацијата, отстранете ги остатоците од материјалот со соодветни финишери или дијамантски алатки. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете за корекција за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. За висок сјај на реставрацијата, користете силиконско полирање (на пр. OptraPol®), како и дискови и ленти за полирање.

Дополнителни белешки

1. Tetric PowerFill може да се користи во комбинација со Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow и Tetric EvoFlow Bulk Fill. Користете го режимот 3sCure на Bluephase PowerCure само за материјали на Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
2. Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Tetric PowerFill директно на веќе полимеризиран материјал. Доколку полнењето со Tetric PowerFill е веќе полирано, прво треба да се истружи со дијамантски инструмент за стружење и да се намачка со Adhese Universal, пред да се нанесе нов слој на Tetric PowerFill.
3. Tetric PowerFill треба да се користи на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
4.  Само за еднократна употреба. Ако Tetric PowerFill се нанесува од Cavifil-инјекторот директно во устата на пациентот, тогаш Cavifil-инјекторот треба да се користи само за еден пациент, од хигиенски причини (за да се спречат меѓусебни инфекции кај пациентите).
5. Не употребувајте оксидирачки средства за дезинфекција при дезинфицирање на шприцовите или Cavifil-инјекторите.
6. Препорачаната дебелина на слојот е базирана на мерењата за цврстина на профилот.

Предупредување

- Неполимеризираниот Tetric PowerFill не смее да дојде во контакт со кожа, слузокожа и очи. Неполимеризираниот Tetric PowerFill може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати. Вообичаените медицински ракавици не пружаат заштита од чувствителност на метакрилати.

Рок на употреба и чување

- Да се чува на температура од 2 – 28 °C (36 – 82 °F)
- Затворете ги шприцовите/Cavifil-инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Да не се употребува Tetric PowerFill по истекот на рокот на траење.
- Рок на траење: видете ги информациите на Cavifil-инјекторите, шприцовите и пакувањето.

Да се чува вон дофат на деца!

Само за употреба во стоматологијата!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Не се прифаќа одговорност за штети што настанале поради неследиње на упатствата или одредената област на нанесување. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството. Опистите и податоците не претставуваат гаранција за атрибутите и не се обврзувачки.

Български

Описание

Tetric® PowerFill е рентгеноконтрастен композитен фотополимер за директно възстановяване на задни зъби. Tetric PowerFill се втвърдява чрез светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm и може да се нанася в слоеве с дебелина до 4 mm.

Нюанси

Tetric PowerFill се предлага в следните нюанси:

- Универсални нюанси: "A, "B, "W

Състав

Мономерната матрица е съставена от диметакрилати (20 – 21 wt%). Пълнителят съдържа бариево стъкло, итербиев трифлуорид, смесен оксид и съполимери (79 – 80 wt%). Допълнителните съставки са добавки, инициатори и пигменти (< 1,0 wt%). Общото съдържание на неорганични пълнители е 76 – 77 wt% или 53 – 54 vol%. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е между 40 nm и 3 µm.

Показания

Стандартно приложение (интензитет на светлината ≤ 2 000 mW/cm²)

- Обтуриране в задната област (клас I и II, включително замяна на отделни кутикули)
- Обтурации от клас V (шиечен кариес, ерозия на корена, клинообразни дефекти)
- Възстановително изграждане
- Обтуриране на временни зъби

Фотополимеризиране в режим 3sCure на Bluephase® PowerCure

(интензитет на светлината 3 050 mW/cm²)

- Обтуриране в областта на задните постоянни зъби (клас I и II), включително замяна на отделни кутикули при фотополимеризиращо затваряне

Противопоказания

Поставянето на пломби Tetric PowerFill е противопоказано

- Ако не може да се постигне суха работна област или да се приложи предвидената работна процедура.
- Ако пациентът има известна алергия към някоя от съставките на Tetric PowerFill

Забележки за безопасност

- Не осветявайте в непосредствен контакт с незащитена гингива, лигавица или кожа.
- Режимът за полимеризиране 3sCure не трябва да бъде използван в случаи на кариес профунда и много дълбоки кавитети.

Странични ефекти

В отделни случаи компонентите на Tetric PowerFill могат да доведат до сензибилизация. При тези случаи Tetric PowerFill не трябва да се използва. За да се избегнат възможни раздразнения на пулпата, областите в близост до нея трябва да са защитени с подходящ материал за директно покритие на пулпа/дентин (нанесете избирателно препарат на основа на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка).

Взаимодействия

Материалите, съдържащи фенолни вещества, като евгенол/масло от карамфил, възпрепятстват полимеризирането на метакрилатни материали. Затова трябва да се избягва прилагането на такива материали заедно с Tetric PowerFill. В комбинация с катионна вода за уста, средства за отстраняване на плаката и хлорхексидин може да се получи обезцветяване.

Приложение

1. Определяне на нюанса

Преди определяне на нюанса почистете зъбите. Нюансът се избира, докато зъбът е още мокър.

2. Изолиране

Необходимо е подходящо относително или пълно изолиране чрез помощни средства като OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Подготовка на кухината

Подготовката на кухината се извършва съгласно изискванията на адхезивната техника, т.е. предпазване на зъбната структура. Не оформяйте остри вътрешни ръбове и ъгли или допълнителни контури в незасегнатите от кариес области. Размерите на кухината обикновено се определят от разпространението на кариеса или големината на старата пломба. При задните зъби трябва да се изглаждат само острите ръбове в емайла (оформящи диамантни пилители 25 – 40 µm). Незасегнатите от кариес шиечни дефекти не трябва да се подготвят, а само да се почистят с пемза или друга подходяща почистваща паста чрез гумени крайници или ротационни четки. След това отстранете всички остатъци от кухината с водна струя и изсушете с въздух без вода или масло.

4. Предпазване на пулпата/уплътнение

Режимът 3sCure не трябва да се използва за obturации в области близо до пулпата. Не нанасяйте уплътняващ материал, когато използвате свързващ агент за емайл/дентин. Покривайте само много дълбоките области в близост до пулпата с материал, съдържащ калциев хидроксид (напр. ArxCal®), и след това използвайте устойчив на натиск цимент (напр. стъклен йономерен цимент като Vivaglass® Liner). Не покривайте други стени на кухината, тъй като те могат да бъдат използвани за осигуряване на връзка с лепило за емайл/дентин.

5. Поставете матрица/интердентален клин

Използвайте обгръщаща матрица за кухините в проксималната област или съставна матрица и я заклинете.

6. Подготвяне/нанасяне на свързващия агент

Подгответе и нанесете свързващия агент съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт. Ivoclar Vivadent препоръчва да използвате универсалния свързващ агент Adhese® Universal – еднокомпонентно фотополимеризиращо лепило за директни и индиректни свързващи процедури, което е съвместимо с всички техники за ецване.

7. Нанасяне на Tetric PowerFill

- За постигане на оптимални резултати Tetric PowerFill трябва да се нанася на пластове от макс. 4 mm и да се адаптира към стените на кухината с подходящ инструмент (напр. OptraSculpt®).
- Достатъчната експозиция на лампата предотвратява непълното полимеризиране.
- За препоръки относно времето на експозиция (exposure time) на слой и интензитета на светлината (light intensity) вижте таблица 1 (table 1).


Трябва да се съблюдават инструкциите за употреба на лампата за полимеризация.

- Когато използвате метална матрица, след като я свалите, допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларно или лингвално/палатинално, ако не използвате фотополимерна лампа Bluephase®.
- Ако водачът на лампата не може да бъде разположен по идеалния начин, напр. на необходимото разстояние до композитния материал или под ъгъл с подходящо разпространение, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата (без режим 3sCure), като обаче спазвате гореспоменатите забележки за безопасност.
- Допълнително може да се нанесе течен композитен материал (напр. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow Bulk Fill® или Tetric PowerFlow). Този допълнителен слой трябва да се фотополимеризира отделно (моля, вижте съответните инструкции за употреба).

8. Завършване/проверка на оклузията/полиране

След полимеризирането отстранете излишния материал с подходящи крайници за окончателна обработка или фини диамантни пилители. Проверете затварянето и контакта между челюстите и нанесете съответните изравняващи корекции, за да предотвратите преждевременни контакти или нежелано придвижване по повърхността на obturацията. Използвайте силиконови полири (напр. OptraPol®), полиращи дискове и ленти, за да полирате obturацията до постигане на добър гланц.

Допълнителни забележки

1. Tetric PowerFill може да се използва в комбинация с Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow и Tetric EvoFlow Bulk Fill. Използвайте режима 3sCure на Bluephase PowerCure само за материалите Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
2. За коригиране на obturации може допълнително да се нанесе Tetric PowerFill директно върху полимеризирания материал. Ако obturацията Tetric PowerFill вече е полирана, трябва първо да я направите грапава с диамантен изравняващ инструмент и да я навлажните с Adhese Universal, преди да нанесете нов слой Tetric PowerFill.
3. При нанасяне Tetric PowerFill трябва да е със стайна температура. Ниските температури затрудняват екструдиранието на материала.
4.  Само за еднократна употреба. Ако Tetric PowerFill се нанася от компюла Cavifill директно в устната кухина на пациента, Cavifill трябва да се използва само за един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациентите).
5. Спринцовките и компюлите Cavifil не трябва да се дезинфектират с окисляващи дезинфекционни средства.
6. Препоръчителната дебелина на пластове зависи от профила на твърдост.

Предупреждение

- Неполимеризиращият Tetric PowerFill не трябва да влиза в контакт с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризиращият Tetric PowerFill може да има лек дразнещ ефект и да предизвика сенсибилизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилати.

Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2 – 28 °C (36 – 82 °F)
- Затваряйте спринцовките/компюлите Cavifil веднага след употреба.

Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.

- Не използвайте Tetric PowerFill след посочения срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията за пълнителите Cavifil, спринцовките и опаковките.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Само за стоматологична употреба!

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за увреждания, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са обвързващи.

Shqip

Përshkrimi

Tetric® PowerFill është një kompozit radio-opak me fotopolimerizim për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues në dhëmbët e pasmë. Tetric PowerFill polimerizohet me dritë në kufijtë e gjatësisë së valëve 400-500 nm dhe mund të aplikohet në shtresa deri në 4 mm.

Nuancat

Tetric PowerFill disponohet në nuancat e mëposhtme:

- Nuancat universale: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Përbërja

Matrica monomere përbëhet nga dimetakrilate (20–21% sipas peshës). Mbushësit përbajnë qelq bariumi, trifluorid iterbiumi, oksid miks dhe kopolimere (79–80% sipas peshës). Aditivë, iniciatorë, stabilizues dhe pigmente janë përbërës shtesë (< 1,0% sipas peshës). Përbajtja totale e mbushësve joorganikë është 76–77% sipas peshës ose 53–54% sipas volumit. Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë është mes 40 µm dhe 3 µm.

Indikacionet

Aplikimi tradicional (intensiteti i dritës ≤ 2000 mW/cm²)

- Restaurimet në rajonin e pasmë (klasi I dhe II, duke përfshirë zëvendësimin e majave individuale)
- Restaurimet e klasit V (karies cervikale, gërryerje e rrënjës, defekte në formë pyke)
- Ndërtimi rikonstruktiv
- Restaurimi i dhëmbëve të qumështit

Fotopolimerizim duke përdorur regjimin 3sCure të

Bluephase® PowerCure (intensiteti i dritës 3050 mW/cm²)

- Restaurimet në rajonin e pasmë të dhëmbëve të përhershëm (klasi I dhe II, duke përfshirë zëvendësimin e majave individuale) kur fotopolimerizohet nga aspekti mbyllës

Kundërinidikacionet

Kryerja e restaurimeve me Tetric PowerFill kundër-indikohet

- Nëse nuk mund të krijohet një fushë e thatë pune ose nuk mund të aplikohen procedurat e përcaktuara të punës.
- Nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të Tetric PowerFill

Shënime sigurie

- Mos e vendosni llambën në kontakt të drejtpërdrejtë me gingivën, membranën e mukozës ose lëkurën e pambrojtur.
- Regjimi i polimerizimit "3sCure" nuk duhet të përdoret në rast kariesi të thellë dhe kavitetesh shumë të thella.

Efektet anësore

Në raste individuale, përbërësit e Tetric PowerFill mund të çojnë në reaksion ndjeshmërie. Tetric PowerFill nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur iritimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine (aplikoni në mënyrë selektive një preparat me bazë hidroksidi në zonat pranë pulpës dhe mbulojeni atë me veshje të përshtatshme për kavitet).

Bashkëveprimi

Materialet që përbajnë substanca fenolike, p.sh. eugenol/vaj karafili, pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilate. Si rrjedhojë, duhet të shmangët aplikimi i këtyre materialeve së bashku me Tetric PowerFill. Mund të shkaktohet çngjyrosje në kombinim me solucione katonike për shpëlarjen e gojës, agjentë zbulues të pllakës dhe klorheksidinë.

Aplikimi

1. Përcaktimi i nuancës

Pastroni dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të lagur.

2. Izolimi

Kërkohet izolim i mjaftueshëm relativ ose absolut duke përdorur mjete ndihmëse të përshtatshme, të tilla si OptraGate® ose OptraDam® Plus.

3. Përgatitja e kavitetit

Përgatitja e kavitetit kryhet sipas kërkesave të teknikës adhezive, pra, duke mbrojtur strukturën e dhëmbit. Mos përgatitni cepa të mprehtë dhe të brendshëm dhe kënde ose prerje të poshtme në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Për rajonin e pasmë, duhet të rrumbullakosen vetëm anët e mprehta të smaltit (diamante lëmuese, 25–40 µm). Defektet cervikale pa karies nuk përgatiten, vetëm pastrohen me pomice ose pasta të tjera pastruese të përshtatshme me ndihmën e kupave të gomës ose furçave rrotulluese. Më pas, hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa ujë dhe pa vaj.

4. Mbrojtja e pulpës / Baza

Regjimi 3sCure nuk duhet të përdoret për restaurime në zona pranë pulpës. Mos aplikoni një material bazë kur përdorni agjent për ngjitjen e smaltit/dentinës. Mbuloni vetëm zonat e thella pranë pulpës me një material hidroksid kalciumi (p.sh. ApexCal®) dhe më pas përdorni një material cementues rezistues ndaj presionit (p.sh. cement glass jonomere, të tillë si Vivaglass® Liner). Mos i mbuloni muret e tjera të kavitetit, sepse ato mund të përdoren për të mbështetur lidhjen me një adeziv smalti/dentine.

5. Aplikoni matricën/pykën interdentalë

Përdorni një mbështjellje rreth matricës për kavitetet që ndikojnë në zonën e përafërt ose një matricë tërthore dhe shtrëngojeni atë.

6. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës

Parapërgatiteni dhe aplikoni agjentin lidhës në përputhje me "Udhëzimet e përdorimit" të produktit në përdorim. Ivoclar Vivadent rekomandon përdorimin e agjentit universal lidhës Adhese® Universal, një adeziv mono-komponent, me fotopolimerizim, për procedura lidhjeje të drejtpërdrejtë dhe të tërthortë që ka pajtueshmëri me të gjitha teknikat e ngrënies.

7. Aplikimi i Tetric PowerFill

- Për të arritur rezultate optimale, Tetric PowerFill duhet të aplikohet në shkallëzime prej maks. 4 mm dhe të përshtatet me muret e kavitetit me instrument të përshtatshëm (p.sh. OptraSculpt®).
- Ekspozimi i mjaftueshëm ndaj llambës së polimerizimit parandalon polimerizimin e paplotë.
- Për rekomandimet në lidhje me kohën e ekspozimit (exposure time) për çdo interval rritës dhe intensitetin e 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 bucale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese Bluephase®.
- Nëse udhëzuesi i dritës nuk është vendosur në pozicion ideal, p.sh. në distancë me kompozitin ose në kënd përhapjeje të divergjuar, edhe materiali i kompozitit duhet të fotopolimerizohet sërish (pa regjim 3sCure), por duke zbatuar shënimet e lartpërmendura të sigurisë.
- Si opsion mund të aplikohet një kompozit i derdhshëm (p.sh. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill ose Tetric PowerFlow). Kjo shtresë opsionale duhet të polimerizohet veçmas (referojuni "Udhëzimeve të përdorimit" përkatëse).

8. Lëmimi / Kontrolli i okluzionit / Shkëlqimi

Hiqni materialin e tepërt me lëmues të përshtatshëm ose diamant të imët pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin dhe aplikoni korigjimet e duhura të bluarjes për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimeve. Përdorni polishues silikoni (p.sh. OptraPol®) si edhe disqe polishuese dhe shirita abrazive për të lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime shtesë

1. Tetric PowerFill mund të përdoret në kombinim me Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow dhe Tetric EvoFlow Bulk Fill. Përdoreni regjimin 3sCure të Bluephase PowerCure vetëm për materialet Tetric PowerFill ose Tetric PowerFlow.
2. Në rastin e riparimeve, Tetric PowerFill shtesë mund të aplikohen në mënyrë të drejtpërdrejtë mbi materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi Tetric PowerFill është lëmuar tashmë, ai në fillim duhet të ashpësohet duke përdorur instrumentin e bluarjes së diamantit dhe të laget me Adhese Universal përpara se të aplikohet Tetric PowerFill i freskët.
3. Tetric PowerFill duhet të ketë temperaturë ambiente kur të aplikohet. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
4.  Vetëm për një përdorim. Nëse Tetric PowerFill aplikohet direkt nga Cavifil në kavitetin e gojës së pacientit, Cavifil duhet të përdoret vetëm për një pacient për arsye higjienike (parandalimi i kontaminimit të kryqëzuar mes pacientëve).
5. Shiringat ose Cavifil-et nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
6. Trashësia e rekomanduar e shkallëzimit bazohet në masat e trashësisë së profilit.

Paralajmërim

- Tetric PowerFill i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën, membranën e mukozës dhe sytë. Tetric PowerFill i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve. Dorezat mjekësore komerciale nuk ofrojnë mbrojtje kundër efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C (36–82 °F)
- Mbyllini shiringat/Cavifil-et menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni Tetric PowerFill pas datës së skadencës që tregohet.
- Data e skadencës: shikoni informacionin në Cavifil-e, shiringa dhe paketime.

Ruajeni në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!

Vetëm për përdorim stomatologjik!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk pranohet përgjegjësia për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve ose zonës së përcaktuar të aplikimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë asnjë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Română

Descriere

Tetric® PowerFill este un compozit fotopolimerizabil, radioopac pentru restaurări directe ale dinților posteriori. Tetric PowerFill polimerizează la lumină cu lungimi de undă cuprinse în intervalul 400-500 nm și poate fi aplicat în straturi de până la 4 mm.

Nuanțe coloristice

Tetric PowerFill este disponibil în următoarele nuanțe:

- Nuanțe universale: ^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W

Compoziție

Matricea monomerului se compune din dimetacrilat (procent de greutate 20–21). Umplutura anorganică conține sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, oxid mixt și copolimeri (procent de greutate 79–80). Ingredientele suplimentare sunt aditivi, inițiatori, stabilizatori și pigmenti (procent de greutate <1,0). Conținutul total de umplutură anorganică este egal cu un procent de greutate 76–77 sau un procent de volum 53–54. Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică variază între 40 nm și 3 μm.

Indicații

Aplicare convențională (intensitatea luminii ≤ 2.000 mW/cm²)

- Restaurări în zona posterioară (clasele I și II, inclusiv refacerea cuspizilor individuali)
- Restaurări de clasa V (carii de colet dentar, eroziuni radiculare, defecte cuneiforme)
- Material de reconstrucție de bonturi

- Restaurări ale dinților deciduali

Fotopolimerizare cu ajutorul modului 3sCure al Bluephase® PowerCure intensitatea luminii 3.050 mW/cm²)

- Restaurări în zona posterioară a dentiției permanente (clasele I și II, inclusiv refacerea cuspizilor individuali) în cazul fotopolimerizării din direcție ocluzală

Contraindicații

Inserarea de restaurări din Tetric PowerFill este contraindicată

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau dacă procedurile de lucru recomandate nu pot fi utilizate.
- Dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Tetric PowerFill

Observații referitoare la siguranță

- Nu aplicați fasciculul luminos direct pe țesutul gingival, mucoase sau țesuturi cutanate neprotejate.
- Modul de polimerizare 3sCure nu se utilizează în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte profunde.

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Tetric PowerFill pot provoca sensibilizare. Tetric PowerFill nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita posibila iritare a pulpei dentare, zonele din apropierea pulpei vor fi protejate cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat (se va aplica selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și se va acoperi cu un liner pentru cavitare).

Interacțiuni

Materialele care conțin substanțe fenolice, cum sunt eugenolul/uleiul de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Tetric PowerFill. Decolorarea poate interveni în combinație cu apa de gură cationică, indicatorii de placă și clorhexidina.

Aplicarea

1. Determinarea nuanței de culoare

Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed.

2. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, utilizând auxiliare corespunzătoare, cum ar fi OptraGate® sau OptraDam® Plus.

3. Pregătirea cavității

Pregătirea cavității se efectuează conform cerințelor pentru tehnica adezivă, și anume, cu preservarea structurii dintelui. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne sau retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25–40 μm). Leziunile necarioase de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. După aceea, cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă și uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

4. Protecția pulpară / obturația de bază

Modul 3sCure nu trebuie utilizat pentru restaurări în zonele aflate în proximitatea pulpei. În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Se vor acoperi doar zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, cu un material pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex. ciment ionomer de sticlă Vivaglass® Liner). Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a îi putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

5. Aplicarea matricei / a penei interdentare

Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o matrice secțională, apoi fixați-o cu o pană interdentară.

6. Condiționarea / Aplicarea sistemului adeziv

Condiționarea și aplicarea sistemului adeziv se vor efectua conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit. Ivoclar Vivadent recomandă utilizarea sistemului adeziv universal Adhese® Universal, un adeziv fotopolimerizabil, mono-component, pentru procedurile de colare adezivă directă și indirectă, care este compatibil cu toate tehnicile de gravare acidă.

7. Aplicarea Tetric PowerFill

- Pentru a obține rezultate optime, materialul Tetric PowerFill se aplică în straturi de până la 4 mm și se adaptează la pereții cavității, cu ajutorul unor instrumente adecvate (de ex. OptraSculpt®).
- Expunerea suficientă la lumina de polimerizare previne polimerizarea incompletă.
- 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, polimerizați materialul compozit și din direcție vestibulară sau linguală/palatală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®.
- Dacă fibra optică nu poate fi poziționată perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi de difuzie divergent, materialul compozit trebuie supus din nou fotopolimerizării (nu modul 3sCure), dar cu respectarea observațiilor referitoare la siguranță de mai sus.
- Opțional, este posibilă folosirea unui material compozit de consistență fluidă (ex. Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill sau Tetric PowerFlow). Acest strat opțional trebuie polimerizat separat (cu respectarea instrucțiunilor de utilizare respective).


8. Finisarea / controlul ocluziei / lustruirea

După polimerizare, înlăturați materialul în exces cu o freză diamantată de finisat sau cu un instrument de finisat adecvat. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Lustruirea se va efectua cu pietre siliconice (ex. OptraPol®) precum și discuri de lustruit și benzi de lustruire pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Informații suplimentare

1. Tetric PowerFill poate fi utilizat în combinație cu Tetric PowerFlow,

Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow și Tetric EvoFlow Bulk Fill. Utilizați modul 3sCure al Bluephase PowerCure numai pentru materialele Tetric PowerFill sau Tetric PowerFlow.

2. În cazul unei corecturi, se poate aplica material suplimentar Tetric PowerFill direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Tetric PowerFill a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi asprită cu ajutorul instrumentului diamantat pentru șlefuire și umezită cu Adhese Universal înainte de a se aplica material proaspăt Tetric PowerFill.
3. Tetric PowerFill trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
4.  De unică folosință. Dacă Tetric PowerFill se aplică direct din Cavifil în cavitatea orală a pacientului, Cavifil-ul respectiv trebuie utilizat doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
5. Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.
6. Grosimea recomandată a stratului se bazează pe măsurătorile profilului de duritate.

Avertizare

- Evitați contactul materialului nepolimerizat Tetric PowerFill cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Tetric PowerFill poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C (36–82 °F)
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați materialul Tetric PowerFill după data de expirare.
- Termen de valabilitate: vezi data de pe injectorul Cavifil, seringă și ambalaj.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!

Numai pentru uz stomatologic!

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile cu constituie o garanție a atributelor și nu sunt obligatorii.

Русский

Описание

Tetric® Power Fill – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал для прямого восстановления боковой группы зубов. Tetric Power Fill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

Цвета

Tetric Power Fill выпускается в следующих 3 цветах:

- универсальные цвета: IVA, IVB, IVW

Состав:

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (20–21% по весу). Наполнители включают в себя бариевое стекло, трифторид иттербия, смешанный оксид и сополимер (79–80% по весу). Дополнительно в материале содержатся присадки, инициаторы, стабилизаторы и пигменты (< 1% по весу). Общее содержание неорганических наполнителей составляет 76–77% по весу или 53–54% по объему. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3 мкм.

Показания:

Традиционное применение (полимеризация светом ≤ 2000 мВт/см²)

- пломбирование зубов боковой группы (классы I и II, включая восстановление индивидуальных бугорков)
- реставрации класса V (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- восстановительное наращивание
- пломбирование молочных зубов

Полимеризация в программе 3sCure (3050 мВт/см²) лампой

Bluephase® PowerCure

- пломбирование постоянных зубов боковой группы (классы I и II, включая восстановление индивидуальных бугорков), при окклюзионной полимеризации светом.

Противопоказания:

Применение Tetric Power Fill противопоказано в следующих случаях:

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Tetric Power Fill

Меры предосторожности

- Лампа не должна быть в непосредственном контакте с незащищенной десной, слизистой оболочкой или кожей.
- Режим полимеризации 3sCure не должен применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей

Побочные эффекты:

В редких случаях компоненты Tetric Power Fill могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях от применения следует отказаться. Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (в области, близкой к пульпе, точно нанести материал на основе гидроксида кальция и перекрыть подходящим подкладочным материалом).

Взаимодействие с другими материалами:

Материалы, содержащие фенольные вещества, например, эвгенол/ гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию композитов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric Power Fill. Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Применение

1. Определение цвета

Перед определением цвета зубы почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах.

2. Обеспечение сухости

Необходимо обеспечение относительной или абсолютной сухости, лучше всего с помощью вспомогательных средств, например, OptraGate® или OptraDam® Plus.

3. Препарирование полости

Препарирование полости осуществляется по правилам адгезивной техники, то есть щадяще для тканей зуба. Не выполнять препарацию с острыми внутренними краями, не препарировать дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На боковых зубах только слегка сточить или скруглить острые края (алмазный финир 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка

Программу полимеризации 3sCure нельзя применять на областях, близких к пульпе. При использовании адгезива эмаль-дентин от прокладок можно отказаться. Только при очень глубоких, близких к пульпе полостях, эти области следует точно закрывать препаратом, содержащим гидроксид кальция (например, ApexCal®), а затем перекрывать устойчивым к нагрузке цементом (например, стеклоиономерным цементом как Vivaglass® Liner). Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

5. Матрицы / межзубные клинышки

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

6. Подготовка / Нанесение адгезива

Подготовку и нанесение адгезива проводить в соответствии с инструкцией используемого продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует применять универсальный адгезив Adhese® Universal – светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, применяемый при прямом и непрямом методе и с любым способом протравливания.

7. Нанесение Tetric Power Fill

- для достижения оптимального результата Tetric Power Fill следует наносить слоями толщиной не более 4 мм и адаптировать подходящим инструментом (например, OptraSculpt).
- Достаточное освещение полимеризационной лампой предотвращает неполную полимеризацию.
- Рекомендации относительно времени освещения (exposure time) на слой см. и мощности света (light intensity) в таблице 1 (table 1).

Должны соблюдаться инструкции по применению полимеризационной лампы

- в случае применения металлической матрицы после удаления матрицы необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной и язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась не лампа bluephase.
- если световод невозможно было расположить идеально, например, в случае некоторого расстояния до композита или при расходящемся угле освещения, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию (не применять программу 3sCure), однако, при соблюдении вышеуказанных мер предосторожности.
- применение текучего композита (например, Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill или Tetric PowerFlow) возможно, но не обязательно. Этот слой должен отверждаться отдельно (соблюдайте инструкции производителя материала).

8. Обработка / контроль окклюзии /полировка

После полимеризации излишки удалить твердосплавными или алмазными финирами. Проверить окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифовать, чтобы не было преждевременных контактов, нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка проводится силиконовыми полирами (например, OptraPol®), а также полировочными дисками и полосками.

Особые рекомендации:

1. Tetric PowerFill можно комбинировать с материалами Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow и Tetric EvoFlow Bulk Fill. Полимеризацию в программе 3sCure лампой Bluephase® PowerCure можно проводить только для материалов Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
2. В случае корректировок новую порцию Tetric Power Fill можно наносить прямо на уже сполимеризованный материал. Если пломба из Tetric Power Fill уже отполирована, то ей сначала нужно придать шероховатость и увлажнить материалом Adhese Universal, затем наносить новый слой Tetric Power Fill.
3. Tetric Power Fill должен использоваться комнатной температуры. Если материал сразу перед использованием вынуть из холодильника, его извлечение может быть затруднено.
4.  Только для одноразового применения. Если Tetric Power Fill выдавливается из кавифила прямо в полость рта пациента, по причинам гигиены этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной инфекции между пациентами).
5. Не проводить дезинфекцию шприцов или кавифилов оксидирующими дезинфицирующими средствами.
6. Рекомендуемая толщина слоя основана на измерениях профиля полимеризации.

Меры предосторожности

Избегать контакта несполимеризованного Tetric Power Fill с кожей/слизистой оболочкой и глазами. Tetric Power Fill в неотвержденном состоянии действует слегка раздражающе и может привести к чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсибилизации на метакрилаты.

Условия хранения и требования к складу:

- Температура хранения 2–28 °C

- Шприци/кавифили сразу же закрывать после использования.
- Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации
- Tetric Power Fill не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке

Хранить в месте, недоступном для детей!

Для применения только в стоматологии!

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по применению.

Українська

Опис

Tetric® PowerFill – рентгеноконтрастним композитним матеріалом світлового твердіння для безпосереднього реставраційного лікування зубів жувальної групи. Полімеризація Tetric PowerFill відбувається за довжини хвилі 400–500 нм, допускається нанесення шару товщиною до 4 мм.

Відтінки

Tetric PowerFill доступний у наступних відтінках:

- Універсальні відтінки: "A, "B, "W

Склад

Мономерна матриця складається з диметакрилатів (20–21 % за масою). Наповнювачі містять барієве скло, трифтористий ітербій, суміш оксидів та кополімери (79–80 % за масою). Допоміжними інгредієнтами є власне допоміжні речовини, каталізатори, стабілізатори та пігменти (< 1,0 % за масою). Загальний вміст неорганічних наповнювачів становить 76–77 % за масою або 53–54 % за об'ємом. Розмір часточок неорганічного наповнювача – від 40 нм до 3 мкм.

Показання для застосування

Стандартне застосування (потужність світлового випромінювання ≤ 2000 мВ/см²).

- Реставрація зубів жувальної групи (дефектів I та II класу, включно з відновленням природних бугрів).
- Реставрація порожнин V класу (пришийковий карієс, ерозії кореня, клиноподібні дефекти).
- Відновлення кукси зуба.
- Реставрація молочних зубів.

Фотополімеризація з використанням лампи Bluephase® PowerCure у режимі 3sCure (потужність світлового випромінювання 3050 мВ/см²).

- Реставрація жувальної групи тимчасових зубів (дефектів I та II класу, включно з відновленням природних бугрів) за умови полімеризації з оклюзійної поверхні.

Протипоказання

Виконання реставрації з використанням матеріалу Tetric PowerFill для реставрацій протипоказано в наступних випадках.

- За неможливості забезпечити сухість робочого поля або використати зазначені методики.
- За наявності в пацієнта відомої алергії на один із компонентів матеріалу Tetric PowerFill.

Зауваження щодо безпеки

- Не розташовувати випромінювач світла у безпосередній близькості до незахищених ясен, слизової оболонки чи шкіри.
- Режим полімеризації 3sCure не повинен застосовуватися у разі глибокого карієсу та дуже глибоких порожнин.

Побічні ефекти

В окремих випадках компоненти матеріалу Tetric PowerFill можуть спровокувати сенсibilізацію. Матеріал Tetric PowerFill не слід застосовувати в подібних випадках. З метою уникнення можливого подразнення області пульпи та максимально наближених до неї ділянок необхідно проводити попереднє нанесення прокладки для захисту пульпи/дентину (вибірково наносити прокладку на основі гідроксиду кальцію на ділянки, максимально наближені до пульпи, і кривати її відповідним захисним лайнером).

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 PowerFill. Під час використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору композитних реставрацій.

Застосування

1. Визначення відтінку

Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі.

2. Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію з використанням відповідних засобів, наприклад, OptraGate® чи OptraDam® Plus.

3. Препарування порожнини

Препарування порожнини виконують відповідно до вимог адгезивної техніки, зберігаючи структуру зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба, а також створювати додаткові піднутрення в не уражених карієсом зонах. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. У ділянці жувальної групи зубів слід закруглити тільки гострі краї емалі (фінішними алмазними борами 25–40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Далі слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя та висушити сухим повітрям без вмісту будь-яких олій.

4. Захист пульпи / прокладка

Режим 3sCure не слід використовувати при відновленні ділянок, що

наближені до пульпи. Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Необхідно вибірково нанести матеріал на основі гідроксиду кальцію (наприклад, ArxCal®) тільки на найглибші ділянки, що розташовані максимально близько до пульпи, після чого покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом Vivaglass® Liner). Інші стінки порожнини вкривати не потрібно, оскільки надалі їхні поверхні забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі/дентину.

5. Установлення матриці / міжзубних клинів

Слід формувати петлю навколо матриці у випадках відновлення порожнин проксимальних поверхонь, або ж використовувати секційні матриці, розклинаючи простір між ними та сусіднім зубом.

6. Кондиціонування / нанесення адгезиву

Кондиціонування й нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із використання даного продукту.

Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати універсальний однокомпонентний фотополімерний адгезив Adhese® Universal для прямих і непрямих адгезивних процедур, сумісний з усіма техніками протравлювання.

7. Нанесення Tetric PowerFill

- Для досягнення оптимального результату Tetric PowerFill слід наносити шарами товщиною до 4 мм і адаптувати до стінок порожнини відповідним інструментом (наприклад, OptraSculpt®).
- Матеріал слід полімеризувати протягом достатнього часу, щоб уникнути неповної полімеризації.
- Рекомендації щодо часу полімеризації (exposure time) на кожен шар та інтенсивності світлового випромінювання (light intensity) дивиться у таблиці 1 (table 1).


Необхідно дотримуватися інструкції щодо використання фотополімерної лампи.

- У разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного чи язичного/піднебінного боків після видалення матриці, якщо не використовувалась полімеризаційна лампа Bluephase®.
- У випадках, коли світловий зонд не вдалося розташувати ідеально, наприклад за умови значної відстані до композиту або збільшення кута розсіювання, композитний матеріал слід полімеризувати повторно (без використання режиму 3sCure) із дотриманням вищезазначених зауважень щодо безпеки.
- Додатково можна використовувати рідкотекучий композит (наприклад, Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill або Tetric PowerFlow). Додатковий шар матеріалу слід полімеризувати окремо (дотримуйтеся відповідних інструкцій із використання матеріалу).

8. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідного фінішного бору чи відповідного бору з діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом пришліфовування для попередження утворення супраконтактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують силіконові поліри (наприклад, OptraPol®), а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

Додаткові зауваження

1. Tetric PowerFill можна використовувати разом із Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow та Tetric EvoFlow Bulk Fill. Режим 3sCure фотополімерної лампи Bluephase PowerCure застосовується виключно для полімеризації Tetric PowerFill або Tetric PowerFlow.
2. У випадках відновлення реставрації додаткову порцію Tetric PowerFill можна наносити просто на попередньо полімеризований матеріал. Якщо реставрація з Tetric PowerFill вже була відполірована, перед нанесенням нової порції матеріалу робочу поверхню потрібно зробити шорсткою та обробити адгезивом Adhese Universal.
3. Під час нанесення температура Tetric PowerFill повинна відповідати температурі навколишнього середовища. В холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
4.  Тільки для одноразового використання. Якщо Tetric PowerFill вноситься в ротову порожнину пацієнта безпосередньо з кавіфілу, то кавіфіл слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
5. Шприци або Cavifil не рекомендується дезінфікувати з використанням окиснювальних дезінфекційних засобів.
6. Рекомендована товщина порції залежить від параметрів твердості матеріалу.

Попередження

- Уникайте контакту неполімеризованого Tetric PowerFill зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований Tetric PowerFill характеризується незначним подразнювальним ефектом і може призвести до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання складає 2–28 °C (36–82 °F).
- Шприци/Кавіфіл слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте Tetric PowerFill після зазначеної дати закінчення терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, шприцах та упаковках.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Тільки для застосування в стоматології!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись 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 повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язкового характеру та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

Eesti keel

Kirjeldus

Tetric® PowerFill on voolav, valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit

tagumiste hammaste otseseks restaureerivaks raviks. Tetric PowerFill kõvastub valgusega, mille lainepikkus on 400-500 nm, ja seda saab peale kanda kuni 4 mm paksuste kihtidena.

Toonid

Tetric PowerFill on saadaval järgmistes värvitoonides.

- Universaalsed toonid: TMA, TMB, TMW

Koostis

Monomeermatriits koosneb dimetakrülaatidest (20–21 massiprotsenti). Täiteained sisaldavad baariumklaasi, üterbiumtrifluoriidi, oksiidisegusid ja kopolümeere (79–80 massiprotsenti). Lisakoostisained on lisandid, initsiaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (< 1,0 massiprotsenti). Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on 76–77 massiprotsenti või 53–54 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täidisosakeste suurus on vahemikus 40 nm kuni 3 µm.

Näidustused

Tavakasutus (valguse intensiivsus ≤ 2000 mW/cm²)

- Posterioorse piirkonna restauratsioonid (klassid I ja II, kaasa arvatud üksikute tippude vahetamine)
- V klassi restauratsioonid (hambakaela kaaries, juureerosioon, kiilukujulised defektid)
- Taastav ülesehitamine
- Piimahammaste restauratsioon

Valguskõvastuv, kasutades Bluephase® PowerCure'i režiimi 3sCure (valguse intensiivsus 3050 mW/cm²)

- Posterioorse piirkonna restauratsioonid (klassid I ja II, kaasa arvatud üksikute tippude vahetamine) valguskõvastumisel oklusaalsest aspektist

Vastunäidustused

Tetric PowerFilli restauratsioonide paigaldamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel

- kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenähtud tööprotseduure kasutada;
- kui patsiendil on teadaolev allergia PowerFilli mis tahes koostisosa suhtes.

Ohutust puudutavad märkused

- Valgus ei tohi puutuda otseselt kokku kaitsmata igemete, limaskestast või nahaga.
- Ravirežiimi 3sCure ei tohi kasutada caries profunda või väga suurte hambaaukude korral.

Kõrvaltoimed

Tetric PowerFilli koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi Tetric PowerFilli kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks tuleb pulbilähedased alad katta sobiva pulbi/dentiini kaitsematerjaliga (kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhise preparaat ja katke see sobiva kaviteeditäidisega).

Koostoimed

Fenoolaineid (nt eugenooli/nelgiöli) sisaldavad materjalid takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide pealekandmist koos Tetric PowerFilliga vältida. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Pealekandmine

1. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi.

2. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine, kasutades sobivaid abivahendeid, nagu OptraGate® või OptraDam® Plus.

3. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteedi prepareerimine toimub adhesiivse tehnika järgi, st kaitstes hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ja -nurki ega lisaõõnsusi kaariesest vabadel aladel. Kaviteedi mõõtmed määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Posterioorses piirkonnas tuleb ümardada ainult teravad emaili servad (25–40 µm viimistlusteemandiga). Kaariesest vabu hambakaela defekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsskivi või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Seejärel eemaldage kõik jäägid kaviteedist veejoa abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.

4. Pulbikaitse/alustäidis

Režiimi 3sCure ei tohi kasutada restoratsioonide puhul pulbi lähedal asuvates piirkondades. Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sideainet. Katke ainult väga sügavad alad pulbi lähedal kaltsiumhüdroksiidist materjaliga (nt ApexCal®) ja seejärel katke pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement, nagu Vivaglass® Liner). Ärge katke ülejäänud kaviteedi seinu, kuna neid saab kasutada sideaine toetamiseks emaili/dentiini adhesiiviga.

5. Matriitsi/hammastevahelise kiilu lisamine

Kaviteetide ümber, mis mõjutavad proksimaalset ala või sektsioonmatriitsi, kasutage matriitsi ümbritsevat mähist ja kiiluge kinni.

6. Konditsioneerimine / sideaine pealekandmine

Konditsioneerige ja kandke sideaine peale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Ivoclar Vivadent soovib kasutada universaalset sideainet Adhese® Universal, mis on ühekomponendiline valguskõvastuvaid adhesiive otsesteks ja kaudseteks sideprotseduurideks ning mis ühildub kõigi söövitustehnikatega.

7. Tetric Evo PowerFilli pealekandmine


- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleks Tetric PowerFill kanda peale kuni 4 mm vahemikega ja kohandada sobiva instrumendi (nt OptraSculpt®) abil kaviteedi seintega.
 - Lisakihi valguse intensiivsuse (light intensity) ja kokkupuuteaja (exposure time) kohta käivaid soovitusi vaadake tabelist 1 (table 1).
- Järgima peab valguse kõvastumise juhiseid.**
- Metallmatriitsi kasutamisel polümeerige komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne või keele / kõva suulae poolt pärast matriitsi eemaldamist, kui ei kasutata kõvendavat valgust Bluephase®.
 - Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige nurga alla, tuleb ka komposiitmaterjal uuesti valgusega kõvastada (ilma režiimita 3sCure), kuid järgides ülal nimetatud ohutust puudutavaid märkusi.
 - Valikulisena võib kasutada ka voolavat komposiiti (nt Tetric EvoFlow®

Bulk Fill või Tetric PowerFlow). See valikuline kiht tuleb kõvastada eraldi (vaadake asjakohaseid kasutusjuhiseid).

8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Eemaldage jääkmaterjal pärast polümerisatsiooni sobivate viimistlusvahendite või sametteemantidega. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Poleerige restauratsioon silikoonpoleerijaid (nt OptraPol®) ning poleerkettaid ja -ribasid kasutades kõrgläikeni.

Lisamärkused

1. Tetric PowerFilli saab kasutada koos toodetega Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow ja Tetric EvoFlow Bulk Fill. Kasutage Bluephase PowerCure'i režiimi 3sCure ainult Tetric PowerFilli või Tetric PowerFlow materjalide puhul.
2. Paranduste korral võib täiendavat Tetric PowerFilli polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Tetric PowerFilli restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt teemantlihviijaga karestada ja niisutada tootega Adhese Universal, enne kui kannate peale värsket Tetric PowerFilli.
3. Tetric PowerFill peab olema pealekandmisel toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
4.  Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Tetric PowerFilli kantakse Cavifilist peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
5. Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfektantidega.
6. Kihi soovitud paksus põhineb kõvadusprofili mõotmistel.

Hoiatus

- Polümeerimata Tetric PowerFill ei tohi puutuda kokku naha, limaskestade ja silmadega. Polümeerimata Tetric PowerFill võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitage temperatuuril 2–28 °C.
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage Tetric PowerFilli pärast näidatud säilivusaega.
- Säilivusaeg: vt Cavifilidel, süstaldel ja pakenditel olevat teavet.

Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

Kasutamiseks ainult hambaravis.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti, kui kahjustus on tulenenud kasutusjuhendi või kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldused ja andmed ei anna mingit omaduste garantiid ega ole siduvad.

Latviski

Apraksts

Tetric® PowerFill ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozīts, kas ir izmantojams tiešajām sānu zobu restaurācijām. Tetric PowerFill sacietē gaismā ar viļņu garumu 400–500 nm, un to var uzklāt līdz 4 mm biezās kārtās.

Krāsas

Tetric PowerFill ir pieejams tālāk norādītajās krāsās.

- universālās krāsas: "A, "B, "W

Sastāvs

Monomēra matrica sastāv no dimetakrilātiem (20–21% no svara). Pildmateriāli sastāv no bārija stikla, iterbija trifluorīda, oksīdu maisījuma un kopolimēriem (79–80% no svara). Papildus ir pievienotas piedevas, katalizatori, stabilizatori un pigmenti (< 1,0% no svara). Neorganisko pildvielu kopējā masas daļa ir 76–77% un tilpuma daļa — 53–54%. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 40 nm līdz 3 μm.

Indikācijas

Standarta lietojums (gaismas intensitāte ≤ 2000 mW/cm²)

- Aizmugurējo zobu restaurācijas (I un II klase, ieskaitot atsevišķu zobu asās šķautnes)
- V klases restaurācijas (zobu kakliņu kariess, sakņu erozija, ķīļveida defekti)
- Rekonstruktīva palielināšana
- Piena zobu restaurācija

Cietināšana ar gaismu, izmantojot Bluephase® PowerCure

(gaismas intensitāte 3050 mW/cm²) režīmu 3sCure

- Aizmugurējo pastāvīgo zobu restaurācijas (I un II klase, ieskaitot atsevišķu zobu asās šķautnes), cietinot ar gaismu no oklūzijas aspekta

Kontrindikācijas

Tetric PowerFill restaurācijas ir kontrindicētas:

- ja nav iespējams nodrošināt pietiekamu sausumu vai lietot aprakstītās izmantošanas procedūras;
- ja ir zināms par alerģiju pret Tetric PowerFill sastāvdaļām.

Piezīmes par drošību

- Gaisma nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar neaizsargātām smaganām, gļotādu vai ādu.
- Cietināšanas režīmu 3sCure nedrīkst lietot netiešas pulpas pārklāšanas (Caries profunda) gadījumā un ļoti dziļu dobumu gadījumā.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Tetric PowerFill sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos ir jāatsakās no Tetric PowerFill lietošanas. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentina aizsargmateriālu (selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu pārklājumu).

Mijiedarbība

Materiāli, kas satur fenolus, piemēram, skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar Tetric PowerFill. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Lietošana

1. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam.

2. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija, izmantojot piemērotus palīglīdzekļus, piemēram, OptraGate® vai OptraDam® Plus.

3. Dobuma sagatavošana

Dobums tiek sagatavots atbilstoši adhezīva uzklāšanas tehnikas prasībām, t.i., aizsargājot zoba struktūru. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Sānu zobiem tās tikai viegli jānolidzina vai jānoapaļo (nogludināšanas dimants 25–40 μm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jā sagatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Pēc tam izskalojiet pārpalikumus no dobuma ar ūdens strūklu un izsusiniet ar gaisu, kas nesatur mitrumu vai eļļu.

4. Pulpas aizsardzība/odere

Režīmu 3sCure nedrīkst lietot restaurācijām pulpas tuvumā esošajās zonās. Izmantojot emaljas/dentina saistvielu, odere nav vajadzīga. Nokļājiet tikai ļoti dziļas zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ar kalcija hidroksīda materiālu (piem., ApexCal®) un pēc tam pārklājiet ar spiedienizturīgu cementu (piem., stikla jonomēru cementu Vivaglass® Liner). Pārējās dobuma sienīgas nav jānokļāj, jo tās var izmantot piesaistes stiprināšanai ar emaljas/dentina saistvielu.

5. Matricas/starpzobu ķīļa ielikšana

Izmantojiet aptinamo matricu dobumiem, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricu un ķīli.

6. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana

Saistvielas kondicionēšana un uzklāšana jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Uzņēmums Ivoclar Vivadent iesaka lietot saistvielu Adhese® Universal — vienkomponenta gaismā cietināmu adhezīvu tiešajām un netiešajām piesaistes procedūrām, kas ir saderīgs ar visām kodināšanas metodēm.


7. Tetric PowerFill uzklāšana

- Lai sasniegtu optimālus rezultātus, Tetric PowerFill jāuzklāj biežumā līdz maks. 4 mm un jāpielāgo dobuma sienīgām ar piemērotu instrumentu (piem., OptraSculpt®).
- Pietiekami ilgs laiks cietināšanas gaismā novērš nepietiekamu polimerizāciju.
- Ieteikumus par cietināšanas ilgumu (exposure time) vienā apstāšanās 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 vai mēles/palatālā virzienā, ja netiek izmantota cietināšanas gaisma Bluephase®.
- Ja gaismas vadotni nevar novietot precīzi, piemēram, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā izkliedes leņķī, kompozītmateriālam ir jāveic papildu polimerizācija (bez režīma 3sCure), ievērojot iepriekš minētās piezīmes par drošību.
- Papildus var lietot plūstošo kompozītu (piem., Tetric EvoFlow®, Tetric EvoFlow® Bulk Fill vai Tetric PowerFlow). Šis papildu slānis ir jācietina atsevišķi (lūdzu, ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju).

8. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot piemērotus nogludināšanas instrumentus vai smalkus dimantus. Pārbaudiet sakodien un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Noslēdzošā restaurācijas pulēšana notiek ar silikona pulētājiem (piem., OptraPol®), kā arī pulēšanas diskiem un lentām.

Papildu piezīmes

1. Tetric PowerFill ir kombinējams ar Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow un Tetric EvoFlow Bulk Fill. Izmantojiet Bluephase PowerCure režīmu 3sCure tikai Tetric PowerFill vai Tetric PowerFlow materiāliem.
2. Veicot korekcijas, papildu Tetric PowerFill var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Tetric PowerFill restaurācija jau ir nopolēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar Adhese Universal, un tikai pēc tam var uzklāt jauno Tetric PowerFill kārtu.
3. Tetric PowerFill ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
4.  Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Tetric PowerFill tiek klāts pacienta mutē tieši no Cavifil, tad higiēnas apsvērumu dēļ šis Cavifil vai šļirces aplikācijas kanula ir izmantojama tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārvešanu no pacienta uz pacientu).
5. Nedezinficējiet šļirces vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
6. Ieteicamais pieauguma slāņa biežums ir atkarīgs no cietības profila mērījumiem.

Brīdinājums

- Nepieļaujiet nepolimerizēta Tetric PowerFill saskari ar ādu, gļotādu un acīm. Nopolimerizētā stāvoklī Tetric PowerFill var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C (36–82 °F)
- Šļirces/Cavifil pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Pēc derīguma termiņa beigām Tetric PowerFill vairs nedrīkst lietot.
- Derīguma termiņš: skatiet norādi uz Cavifil, šļirces un iepakojuma.

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Izmantot tikai zobārstniecībā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par nekāda veida izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

Aprašas

Tetric® PowerFill yra šviesa kietinamas rentgenokonstrastinis kompozitas tiesioginėms galinių dantų restauracijoms. Tetric PowerFill kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje ir jį galima dėti iki 4 mm storio sluoksniais.

Atspalviai

Yra tokių Tetric PowerFill atspalvių:
– Universalūs atspalviai: ^WA, ^WB, ^WW

Sudėtis

Monomerų matrica sudaryta iš dimetakrilatų (20–21 % svorio). Užpildas sudarytas iš bario stiklo, iterbio trifluorido, įvairių oksidų ir kopolimerų (79–80 % svorio). Papildomos sudedamosios medžiagos – priedai, iniciatoriai, stabilizatoriai ir pigmentai (<1,0 % svorio). Bendroji neorganinio užpildo dalis yra 76–77 % svorio arba 53–54 % tūrio. Neorganinio užpildo dalelių dydis yra nuo 40 nm iki 3 μm.

Indikacijos

Įprastas naudojimas (šviesos intensyvumas ≤ 2000 mW/cm²)

- Galinių dantų restauracijos (I ir II klasės, įskaitant gumburų atkūrimą)
- V klasės restauracijos (danties kaklelio ėduonis, šaknies erozija, pleišto formos defektai)
- Rekonstrukcinis atkūrimas
- Pieninių dantų restauravimas

Kietinimas šviesa naudojant Bluephase® PowerCure režimą 3sCure (šviesos intensyvumas 3050 mW/cm²)

- Nuolatinių galinių dantų restauracijos (I ir II klasės, įskaitant gumburų atkūrimą) kietinant iš kramtomojo paviršiaus pusės

Kontraindikacijos

Tetric PowerFill restauracijų negalima dėti:

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo procedūrą.
- Nustačius alergiją sudėtinėms Tetric PowerFill dalims.

Saugumo pastabos

- Nenukreipkite šviesos tiesiogiai į neapsaugotas dantenas, gleivinę ar odą.
- Negalima naudoti 3sCure kietinimo režimo, jei yra gili ėduonis arba labai gilios ertmės.

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais Tetric PowerFill sudėtinės dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais negalima naudoti Tetric PowerFill. Siekiant išvengti pulpos dirginimo, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dentino apsaugine medžiaga (dėkite kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir denkite tinkamu ertmės pamušalu).

Sąveikos

Medžiagos su fenolio junginiais, pavyzdžiui, eugenoliu / gvazdikų aliejumi, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su Tetric PowerFill. Kartu su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu gali pakisti spalva.

Naudojimas**1. Atspalvio nustatymas**

Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas.

2. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamas papildomas priemones, pavyzdžiui, OptraGate® arba OptraDam® Plus.

3. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiama pagal adhezijos metodo reikalavimus, t. y., saugant danties struktūrą. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų ar papildomų nišų ėduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenys lemiami ėduonies išplitimo arba senos restauracijos dydžio. Galinių dantų srityje užtenka užapvalinti aštirus emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 μm). ėduonies nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiais kaušeliais ar šepetėliais. Po to pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove ir sausinkite oro srove be vandens ir alyvos.

4. Pulpos apsauga / pamušalas

3sCure režimo negalima naudoti restauracijoms, esančioms arti pulpos. Naudodami emalio ir dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Tik labai gilią sritį arti pulpos padenkite kalcio hidroksido preparatu (pvz., ApexCal®) ir po to naudokite spaudimui atsparų cementą (pvz., stiklo jonomerinį cementą, tokį kaip Vivaglass® Liner). Nedenkite kitų ertmės sienelių, nes jos padeda išlaikyti jungtį su emalio ir dentino rišikliu.

5. Matricos / tarpdančių pleištuoko įdėjimas

Ertmės, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricą ir ją prispauskite pleištuoku.

6. Kondicionavimas / rišiklio tepimas

Kondicionuokite ir tepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukcijas. Ivoclar Vivadent rekomenduoja naudoti universalią rišamąją medžiagą Adhese® Universal – vieno komponento šviesa kietinamą rišiklį tiesioginėms ir netiesioginėms procedūroms, suderinamą su visomis ėsdinimo technikomis.

7. Tetric PowerFill dėjimas

- Siekiant optimalių rezultatų Tetric PowerFill reikia dėti ne storesniais nei 4 mm sluoksniais ir pritaikyti prie ertmės sienelių tinkamu instrumentu (pvz., OptraSculpt®).
- Ekspozicijos trukmės (exposure time) kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo (light intensity) rekomendacijas žr. 1 lentelėje (table 1).

Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.


- Naudojant metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės arba liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojate Bluephase® kietinimo lempos.
- Jei šviesolaidžio nepavyko tinkamai nukreipti, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingi sklaidos kampai, kompozitinę medžiagą taip pat reikia kietinti dar kartą (ne 3sCure režimu) laikantis pirmiau pateiktų saugumo pastabų.
- Galima papildomai naudoti takujį kompozitą (pvz., Tetric EvoFlow®,

Tetric EvoFlow® Bulk Fill arba Tetric PowerFlow). Šį papildomą sluoksnį reikia kietinti atskirai (žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas).

8. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Po polimerizacijos pašalinkite medžiagos perteklių tinkamais baigiamaisiais instrumentais arba švelniais deimantiniais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nenorimos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio silikoniniais poliravimo instrumentais (pvz., OptraPol®) ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

Papildomos pastabos

1. Tetric PowerFill galima naudoti kartu su Tetric PowerFlow, Tetric EvoCeram, Tetric EvoFlow ir Tetric EvoFlow Bulk Fill. Bluephase PowerCure režimą 3sCure naudokite tik Tetric PowerFill arba Tetric PowerFlow medžiagoms.
2. Pataisų atveju, Tetric PowerFill galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei Tetric PowerFill restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant Tetric PowerFill ją reikia pašiurkštinti deimantiniu instrumentu ir sudrėkinti Adhese Universal.
3. Tetric PowerFill dedant turi būti aplinkos temperatūros. Vėsioje temperatūroje medžiagą sunku išspausti.
4.  Tik vienkartiniam naudojimui. Jei Tetric PowerFill dedamas iš Cavifil tiesiai į paciento burnos ertmę, Cavifil galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).
5. Švirkštų ir Cavifil negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
6. Rekomenduojamas sluoksnio storis pagrįstas kietumo profilio matavimais.

Įspėjimas

- Nepolimerizuotas Tetric PowerFill neturi liestis su oda, gleivinėmis ir akimis. Nepolimerizuotas Tetric PowerFill gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2–28 °C (36–82 °F).
- Panaudoję švirkštus / Cavifil, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
- Nenaudokite Tetric PowerFill praėjus galiojimo datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant Cavifil, švirkštų ir pakuočių.

Saugoti nuo vaikų!

Skirta tik odontologijai!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės neprisiimama. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nėra garantijos priedai ir nėra įpareigojantys.

Table 1

light intensity	exposure time	
500 – 900 mW/cm ²	20 s	e.g. Bluephase® Style M8
900 – 1,400 mW/cm ²	10 s	e.g. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm ²	5 s	e.g. Bluephase® Style 20i
2,700 – 3,300 mW/cm ²	3 s	e.g. Bluephase® PowerCure