

1 Intended use**Intended purpose**

Direct restorations of posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Tetric® PowerFill is a light-curing, radiopaque composite (300% Al) for the direct restorative treatment of posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Tetric PowerFill is also suitable for restoring occlusal surfaces.

100% aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel.

Tetric PowerFill cures with light in the wavelength range of 400–500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm.

When light-cured at a light intensity of $\leq 1,200 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill can be used for:

- Reconstructive build-ups

When light-cured at a light intensity of $\leq 2,000 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill can be used for:

- Restorations in the posterior region (Class I and II).

When light-cured with the Bluephase® PowerCure in the 3sCure curing mode ($3,000 \text{ mW/cm}^2$), Tetric PowerFill can be used for:

- Restorations in the posterior region of permanent dentition (Classes I and II) when light-cured from the occlusal aspect

Indication

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

Contraindications

Do not use if a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Tetric PowerFill.

Limitations of use

- Due to esthetic reasons, Tetric PowerFill is not suitable for Class III and IV restorations.
- Avoid direct exposure of the gingiva, mucous membrane or skin when using the 3sCure mode.
- The 3sCure mode must not be used in case of caries profunda and very deep cavities.
- A dry working field cannot be established.
- The stipulated working procedures cannot be applied.
- The product is not intended to be reprocessed or reused.

Tetric® PowerFill

EN Instructions for Use	FI Käyttöohjeet
– Light-curing resin-based dental restorative material	– Valokoveteinen yhdistelmämuovijohjainen täyte materiaali hammaslääketieteelliseen käyttöön
DE Gebrauchsinformation	NO Bruksanvisning
– Lichthärtendes zahnrärztliches Füllungscomposit	– Lysherdende odontologisk fyllingskomposit
FR Mode d'emploi	NL Gebruiksaanwijzing
– Composite de restauration photopolymérisable à base de résine	– Lichtuithardend tandheelkundig restauratief materiaal op basis van hars
IT Istruzioni d'uso	EL Οδηγίες Χρήσεως
– Composito da restauro fotoindurente ad uso odontoiatrico	– Φωτοπολυμεριζόμενη οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων
ES Instrucciones de uso	TR Kullanma Talimatı
– Material de restauración dental basado en resina fotopolimerizable	– İşikla sertleşen, rezin esaslı dental restoratif materyal
PT Instruções de Uso	RU Инструкция по применению
– Material restaurador dentário à base de resina fotopolimerizável	– Светоотверждаемый стоматологический пломбирочный композит
SV Bruksanvisning	
– Ljushärdande resinbaserat dentalt restaurationsmaterial	

Side effects

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

Interactions

Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Tetric PowerFill must be avoided.

Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

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

Total content of inorganic fillers: 53–54 vol%

Particle size of inorganic fillers: between 0.11 µm and 15.46 µm.

2 Application

1. Shade determination

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

2. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

The following auxiliary aids can be used for this purpose:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Cavity preparation

The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp internal edges and angles. Do not prepare additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. 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. Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.

4. Pulp protection / Base

The 3sCure curing 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. For very deep areas close to the pulp – cover the area selectively with a calcium hydroxide-containing material followed by a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.


5. Placement of matrix / interdental wedge

Use a wrap around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix band and secure it with wedges.

6. Conditioning / Application of the bonding agent

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


7. Application of Tetric PowerFill

- In order to achieve optimum results, Tetric PowerFill should be applied in increments of max. 4 mm (e.g. Cavifil Injector) and adapted to the cavity walls with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt®).
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- 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 and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again (not in 3sCure mode) observing the limitations of use mentioned above.
- Optionally, a flowable composite (e.g. Tetric EvoFlow® or Tetric PowerFlow) can be used as an initial layer. Cure this layer separately according to the respective instructions for use.

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

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

Application notes

- Tetric PowerFill can be used in combination with Tetric PowerFlow, Tetric Prime and Tetric EvoFlow. Use the 3sCure mode of Bluephase PowerCure for Tetric PowerFill or Tetric PowerFlow materials only.
- In the case of repairs, additional Tetric PowerFill can be directly applied to the polymerized material. If the Tetric PowerFill restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with Adhese Universal before fresh Tetric PowerFill is applied.
- Tetric PowerFill should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
-  For single use only. If Tetric PowerFill is directly applied from the Cavifil 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).

- Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- The recommended increment thickness is based on hardness profile measurements.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).
- The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSPC) can be found in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

Warnings

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

Disposal information

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

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

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

4 Shelf life and storage

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

5 Additional information

Keep out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

PL Instrukcja stosowania

- Światłoutwardzalny, materiał złożony na bazie żywicy do wykonywania wypełnień

Date information prepared:

2021-05-05 / Rev.3
740208 / WE3


ivoclar
vivadent®

DA Brugsanvisning

- Lyshærdende resinsbaseret tandfyldningsmateriale

Rx ONLY

CE 0123



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

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Direkte Restaurationen im Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Schulung

- Zahnärzte
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Tetric® PowerFill ist ein lighthärtendes, röntgenopakes Composite (300%Al) für die direkte Füllungstherapie im Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe1). Tetric PowerFill ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalflächen geeignet.

Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz.

Tetric PowerFill härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus und kann in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

Bei Belichtung $\leq 1'200$ mW/cm² kann Tetric PowerFill angewendet werden für:

- Rekonstruktive Aufbaufüllung

Bei Belichtung $\leq 2'000$ mW/cm² kann Tetric PowerFill angewendet werden für:

- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II).

Bei Belichtung im 3sCure-Belichtungsprogramm (3'000 mW/cm²) mit der Bluephase® PowerCure kann Tetric PowerFill angewendet werden für:

- Füllungen im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses (Klassen I und II) bei okklusaler Belichtung

Indikation

Fehlende Zahnhartsubstanz im Seitenzahnbereich (Klasse I und II).

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen Inhaltsstoffe von Tetric PowerFill.

Verwendungsbeschränkungen

- Tetric PowerFill eignet sich aus ästhetischen Gründen nicht für Klasse III und IV Restaurationen.
- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut im 3sCure-Belichtungsprogramm vermeiden!
- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.
- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen!

Nebenwirkungen

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

Wechselwirkungen

Phenolische Substanzen (z. B. eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Tetric PowerFill verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

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

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 53–54 Vol-%.

Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0,11 µm und 15,46 µm.

2 Anwendung

1. Farbbestimmung

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

2. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich. Dazu können z. B. folgende Hilfsmittel verwendet werden:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

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 Zahnalsdefekte nicht präparieren, mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch

oder einem rotierenden Bürstchen säubern. Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

4. Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers auf eine Unterfüllung verzichten. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement). 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 Zirkularmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers

Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produkts konditionieren und applizieren. Ivoclar Vivadent empfiehlt den Universal-Haftvermittler Adhese® Universal, ein lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv für direkte und indirekte Versorgungen und alle Ätztechniken.


7. Applikation von Tetric PowerFill

- Für ein optimales Ergebnis Tetric PowerFill in Schichtstärken von max. 4 mm applizieren (z.B. Cavifil Injector) und mit einem geeigneten Instrument (z. B. OptraSculpt®) adaptieren.
- Eine unvollständige Polymerisation durch ausreichende Belichtung verhindern.
- Empfehlungen zur Belichtungszeit (Exposure time) pro Inkrement und Lichtintensität (Light intensity) siehe Tabelle 1 (Table 1).
-  **Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!**
- Bei Anwendung einer Metallmatrize ohne Einsatz eines Bluephase®-Polymerisationsgerätes nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatinal belichten.
- Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, noch einmal nachbelichten (kein 3sCure-Belichtungsprogramm), unter Beachtung der oben genannten Verwendungsbeschränkungen.
- Die Verwendung eines fließfähigen Composites (z.B. Tetric EvoFlow® oder Tetric PowerFlow) ist als erste Schicht fakultativ möglich. Diese Schicht separat ausgehärtet, entsprechende Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation beachten.

8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

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

Anwendungshinweise

- Tetric PowerFill ist mit Tetric PowerFlow, Tetric Prime und Tetric EvoFlow kombinierbar. Das 3sCure-Belichtungsprogramm mit Bluephase PowerCure darf jedoch nur bei Tetric PowerFill oder Tetric PowerFlow angewendet werden.
- 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.
- Tetric PowerFill bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
-  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).
- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Die empfohlene Inkrementschichtstärke beruht auf Härteprofilmessungen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclarvivadent.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).
- Der aktuelle Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).

Warnhinweis

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

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

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

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

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

1 Utilisation prévue

Destination

Restaurations directes des dents postérieures

Groupe cible de patients

- Patients avec des dents définitives

Utilisateurs prévus/Formation spéciale

- Dentistes
- Aucune formation spéciale requise.

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Tetric® PowerFill est un composite radio-opaque (300 % Al), photopolymérisable indiqué pour les restaurations directes des dents postérieures (type 1, classe 2, groupe 1 selon la norme ISO 4049:2019). Tetric PowerFill est également adapté pour restaurer les surfaces occlusales. L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à l'émail. 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.

Lors de la photopolymérisation classique avec une intensité lumineuse $\leq 1\,200 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill peut être utilisé pour les :

- reconstitutions des faux-moignons

Lors de la photopolymérisation classique avec une intensité lumineuse $\leq 2\,000 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill peut être utilisé pour les :

- restaurations postérieures (classes I et II)

Lors de la photopolymérisation avec le mode 3sCure de Bluephase®

PowerCure ($3\,000 \text{ mW/cm}^2$), Tetric PowerFill peut être utilisé pour les :

- restaurations postérieures de denture permanente (classes I et II), avec une photopolymérisation par voie occlusale

Indications

Absence de structure dentaire dans les dents postérieures (classes I et II).

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Tetric PowerFill.

Restrictions d'utilisation

- Pour des raisons esthétiques, Tetric PowerFill n'est pas adapté pour les restaurations de classes III et IV.
- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau lors de l'utilisation du mode 3sCure.
- Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.
- S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire.
- S'il n'est pas possible de respecter le mode d'emploi.
- Le produit n'est pas destiné à être retraité ou réutilisé.

Effets secondaires

Les composants de Tetric PowerFill peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités. Le produit ne doit pas être utilisé dans ce cas. Afin d'éviter une irritation pulpaire, utiliser une protection pulpaire/dentinaire sur les zones proches de la pulpe. Réaliser l'application sélective d'une préparation à l'hydroxyde de calcium sur les zones proches de la pulpe et couvrir avec un fond de cavité adapté.

Interactions

Les substances à base de phénol, telles que l'eugénol / essence de girofle, inhibent la polymérisation des composites à base de méthacrylate. 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.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration esthétique

Composition

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

Teneur totale en charges minérales : 53–54 % du volume

Taille des particules de charges minérales : entre 0,11 μm et 15,46 μm .

2 Mise en œuvre

1. Détermination de la teinte

Nettoyer les dents avant de choisir la teinte. La teinte doit être déterminée sur dent humide, à l'aide d'un teintier (ex. Teintier Tetric PowerFill et Tetric PowerFlow).

2. Isolation

Il est nécessaire de garantir une isolation relative ou intégrale.

Les accessoires suivants peuvent être utilisés à cet effet :

- OptraGate®
- 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. 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 (instrument diamanté à finir, 25–40 µm). Les défauts cervicaux exemptes de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide de cupule caoutchoutée ou d'une brosette rotative. Nettoyer la cavité au spray. Sécher la cavité à l'air sec et non gras.

4. Protection pulpaire / fond de cavité

Le mode de polymérisation 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. Dans les zones très profondes proches de la pulpe, couvrir les cavités de façon sélective avec une préparation à l'hydroxyde de calcium, puis utiliser un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verre-ionomère). Ne pas appliquer de 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 interdente

Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente ou une bande de matrice partielle et la fixer avec des coins.

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 (par exemple avec Cavifil Injector) 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 de la restauration 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 et 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 d'émission lumineuse 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.
- Un composite fluide (par exemple, Tetric EvoFlow® ou Tetric PowerFlow) peut être optionnellement utilisé comme fond de cavité. Cette couche facultative doit être polymérisée séparément conformément 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 d'instruments en carbure de tungstène ou de pointes abrasives. 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 (par ex. OptraGloss®) ainsi qu'aux disques ou strips de polissage.

Remarques relatives à l'application

- Tetric PowerFill peut être utilisé associé à Tetric PowerFlow, Tetric Prime et Tetric EvoFlow. Utiliser uniquement le mode 3sCure de Bluephase PowerCure avec des matériaux Tetric PowerFill ou Tetric PowerFlow.
- 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 et de l'humidifier avec Adhese Universal avant d'appliquer de nouveau Tetric PowerFill.
- Tetric PowerFill doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
-  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).
- Ne pas désinfecter les seringues ou Cavifils à l'aide d'agents oxydants.
- L'épaisseur de couche recommandée est basée sur des mesures de profil de dureté.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclarvivadent.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- L'actuel résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) est

Mises en garde

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

Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :

- Défaillance du lien adhésif (perte du matériau d'obturation)
- Sensibilité postopératoire
- Inclusion de bulles d'air durant la mise en place de l'obturation
- Usure de l'obturation
- Chaleur générée par la procédure de polymérisation
- Écaillages, ruptures
- Ingestion de matériau

4 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 le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : se référer aux mentions figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

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

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Restauri diretti nei settori posteriori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione

- Dentisti
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Tetric® PowerFill è un materiale composito da otturazione (300% Al) fotoindurente e radiopaco per il trattamento restaurativo diretto di denti nei settori posteriori (ai sensi della ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1).

Tetric PowerFill è inoltre idoneo al restauro di superfici occlusali.

L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina ed il 200% di alluminio è equivalente allo smalto.

Tetric PowerFill indurisce con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nanometri ed è applicabile in strati fino a 4 mm.

Con irradiazione convenzionale $\leq 1.200 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill può essere utilizzato per:

- Build-up ricostruttivi

Con irradiazione convenzionale $\leq 2.000 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill può essere utilizzato per:

- Otturazioni nei settori posteriori (Classe I e II)

Effettuando l'irradiazione con il programma di irradiazione 3sCure

(3.000 mW/cm^2) con Bluephase® PowerCure, Tetric PowerFill può essere utilizzato per:

- Otturazioni nei settori posteriori della dentatura permanente (Classe I e II) con irradiazione occlusale

Indicazioni

Tessuti dentali duri mancanti nei settori posteriori (classi I e II).

Controindicazioni

Allergia nota ai componenti di Tetric PowerFill.

Restrizioni d'uso

- Per ragioni estetiche, Tetric PowerFill non è adatto ai restauri di classe III e IV.
- Evitare il contatto diretto della lampada polimerizzatrice con le gengive, le mucose o la cute quando si usa il programma di irradiazione 3sCure!
- In presenza di carie profonda, o cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.
- impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto;
- impossibilità di seguire la tecnica di applicazione prescritta;
- Il prodotto non è concepito per essere ricondizionato!!

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.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione chimica

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

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 53–54% in volume.

Dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici: comprese fra 0,11 µm e 15,46 µm.

2 Utilizzo

1. Determinazione del colore

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti.

Determinare il colore con il dente ancora umido, utilizzando una scala colori (ad es. scala colori Tetric PowerFill e Tetric PowerFlow).

2. Isolamento del campo

È necessario un sufficiente isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

A tale scopo possono essere utilizzati, per esempio, i seguenti mezzi:

- OptraGate®
- 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. 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). Non preparare i difetti cervicali non cariosi, bensì detergerli accuratamente con pomice o paste abrasive adeguate nonché con coppe in silicone o spazzolino ruotante. Rimuovere i residui dalla cavità con spray ad acqua. Quindi asciugare la cavità con aria priva di acqua e di olio.

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. Quindi ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione (p. es. cemento vetroionomerico). Non coprire le restanti pareti cavitari affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.


5. Applicazione di matrici / cunei interdentali

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

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 (ad es. Iniettore Cavifil) e di adattare il materiale con uno strumento adatto (ad es. OptraSculpt®).
- Una polimerizzazione incompleta può essere evitata con una sufficiente irradiazione.
- 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!**
- Se si utilizza una matrice metallica senza impiego di una lampada polimerizzante Bluephase®, dopo aver rimosso la matrice irradiare ulteriormente dal lato vestibolare e linguale/palatale.
- 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) tenendo in considerazione le avvertenze di sicurezza sopra citate.
- Facoltativamente, un composito fluido (ad es. Tetric EvoFlow® o Tetric PowerFlow) può essere utilizzato come strato iniziale. Fotopolimerizzare questo strato separatamente seguendo le indicazioni delle relative istruzioni d'uso.


8. Rifinitura / controllo oclusale / 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 (p. es. OptraGloss®) nonché dischi e strisce per rifinitura.

Avvertenze per l'uso

- Tetric PowerFill può essere usato in combinazione con Tetric PowerFlow, Tetric Prime e Tetric EvoFlow. Il programma di irradiazione 3sCure con Bluephase PowerCure può tuttavia essere utilizzato soltanto per Tetric PowerFill oppure Tetric PowerFlow.
- 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.
- Utilizzare Tetric PowerFill a temperatura ambiente. A temperatura di

frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.

-  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).
- Non disinfettare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.
- Lo spessore consigliato degli incrementi si basa su misurazioni del profilo di durezza.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclarvivadent.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclarvivadent.com).
- L'attuale sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) è disponibile sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclarvivadent.com).

Avvertenza

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

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

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

4 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 il prodotto dopo la data della scadenza
- Data di scadenza: vedi avvertenza sulla siringa, Cavifil o sulla confezione.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi!

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 agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones directas de dientes posteriores

Destinado para grupos de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas
- No se necesita capacitación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

Tetric® PowerFill es un composite radiopaco fotopolimerizable (300 % Al) para el tratamiento de restauración directa de dientes posteriores (conforme a la norma ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Tetric PowerFill también es apto para la restauración de superficies oclusales.

El aluminio 100% tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200% aluminio es equivalente al esmalte.

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

Cuando se fotopolimeriza convencionalmente con una intensidad de luz de $\leq 1200 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill se puede utilizar para:

- Reconstrucciones

Cuando se fotopolimeriza convencionalmente con una intensidad de luz de $\leq 2000 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill se puede utilizar para:

- Restauraciones en la zona posterior (clases I y II)

Cuando se fotopolimeriza con el modo 3sCure de Bluephase® PowerCure (3000 mW/cm^2), Tetric PowerFill se puede utilizar para:

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

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en dientes posteriores (clases I y II).

Contraindicaciones

No utilizar en caso de alergia conocida de un paciente a cualquiera de los componentes de Tetric PowerFill.

Limitaciones de uso

- Por motivos estéticos, Tetric PowerFill no es apto para restauraciones de clases III y IV.
- No aplicar luz directa a la encía, membranas de la mucosa o piel cuando se trabaja en el modo 3sCure.
- El modo 3sCure no debe usarse en caso de caries y cavidades profundas.
- Cuando no se pueda establecer un área de trabajo seca.
- Cuando no se puedan aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.
- El producto no puede reutilizarse ni reprocesarse.

Efectos secundarios

En casos excepcionales, los componentes de Tetric PowerFill pueden producir sensibilidad. El producto no se debe emplear en estos 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 material a base de hidróxido de calcio en las zonas cercanas a la pulpa y recubrir con un revestimiento de cavidades adecuado.

Interacciones

Las 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.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

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

Contenido total de rellenos inorgánicos: 53–54 vol.%.
Tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos: de 0,11 µm a 15,46 µm.

2 Aplicación

1. Determinación del color

Limpiar los dientes antes de la determinación del color. El color se selecciona con el diente todavía húmedo utilizando una guía de colores (p. Ej., Tetric PowerFill y Guía de colores Tetric PowerFlow).

2. Aislamiento

Debe procederse al aislamiento parcial o total.

Para ello, se utilizará el material auxiliar adecuado, según sea necesario:

- OptraGate®
- OptraDam® Plus

3. Preparación de la cavidad

La preparación de la cavidad se lleva a cabo conforme a los principios de los procedimientos adhesivos, es decir, protegiendo la mayor cantidad de estructura dental como sea posible. No prepare ángulos y bordes internos afilados, ni desgastes adicionales 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. Retire todos los restos de la cavidad con agua vaporizada. Seque la cavidad con aire libre de agua y aceites.

4. Protección de la pulpa/base

El modo de polimerización 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 y posteriormente utilice un cemento resistente a la presión (p. ej., un cemento de ionómero de vidrio). 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 banda matricial seccional y fijela con cuñas.

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

- Para lograr resultados óptimos, Tetric PowerFill debe aplicarse en incrementos de máx. 4 mm (p. Ej., Cavifil Inyector) y adaptado a las paredes de la cavidad con un instrumento adecuado (p. Ej., OptraSculpt®).
- Para evitar una polimerización incompleta, asegúrese de que el tiempo de exposición a la luz de polimerización sea suficiente.
- Para las recomendaciones sobre el tiempo de exposición por capas e intensidad de la luz, consulte la tabla 1.
-  **Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.**
- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y 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 emisión de luz divergente, el composite deberá fotopolimerizarse de nuevo (sin el modo 3sCure), observando las limitaciones de uso mencionadas anteriormente.
- Opcionalmente, se puede utilizar un composite fluido (por ejemplo, Tetric EvoFlow® o Tetric PowerFlow) como capa inicial. Polimerice esta capa por separado conforme a las instrucciones de uso correspondientes.

8. Acabado/comprobación de la oclusión/pulido

Elimine el exceso de material con acabadores de diamante o carburo de tungsteno 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 la restauración. Utilice pulidores de silicona (p. ej., OptraGloss®), así como discos y tiras de pulido, para pulir la restauración y conseguir un alto brillo.

Notas de aplicación

- Tetric PowerFill puede usarse en combinación con Tetric PowerFlow, Tetric Prime y Tetric EvoFlow. Utilice el modo 3sCure de Bluephase PowerCure para los materiales Tetric PowerFill o Tetric PowerFlow únicamente.
- 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 y humedecerla con Adhese Universal antes de aplicar una nueva capa de Tetric PowerFill.
- Tetric PowerFill debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. A temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extraer.
-  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).
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
- El grosor de capa recomendado se basa en mediciones de los perfiles de resistencia.

3 Información de seguridad

- En el caso de incidentes relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclarvivadent.com y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- La versión actual del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) está disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advertencias

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

Información sobre residuos

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:

- Fallas en la unión del adhesivo (pérdida del material obturador).
- Sensibilidad postoperatoria.
- Introducción de burbujas de aire durante la colocación de la obturación.
- Desgaste del material de obturación.
- Generación de calor durante el procedimiento de polimerización.
- Astillado, fracturas.
- Ingesta del material

4 Almacenamiento y caducidad

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

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

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

1 Uso pretendido**Finalidade pretendida**

Restaurações diretas de dentes posteriores

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Nenhum treinamento especial necessário.

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

Tetric® PowerFill é um compósito radiopaco e fotopolimerizável (300% Al) para tratamento restaurador direto em dentes posteriores (em conformidade com ISO 4049:2019 Tipo 1, Classe 2, Grupo 1). Tetric PowerFill também é adequado para restaurar superfícies oclusais.

100% de alumínio representa uma radiopacidade equivalente à da dentina e 200% de alumínio é equivalente ao esmalte.

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.

Quando fotopolimerizado de forma convencional à intensidade da luz de $\leq 1\ 200\ \text{mW/cm}^2$, Tetric PowerFill pode ser usado para:

- Preenchimentos reconstrutivos

Quando fotopolimerizado de forma convencional à intensidade da luz de $\leq 2\ 000\ \text{mW/cm}^2$, Tetric PowerFill pode ser usado para:

- Restaurações na região posterior (Classes I e II)

Quando fotopolimerizado usando o modo 3sCure do Bluephase® PowerCure (3 000 mW/cm^2), Tetric PowerFill pode ser usado para:

- Restaurações na região posterior da dentição permanente (Classes I e II) quando fotopolimerizado do aspecto oclusal

Indicações

Estrutura dental ausente em dentes posteriores (Classes I e II).

Contraindicações

Não use se o paciente for conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes do Tetric PowerFill.

Limitações de uso

- Por motivos de estética, Tetric PowerFill não é adequado para restaurações das classes III e IV.
- Evite a exposição direta da gengiva, membrana mucosa ou pele ao usar o modo 3sCure.
- O modo 3sCure não deve ser usado em casos de cáries e cavidades muito profundas.
- Um campo de trabalho seco não pode ser estabelecido.
- As técnicas de trabalho estipuladas não podem ser aplicadas.
- O produto não se destina ao reprocessamento ou reutilização.

Efeitos colaterais

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

Interações

Substâncias fenólicas, tais como eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, 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.

Benefícios clínicos

- Reconstrução da função de mastigação
- Restauração da estética

Composição

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

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 53–54 % em volume

Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0,11 μm e 15,46 μm .

2 Aplicação**1. Determinação da cor**

Limpe os dentes antes da determinação da cor. A cor é selecionada com o dente ainda úmido usando uma escala de cores (p. ex., escalas de cores Tetric PowerFill e Tetric PowerFlow).

2. Isolamento

O isolamento relativo ou absoluto adequado é necessário.

Os seguintes recursos auxiliares podem ser usados para esta finalidade:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, isto é, preservando o máximo possível da estrutura dental. Não preparar quaisquer arestas internas afiadas e ângulos. Não preparar 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. Remover todos os resíduos na cavidade com jato de água. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

4. Proteção da polpa / Base

O modo de polimerização 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. Para as áreas muito profundas próximas da polpa – cobrir a área seletivamente com um material à base de hidróxido de cálcio seguido de um cimento resistente à pressão (por ex., um cimento de

ionômero de vidro). 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 os melhores resultados, Tetric PowerFill deve ser aplicado em incrementos de no máx. 4 mm (p. ex., Injetor Cavifil) e adaptado às paredes da cavidade com um instrumento adequado (p. ex., OptraSculpt®).
- A suficiente exposição à luz de polimerização previne a polimerização incompleta da restauração.
- 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 de emissão de luz, o material compósito deve ser fotopolimerizado novamente (não em modo 3sCure), observando as limitações acima mencionadas.
- Opcionalmente, um compósito fluido (p. ex., Tetric EvoFlow® ou Tetric PowerFlow) pode ser usado como uma camada inicial. Polimerizar esta camada separadamente de acordo com as respectivas Instruções de Uso.

8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Remover o excesso de material com finalizadores de carboneto de tungstênio ou diamante depois da 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 (por ex., OptraGloss®), discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração até um alto brilho.

Notas para aplicação

- Tetric PowerFill pode ser combinado com Tetric PowerFlow, Tetric Prime e Tetric EvoFlow. Usar o modo 3sCure do Bluephase PowerCure somente para materiais Tetric PowerFill ou Tetric PowerFlow.
- 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 e molhada com Adhese Universal antes da nova aplicação do Tetric PowerFill.
- Tetric PowerFill deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas frias tornam o material difícil de extrudar.
-  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).
- Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.
- A espessura recomendada do incremento é baseada no perfil de medidas de dureza.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com e com seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- O atual resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) está disponível na seção de download do site da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Avisos

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

Informações sobre o descarte

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:

- Falha da ligação adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória
- Inclusão de bolhas de ar durante a colocação da restauração
- Desgaste da restauração
- Desenvolvimento de calor durante o processo de polimerização
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Prazo de validade: ver o aviso nos Cavifils, seringas e embalagens.

5 Informations additionais

Manter fora do alcance de crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

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

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Direkta restaurationer av posteriora tänder

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare
- Ingen särskild utbildning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Tetric® PowerFill är en ljushärdande, radiopak komposit (300 % Al) för framställning av direkta restaurationer i posteriora tänder (enligt ISO 4049:2019 typ 1, klass 2, grupp 1). Tetric PowerFill är även lämpat för restauration av ocklusala ytor.

Röntgenkontrasten från 100% aluminium motsvarar röntgenkontrasten på dentin och 200% aluminium motsvarar röntgenkontrasten på emalj.

Tetric PowerFill härdar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm och kan appliceras i upp till 4 mm skikt.

Vid konventionell ljushärdning med en ljusintensitet på $\leq 1\,200\text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill användas för:

- Rekonstruktiv uppbyggnad

Vid konventionell ljushärdning med en ljusintensitet på $\leq 2\,000\text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill användas för:

- Posteriora restaurationer (klasserna I och II)

Vid ljushärdning med Bluephase® PowerCure i härdningsläget 3sCure ($3\,000\text{ mW/cm}^2$) kan Tetric PowerFill användas för:

- Posteriora restaurationer (klasserna I och II) när ljushärdningen sker ocklusalt ifrån

Indikationer

Förlust av tandstruktur i posteriora tänder (klasserna I och II).

Kontraindikationer

Får inte användas om patienten har en känd överkänslighet mot något av innehållet i Tetric PowerFill.

Begränsningar för användning

- Av estetiska skäl är Tetric PowerFill inte lämpat för klass III- och IV-restaurationer.
- Undvik direkt kontakt med oskyddad gingiva, slemhinna eller hud vid användning av 3sCure-läge.
- 3sCure-läget får inte användas på djup karies eller mycket djupa kaviteter.
- Om säker torrläggning inte är möjlig att utföra.
- Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
- Produkten är inte avsedd att återvinnas eller återanvändas.

Sidoeffekter

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

Interaktioner

Fenoliska substanser till exempel eugenol/nejlikeolja hämmar kompositmaterialens härdning. Använd därför inte dessa material tillsammans med Tetric PowerFill.

Vid kontakt med katjoniska munvatten, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

Klinisk fördel

- Rekonstruerad tuggförmåga
- Återställande av estetiska egenskaper

Sammansättning

Bariumglas, sampolymer, blandad oxid Si-Zr), Bis-GMA, ytterbiumtrifluorid, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Total andel oorganisk fyller: 53–54 vol%

Storlek på de oorganiska fyllerpartiklarna: mellan 0,11 μm och 15,46 μm .

2 Arbetsätt

1. Färgval

Rengör tänderna före färgvalet. Färgen väljs på fuktig tand med en färgskala (t.ex. färgskalan för Tetric PowerFill och Tetric PowerFlow).

2. Isolering

Tanden måste torrläggas på lämpligt sätt.

För detta ändamål kan följande extra hjälpmedel användas:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Kavitetspreparation

Kaviteten prepareras enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, dvs. genom att spara så mycket som möjligt av tandstrukturen. Preparera inte skarpa inre kanter eller vinklar. Gör inga underskär i kariesfria områden. Kavitetens utsträckning bestäms i regel av kariesutbredningen eller storleken på den tidigare fyllningen. Posteriort, gör en lätt fasning eller avrundning av skarpa emaljkanter (finisheringsdiamanter, 25–40 μm). Kariesfria cervikala defekter

ska inte prepareras, utan endast göras rena med gummikopp eller roterande borste. Spola kaviteten med vatten för att avlägsna alla restprodukter. Torka därefter med vatten- och oljefri luft.

4. Pulpaskydd/underfyllning

Härdningsläget 3sCure får inte användas på pulpanära restaurationer. Applicera inte basmaterial när emalj/dentin-bondingmedel används. För pulpanära områden i mycket djupa kaviteter – täck området selektivt med ett preparat innehållande kalciumhydroxid och därefter ett tryckstabil cement (t.ex. glasjonomercement. Täck inte återstående kavitetsväggar eftersom de kan användas för att skapa en bindning med ett emalj-dentin-adhesiv.


5. Placering av matris/interdentalkil

Använd ett matrisband runt tanden vid approximala fyllningar alternativt ett sektionmatrisband, och fäst det med kilar.

6. Konditionering/applicering av bonding

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


7. Applicering av Tetric PowerFill

- För att få optimala resultat, ska Tetric PowerFill appliceras i skikt på maximalt 4 mm (t.ex. Cavifil Injector) och adapteras på kavitetens väggar med ett lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt®).
- Förhindra otillräcklig härdning genom att säkerställa tillräcklig exponering med härdljus.
- För rekommendationer angående exponeringstid (exposure time) för varje skikt och ljusintensitet (light intensity), se tabell 1 (table 1).
-  **Instruktionerna för härdlampan måste följas.**
- Om Bluephase® härdlampa inte används, när en metallmatris används, måste ytterligare ljushärdning ske från buckalt och lingualt/palatinalt håll när matrisen avlägsnats.
- Om ljusstaven inte kan placeras idealt, t.ex. långt från kompositen eller med en divergerande ljusemitterande vinkel, måste kompositmaterialet härdas igen (inte i 3sCure-läge) samtidigt som begränsningarna för användning ovan följs.
- Även en flytande komposit (t.ex. Tetric EvoFlow® eller Tetric PowerFlow) kan användas som initialsikt. Härda detta skikt separat enligt motsvarande bruksanvisning.

8. Finishing/kontroll av ocklusion/polering

Ta bort överskott med tungstenskarbid eller diamantfinisherare efter härdning. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in vid behov för att förebygga prekontakter och oönskade ocklusala rörelsemönster på restaurationens yta. Använd silikonpolerare (t.ex. OptraGloss®), polerskivor och polerstrips för att polera restaurationen till högglans.

Anmärkningar om användning

- Tetric PowerFill kan användas tillsammans med Tetric PowerFlow, Tetric Prime och Tetric EvoFlow. Använd 3sCure läget på Bluephase PowerCure endast till materialen Tetric PowerFill och Tetric PowerFlow.
- 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.
- Tetric PowerFill ska appliceras vid rumstemperatur. Om materialet är kallt kan det vara svårt att bearbeta.
-  Endast för engångsbruk. Om Tetric PowerFill direktappliceras i patientens mun får cavifil eller applikationskanylen på sprutan av hygieniska skäl endast användas till en patient (för att förebygga korskontaminering mellan patienter).
- Sprutor och cavifiller ska inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.
- Rekommendationerna för skiktjocklekarna är baserade på hårdhetsprofilmätningar.

3 Säkerhetsinformation

- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 SchaanLiechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: www.ivoclarvivadent.com och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Den aktuella sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) finns i hämtningsavsnittet på webbplatsen för Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varningar

Opolymeriserat Tetric PowerFill kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Undvik att opolymeriserat Tetric PowerFill kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker. En del av dessa risker anges nedan:

- Skada på den adhesiva bondingen (förlust av fyllningen)
- Överkänslighet efter behandlingen
- Luftbubblor kan komma att inneslutas när fyllningen placeras
- Slitage på fyllningen
- Värmeutveckling under härdningsproceduren
- Skador på kanter, frakturer
- Nedsväljning av material

4 Förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Utgångsdatum: se anmärkning på cavifiller, sprutor och förpackningar.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

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

Dansk

1 Påtænkt anvendelse

Tilsligtet formål

Direkte restaureringer af kindtænder

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder

Tilsligtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger
- Ingen særlig træning påkrævet.

Brug

Kun til brug til restaurering af tænder.

Beskrivelse

Tetric® PowerFill er en lyshærdende, radiopak komposit (300 % Al) til direkte restaurering af kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). Tetric PowerFill er endvidere egnet til restaurering af okklusalflader.

100 % aluminium har en røntgenkontrast svarende til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje.

Tetric PowerFill hærdes med lys i bølgelængdeområdet fra 400 til 500 nm og kan anvendes i lag på op til 4 mm.

Ved almindelig lyshærdning med en lysintensitet på $\leq 1.200 \text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill anvendes til:

- Rekonstruktiv genopbygning

Ved almindelig lyshærdning med en lysintensitet på $\leq 2.000 \text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill anvendes til:

- Kindtandsfyldninger (klasse I og II)

Ved lyshærdning med Bluephase® PowerCure i 3sCure hærdeprogram (3.000 mW/cm^2) kan Tetric PowerFill anvendes til:

- Restaureringer posteriori i det permanente tandsæt (Klasse I og II) med hærdning okklusalt fra

Indikationer

Manglende tandstruktur i kindtænder (klasse I og II).

Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved kendt allergi mod indholdsstoffer i Tetric PowerFill.

Anvendelsesbegrænsninger

- Af æstetiske årsager er Tetric PowerFill ikke egnet til restaurering af klasse III og IV.
- Undgå direkte kontakt med gingiva, slimhinde eller hud ved brug af 3sCure-programmet.
- 3sCure-programmet må ikke anvendes i tilfælde af caries profunda og meget dybe huller.
- Tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.
- Produktet er ikke beregnet til genforarbejdning eller genanvendelse.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i Tetric PowerFill føre til sensibilisering. Produktet må i sådanne tilfælde ikke anvendes. 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

Phenolagtige stoffer fx eugenol/nellikeolie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med Tetric PowerFill undgås.

Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

Kliniske fordele

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

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

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

2 Anvendelse

1. Farvebestemmelse

Rengør tanden forud for valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen med farveguiden (fx Tetric PowerFill og Tetric PowerFlow farveguiden).

2. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

Følgende hjælpemidler kan bruges til dette formål:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Kavitetpræparation

Kaviteten præpareres i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv teknik det vil sige substansbevarende. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og

vinkler. Der præpareres ikke underskæringer i kariesfri områder. Kavitet-geometrien bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere fyldning. I kindtandsområdet afrundes skarpe emaljekanter (med pudsediamant 25–40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekop eller roterende børste. Fjern alt restmateriale fra kaviteten med vandspray. Tør kaviteten med vandspray og oliefri luft.

4. Beskyttelse af pulpa/bunddækning

3sCure programmet må ikke benyttes ved restaurering tæt på pulpa. Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. Ved meget profunde områder tæt på pulpa – dæk området selektivt med et calciumhydroxidholdigt præparat. Derefter appliceres en trykstabil cement (det vil sige glasionomer). De øvrige kavitetvægge skal ikke dækkes. De skal være tilgængelige for binding til emalje-dentin-adhæsivet.


5. Matriceanlæg/anbringelse af interdentalkile

Til approssimale kaviteter anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionsmatrice, der fastgøres med kiler.

6. Konditionering/Applicering af adhæsiv

Konditionering og applicering af adhæsiv jævnfør brugsanvisningen for det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler anvendelse af universel 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 (brug fx Cavifil Injector) og adapteres til kavitetens vægge med egnet instrument (fx OptraSculpt®).
- Kompositen 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).
-  **Retningslinjerne vedrørende lyspolymerisering skal overholdes.**
- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere lyspolymeriseres bukkalt og lingualt/palatinalt, når matricen er fjernet, hvis ikke der anvendes Bluephase® lyspolymerisering.
- 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.
- Alternativt kan der anvendes et flydende komposit (fx Tetric EvoFlow® eller Tetric PowerFlow) som det indledende lag. Dette lag skal hærdes separat i henhold til den respektive brugsanvisning.

8. Beslibning/okklusionskontrol/polering

Fjern overskydende materiale med hårdmetalfinerbor eller diamantbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringen fjernes. Højglanspolering foretages med polerere (fx OptraGloss®) samt pudseskiver og -strips.

Applikationsnoter

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

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).
- Den aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kan findes og downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).

Advarsler

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

Oplysninger om bortskaffelse

Tilbageværende lagerbeholdning skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Bemærk:

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i munden indebærer risiko for bivirkninger. Nogle af disse er opstillet nedenfor:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Følsomhed efter indgrebet
- Indeslutning af luft under placering af fyldningen
- Slitage på fyldningen
- Varmeudvikling under hærdningsproceduren
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale

4 Holdbarhed og opbevaring

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

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!
Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialeerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Takahampaiden suorat restauraatiot

Kohderyhmät

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Tetric® PowerFill on valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (300% Al) takahampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1). Tetric PowerFill soveltuu myös okklusaalipintojen paikkaukseen.

100% alumiinia vastaa dentiinin radio-opaakkisuutta ja 200% vastaa kiilteen radio-opaakkisuutta.

Tetric PowerFill valokovetetaan 400–500 nm:n aallonpituudella ja se voidaan annostella enintään 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Kun valokovetus tehdään tavanomaisesti valon intensiteetillä $\leq 1\,200\text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFilliä voidaan käyttää seuraaviin käyttökohteisiin:

- Rekonstruktivinen pilari

Kun valokovetus tehdään tavanomaisesti valon intensiteetillä $\leq 2\,000\text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFilliä voidaan käyttää seuraaviin käyttökohteisiin:

- Poskihampaspaikkaukset (luokat I ja II)

Kun valokovetus tehdään Bluephase® PowerCurea käyttäen 3sCure-kovetustilassa ($3\,000\text{ mW/cm}^2$), Tetric PowerFilliä voidaan käyttää seuraaviin käyttökohteisiin:

- Pysyvien poskihampaiden paikkaukset (luokat I ja II), kun valokovetus tehdään okklusaaliselta pinnalta.

Indikaatiot

Takahampaiden (luokat I ja II) puuttuvat hammasrakenteet.

Kontraindikaatiot

Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Tetric PowerFillin ainesosalle, tuotetta ei saa käyttää.

Käyttörajoitukset

- Tetric PowerFill ei esteettisistä syistä soveltu luokkien III ja IV restauraatioihin.
- Tuotetta ei saa päästää suoraan kontaktiin ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa 3sCure-kovetustilaa käytettäessä.
- 3sCure-kovetustilaa ei saa käyttää caries profunda -tapauksissa eikä erittäin syvissä kaviteeteissa.
- Jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi.
- Jos kuvattua käyttötekniikkaa ei voida käyttää.
- Tuotetta ei saa puhdistaa ja desinfioida tai käyttää uudelleen.

Haittavaikutukset

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

Yhteisvaikutukset

Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljy, estävät metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Sellaisten materiaalien käyttöä yhdessä Tetric PowerFillin kanssa tulee välttää.

Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärijäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

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

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisuus: 53–54 tilavuus-%

Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,11–15,46 µm.

2 Käyttö

1. Värin valinta

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

2. Eristäminen

Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä.

Tällaisia ovat esimerkiksi:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Kaviteetin valmistelu

Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti hammaskudosta säästäen. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja. Vältä ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä kariksen 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 puhdistuspasteilla 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 restauraatioissa. Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään ensin kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementillä). 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. Esikäsitely / 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 (esim. Cavifil Injector) paksuisina kerroksina ja muotoile se sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt®).
- Varmista, että valotus on riittävä, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
- Kovetusaikaa (exposure time) ja valotehoa (light intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 1 (table 1).


–  Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

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

8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

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

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Tetric PowerFilliä voidaan käyttää yhdessä Tetric PowerFlow'n, Tetric Primen ja Tetric EvoFlow'n kanssa. Käytä Bluephase PowerCure -yksikön 3sCure-tilaa vain Tetric PowerFill- tai Tetric PowerFlow -materiaaleille.
- 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.
- Tetric PowerFillin tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
-  Vain kertakäyttöön. Jos Tetric PowerFill annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Suositeltu kerrospaksuus perustuu kovuusprofiilimittauksiin.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclarvivadent.com ja paikallisiin terveysturvaviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).
- Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).

Varoitukset

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

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

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

- Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys

- Ilmakuplien jääminen täytteeseen
- Täytteen kuluminen
- Lämmönmuodostus täytteen kovettumisen aikana
- Täytteen murtuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso Cavifil-kärkien, ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Kaikkia edellämainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketeolliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Norsk

1 Riktig bruk

Formålsbestemmelse

Direkte restaureringer i posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner

Påtenkt bruker/opplæring

- Tannleger
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Tetric® PowerFill er et lysherdende, røntgenopakt kompositt (300 % Al) til direkte fyllingsterapi i det posteriore området (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe1).

Tetric PowerFill er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater.

Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den for 200 % tilsvarer tannemaljen.

Tetric PowerFill herdes med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm og kan appliseres i sjikt med en tykkelse på opptil 4 mm.

Ved konvensjonell belysning $\leq 1200 \text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill brukes til:

- Gjenoppbygging av tann

Ved konvensjonell belysning $\leq 2000 \text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill brukes til:

- Fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II)

Ved belysning med 3sCure-belysningsprogrammet (3000 mW/cm^2) med Bluephase® PowerCure kan Tetric PowerFill brukes til:

- Fyllinger i posteriorområdet i det varige tannsettet (klasse I og II) ved okklusal belysning

Indikasjon

Manglende tannsubstans i posteriorområdet (klasse I og II).

Kontraindikasjon

Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i Tetric PowerFill

Bruksbegrensninger

- Tetric PowerFill egner seg av estetiske grunner ikke til klasse III og IV-restaureringer.
- Unngå direkte belysning av tannkjøtt, slimhinne eller hud i 3sCure-belysningsprogrammet!
- Hvis det foreligger caries profunda, dvs. svært dype kaviteter, skal ikke 3sCure-belysningsprogrammet brukes.
- Hvis tilstrekkelig tørrelegging ikke er mulig.
- Hvis foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
- Produktet er ikke ment til gjenvinning!

Bivirkninger

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

Vekselvirkninger

Fenolholdige substanser (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.

Klinisk bruk

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

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

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 53–54 vol-%.

Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,11 μm og 15,46 μm .

2 Bruk

1. Fargebestemmelse

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

2. Tørrelagging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrelagging er nødvendig.

F.eks. kan følgende hjelpemidler brukes:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Preparering av kaviteten

Kavitetsprepareringen utføres i henhold til reglene for adhesivteknikk, dvs. ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe indre kanter. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens 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). Ikke preparer kariesfrie tannhalsdefekter, bare rengjør disse med pimpstein eller en egnet rengjøringspasta og gummikopp eller roterende børste. Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

4. Pulpabeskyttelse/underføring

Ved pulpanære restaureringer skal belysningsprogrammet 3sCure ikke brukes. Unngå underføring ved bruk av emalje-dentin-bonding. Kun ved svært dype, pulpanære kaviteter må dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat. Dekk deretter til med et sjikt av trykkestabil sement (f.eks. glassionomerasement). De resterende kavitetsveggene skal ikke tildekkes slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.


5. Plassere 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

Klargjør og påfør bonding som beskrevet i produktets medfølgende bruksanvisning. 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 påføres Tetric PowerFill i sjikt med en tykkelse på maks. 4 mm (f.eks. Cavifil Injector), og formen tilpasses med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt®).
- Belys tilstrekkelig for å unngå ufullstendig polymerisering.
- For anbefalinger angående belysningstid (exposure time) per sjikt og lysintensitet (light intensity), se tabell 1 (table 1).
-  **Bruksinformasjonen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!**
- Belys fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter at fyllingen er fjernet, hvis det brukes metallmatrise uten Bluephase®-polymeriseringsapparat.
- Hvis lyslederen ikke kan plasseres på en ideell måte, for eksempel ved avstand til komposittet eller ved divergerende strålevinkel, må det utføres etterbelysning en gang til (ikke 3sCure-belysningsprogram). Følg ovennevnte bruksbegrensninger.
- Bruk av et flytende kompositt (f.eks. Tetric EvoFlow® eller Tetric PowerFlow) er valgfritt mulig som det første sjiktet. Herd dette sjiktet separat iht. instruksene i den respektive bruksanvisningen.

8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Fjern overskudd etter polymisering med hardmetalls- eller diamantfinerbor. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til for å forhindre for tidlig kontakt eller uønskede artikulasjonsbaner på fyllingens overflate. Utfør høyglanspolering med polerere (f.eks. OptraGloss®) samt polerskiver og polerstrips.

Merknader for bruk

- Tetric PowerFill kan kombineres med Tetric PowerFlow, Tetric Prime og Tetric EvoFlow. Belysningsprogrammet 3sCure med Bluephase PowerCure kan imidlertid bare brukes til Tetric PowerFill eller Tetric PowerFlow.
- Ved korrekturer kan Tetric PowerFill påføres direkte på materiale som allerede er polymerisert. Hvis Tetric PowerFill-fyllingen allerede er polert, må den først rubbes og fuktes med Adhese Universal, før ny Tetric PowerFill påføres.
- Bruk Tetric PowerFill ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
-  Kun til engangsbruk. Dersom Tetric PowerFill påføres direkte fra cavifilen inne i pasientens munn, skal cavifilen av hygieniske grunner kun brukes til én pasient (forhindrer krysskontaminering mellom pasienter).
- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- Den anbefalte sjikttykkelsen er basert på målinger av hardhetsprofiler.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclarvivadent.com og lokal helsemyndighet.
- Gjeldende bruksanvisninger finnes i nedlastingssenteret på hjemmesiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Det gjeldende sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) finnes i nedlastingsdelen på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advarsel

Upolymerisert Tetric PowerFill kan virke irriterende og kan føre til overfølsomhet mot metakrylater. Unngå kontakt mellom upolymerisert Tetric PowerFill og hud/slimhinner og øyne. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylater.

Anvisninger om avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

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

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Directe restauraties in de posterieure elementen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met blijvend gebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Tetric® PowerFill is een onder licht uithardend, röntgenopaak composiet (300% Al) voor de directe restauratieve behandeling van posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1). Tetric PowerFill is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken.

100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur.

Tetric PowerFill hardt uit onder licht met golflengtes tussen de 400 en 500 nm en kan in lagen van maximaal 4 mm worden aangebracht.

Bij conventionele uitharding onder licht bij een lichtintensiteit van $\leq 1.200 \text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill worden gebruikt voor:

- Reconstructieve opbouwvullingen

Bij conventionele uitharding onder licht bij een lichtintensiteit van $\leq 2.000 \text{ mW/cm}^2$ kan Tetric PowerFill worden gebruikt voor:

- Vullingen in het posteriorgebied (klasse I en II)

Bij uitharding onder licht met de Bluephase® PowerCure in modus 3sCure (3.000 mW/cm^2) kan Tetric PowerFill worden gebruikt voor:

- Vullingen in het posteriorgebied van het blijvende gebit (klasse I en II) met uitharding onder licht vanaf het occlusale aspect

Indicaties

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

Contra-indicaties

Niet gebruiken als patiënt een bekende allergie heeft voor een van de bestanddelen van Tetric PowerFill.

Beperkingen van het gebruik

- Om esthetische redenen is Tetric PowerFill niet geschikt voor restauraties van klasse III en IV.
- Vermijd directe blootstelling van het tandvlees, slijmvliezen of huid bij gebruik van modus 3sCure.
- Modus 3sCure mag niet worden gebruikt in geval van cariës profunda en bij zeer diepe caviteiten.
- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.
- Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt.

Bijwerkingen

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

Interacties

Fenolische substanties zoals eugenol/kruidnagelolie belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met Tetric PowerFill moet daarom worden afgezien.

In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

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

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 53-54 volumeprocent

Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,11 µm en 15,46 µm.

2 Toepassing

1. Kleurbepaling

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

2. Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

De volgende hulpmiddelen kunnen voor dit doel worden gebruikt:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Prepareren van de caviteit

De caviteit wordt geprepareerd volgens de principes van de hechtings-techniek, dus door zo veel als mogelijk van de structuur van het gebits-element te behouden. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken. Prepareer geen 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 finerdiamanten 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 alle resten uit de caviteit met waterspray. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

4. Pulpabescherming/onderlaag

Modus 3sCure 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. Alleen voor zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa: dek het gebied selectief af met een calciumhydroxide-preparaat, gevolgd door een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeer-cement). 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 / interdental wig aanbrengen

Breng bij (gedeeltelijk) proximale caviteiten een circulaire matrix of een partiële matrix 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 toegepast in lagen van max. 4 mm (bijv. Cavifil-injector) en worden aangepast aan de wanden van de caviteit met een geschikt instrument (bijv. Optra Sculpt®).
- Voorkom onvolledige polymerisatie van de restauratie door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp te waarborgen.
- 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 matrix het composietmateriaal na het verwijderen van de matrix eveneens van buccaal en linguaal/palataal als er geen Bluephase®-uithardingslamp wordt gebruikt.
- Als de lichtgeleider niet in de ideale positie kan worden geplaatst, bijv. op enige afstand van het composiet of in een afwijkende hoek voor lichtspreading, moet het composietmateriaal nogmaals onder licht worden uitgehard (niet in 3sCure-modus); neem hierbij de bovenstaande beperkingen bij gebruik in acht.
- Als optie kan een vloeibaar composiet (bijv. Tetric EvoFlow® of Tetric PowerFlow) worden toegepast als initiële laag. Hard deze laag afzonderlijk uit volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

8. Afwerken/occlusiecontrole/polijsten

Verwijder overtollig materiaal met wolframcarbide of diamanten afwerk-instrumenten na de 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 polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss®) en polijstslijpfjes en -strips.

Opmerkingen bij toepassing

- Tetric PowerFill kan worden gebruikt in combinatie met Tetric PowerFlow, Tetric Prime en Tetric EvoFlow. Gebruik de 3sCure-modus van Bluephase PowerCure alleen voor Tetric PowerFill- of Tetric PowerFlow-materiaal.
- 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 en worden bevochtigd met Adhese Universal voordat opnieuw Tetric PowerFill kan worden aangebracht.
- Tetric PowerFill dient bij toepassing op kamertemperatuur te zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
-  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 bij één patiënt worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
- De aanbevolen laagdikte is gebaseerd op hardheidsprofielmetingen.

3 **Veiligheidsinformatie**

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- De huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Waarschuwingen

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

Informatie over weggoien

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

- Het mislukken van de hechting (verlies van de vulling)
- Postoperatieve gevoeligheid
- Insluiting van luchtbelletjes tijdens het plaatsen van de vulling
- Slijtage van de vulling
- Warmteontwikkeling tijdens het uitharden
- Afschilferen, breuk
- Inslippen van materiaal

4 **Houdbaarheid en bewaren**

- Temperatuur bij opslag: 2 – 28 °C
- Sluit spuit/cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de Cavifil, de spuit of de verpakking.

5 **Aanvullende informatie**

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

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.

Ελληνικά

1 **Προβλεπόμενη χρήση**

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις οπίσθιων δοντιών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Tetric® PowerFill είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (300% AI) για άμεσες αποκαταστάσεις σε οπίσθια δόντια (ρητίνη τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το Tetric PowerFill είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες.

Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% AI και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% AI.

Το Tetric PowerFill πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως) και μπορεί να εφαρμοστεί σε στρώματα πάχους έως και 4 χιλ.

Εάν φωτοπολυμεριστεί συμβατικά με ένταση φωτός $\leq 1.200 \text{ mW/cm}^2$, το Tetric PowerFill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:

- Ανασύσταση αποκατάστασης

Εάν φωτοπολυμεριστεί συμβατικά με ένταση φωτός $\leq 2.000 \text{ mW/cm}^2$, το Tetric PowerFill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:

- Αποκαταστάσεις οπισθίων (ομάδες I και II)

Εάν φωτοπολυμεριστεί με τη συσκευή Bluephase® PowerCure στον τρόπο λειτουργίας 3sCure (3.000 mW/cm^2), το Tetric PowerFill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:

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

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε οπίσθια δόντια (I και II ομάδα).

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Tetric PowerFill.

Περιορισμοί χρήσης

- Για αισθητικούς λόγους, το Tetric PowerFill δεν είναι κατάλληλο για αποκαταστάσεις III και IV ομάδας.
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ούλων, των βλεννογόνων ή του δέρματος κατά τη χρήση του τρόπου λειτουργίας 3sCure.

- Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τερηδονισμένων περιοχών και σε κοιλότητες με ιδιαίτερο βάθος.
- Δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη διαδικασία εργασίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

Παρενέργειες

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

Αλληλεπιδράσεις

Οι φαινολικές ουσίες, π.χ., ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το Tetric PowerFill πρέπει να αποφεύγεται.

Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

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

Συνολικό περιεχόμενο ανόργανων ενισχυτικών: 53–54% κ.ό.

Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,11 μm και 15,46 μm.

2 Εφαρμογή

1. Επιλογή απόχρωσης

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

2. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

Για τον σκοπό αυτό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα βοηθήματα:

- OptraGate®
- 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. Μην παρασκευάζετε επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς έμφραξης. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξυαίχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25-40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

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. Για πολύ βαθιές περιοχές κοντά στον πολφό – καλύψτε επιλεκτικά την περιοχή με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου και μετά με κονία ανθεκτική σε πίεση (π.χ., υαλοϊονομερή κονία). 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 στερεώστε με σφήνες.

6. Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

Τροποποιήστε και τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του υλικού. Η Ivoclar Vivadent συνιστά τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης Adhese® Universal, ενός φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού ενός συστατικού 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 (π.χ., Cavifil Injector) και να προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας με κατάλληλο εργαλείο (π.χ., OptraSculpt®).
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (light intensity), ανατρέξτε στον Πίνακα 1 (table 1).
-  **Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της συσκευής πολυμερισμού.**
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.
- Εάν ο οδηγός φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ. σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη (όχι στον τρόπο λειτουργίας 3sCure), λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς χρήσης που αναφέρονται παραπάνω.

- Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη (π.χ., Tetric EvoFlow® ή Tetric PowerFlow) ως αρχικό στρώμα. Αυτό το προαιρετικό στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως).

8. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Αφαιρέστε τις περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης (π.χ., OrtraGloss®), δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Το Tetric PowerFill μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα Tetric PowerFlow, Tetric Prime και Tetric EvoFlow. Ο τρόπος λειτουργίας 3sCure της συσκευής Bluephase PowerCure πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τα υλικά Tetric PowerFill ή Tetric PowerFlow.
- 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 και να διαβραχεί με Adhese Universal προτού τοποθετηθεί νέα ποσότητα Tetric PowerFill.
- Το Tetric PowerFill πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
-  Για μία χρήση μόνο. Εάν το Tetric PowerFill εφαρμόζεται απευθείας από το Cavifil στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το Cavifil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).
- Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Το συνιστώμενο πάχος στοιβάδας βασίζεται σε μετρήσεις προφίλ σκληρότητας.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclarvivadent.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσεως είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Η τρέχουσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) είναι διαθέσιμη στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Προειδοποιήσεις

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

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Κάποιοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Μετεγχειρητική ευαισθησία
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Φθορά της έμφραξης
- Ανάπτυξη θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Αποφλοίωση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

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

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται 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.

1 Kullanım amacı**Kullanım amacı**

Posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Tetric® PowerFill, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%300 Al) ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Tetric PowerFill, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur.

%100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir.

Tetric PowerFill 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir ve 4 mm'ye kadar kalınlıkta katmanlar halinde uygulanabilir.

≤ 1.200 mW/cm² ışık yoğunluğunda ışıkla sertleştirildiğinde, Tetric PowerFill şu amaçlarla kullanılabilir:

- Rekonstrüktif uygulamalar

≤ 2.000 mW/cm² ışık yoğunluğunda ışıkla sertleştirildiğinde, Tetric PowerFill şu amaçlarla kullanılabilir:

- Posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II)

3sCure sertleştirme modunda (3.000 mW/cm²) Bluephase® PowerCure

kullanılarak ışıkla sertleştirildiğinde, Tetric PowerFill şu amaçlarla kullanılabilir:

- Oklüzal açıdan ışıkla sertleştirme yapıldığında kalıcı dentisyonun posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II)

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

Hastanın Tetric PowerFill'in içeriklerinden herhangi birine karşı bilinen alerji varsa kullanmayın.

Kullanım sınırlamaları

- Estetik nedenlerle Tetric PowerFill, Sınıf III ve IV restorasyonlar için uygun değildir.
- 3sCure modunu kullanırken diş etini, mukoz membranı veya cildi doğrudan maruz bırakmaktan kaçının.
- 3sCure modu caries profunda ve çok derin kavitelemesi durumunda kullanılmamalıdır.
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına;
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına.
- Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Yan etkiler

Tetric PowerFill'in bileşenleri nadir hallerde duyarlılık oluşturabilir. Ürün bu durumlarda kullanılmamalıdır. Pulpanın tahriş olmasını önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu sağlanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Tetric PowerFill ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile renk bozulması oluşabilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

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

İnorganik dolguların toplam içeriği:Hacmen %53-54

İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,11 µm ile 15,46 µm arasında.

2 Uygulanması**1. Renk belirlenmesi**

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

2. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

Bu amaçla aşağıdaki yardımcı destekler kullanılabilir:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Keskin iç kenar veya açılar prepare etmeyin. Çürüksüz bölgelere ek undercut'lar uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski 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. Kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle çıkarın. Kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

4. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

Pulpaya yakın alanlardaki restorasyonlarda 3sCure sertleştirme modu kullanılmamalıdır. Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanılmamalıdır. Pulpaya yakın çok derin alanlar için – bölgeyi kalsiyum hidroksit içeren bir malzemeyle ve ardından basınca

dayanıklı bir simana kapatın (örn. cam iyonomer siman). Mine-dentin adezifleriyle bonding yapma işleminde yararlanabilmek için kavite duvarlarının geri kalan bölümlerini örtmeyin.


5. Matriks / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarı bir matriks veya bölümlü bir matriks bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması

Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatlarına göre hazırlayın ve uygulayın. 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'in kullanılmasını önermektedir.


7. Tetric PowerFill'in uygulanması

- En iyi sonuçlar için Tetric PowerFill en fazla 4 mm (ör. Cavifil Injector) aralıklarla uygulanmalı ve uygun bir aletle (ör. OptraSculpt®) kavite duvarlarına uygun hale getirilmelidir.
- Sertleştirme ışığına yeterli maruz kalmayı sağlayarak restorasyonun eksik polimerizasyonunu önleyin.
- 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 matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyale ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu örn. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısında ideal olarak konumlandırılmıyorsa, yukarıda belirtilen kullanım sınırlamalarını gözeterek (3sCure modu kullanılmadan) kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
- İsteğe bağlı olarak ilk katman olarak (ör. Tetric EvoFlow® veya Tetric PowerFlow) kullanılabilir. Bu katmanı ilgili Kullanım Talimatlarına göre ayrı olarak serleştirin.

8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyali tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra parlaticılar (örn. OptraGloss®) kullanın.

Uygulama notları

- Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow, Tetric Prime ve Tetric EvoFlow ile birlikte kullanılabilir. Bluephase PowerCure'un 3sCure modunu yalnızca Tetric PowerFill veya Tetric PowerFlow malzemeleri için kullanın.
- Düzeltme işlemlerinde Tetric PowerFill doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. Tetric PowerFill restorasyonu daha önce parlatılmışsa, tekrar Tetric PowerFill uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve Adhese Universal ile ıslatılması gerekmektedir.
- Tetric PowerFill uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin güç sıkılmasına neden olabilir.
-  Sadece tek kullanımlıktır. Tetric PowerFill Cavifil aracılığıyla doğrudan hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı o Cavifil'in yalnızca tek hastada kullanılmalıdır (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
- Enjektörler ve Cavifil'ler oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte edilmemelidir.
- Tavsiye edilen inkrement kalınlığı sertlik profili ölçümlerini baz almaktadır.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein adresinden, www.ivoclarvivadent.com web sitesinden Ivoclar Vivadent AG veya sorumlu yetkili makam ile irtibata geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Geçerli Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP), Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde bulunabilir.

Uyarılar

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

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

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

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki nota bakın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

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

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Прямые реставрации зубов бокового отдела

Целевая группа пациентов:

- Пациенты с постоянными зубами.

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка:

- стоматологи;
- специальная подготовка не требуется.

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Tetric® PowerFill – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал (300 % Al), используемый для прямой реставрации зубов бокового отдела (тип 1, класс 2, группа 1 согласно ISO 4049:2019). Tetric PowerFill также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.

Рентгеноконтрастность 100% алюминия эквивалентна дентину, а 200% алюминия эквивалентно эмали.

Tetric PowerFill полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм и может наноситься слоями толщиной до 4 мм.

При обычном светоотверждении с интенсивностью света ≤ 1200 мВт/см², Tetric PowerFill можно применять для следующих целей:

- восстановительное наращивание.

При обычном светоотверждении с интенсивностью света ≤ 2000 мВт/см², Tetric PowerFill можно применять для следующих целей:

- восстановление зубов бокового отдела (классы I и II).

При светоотверждении с помощью Bluephase® PowerCure в программе 3sCure (3000 мВт/см²), Tetric PowerFill можно применять для следующих целей:

- восстановление постоянных зубов бокового отдела (классы I и II), при окклюзионной полимеризации светом.

Показания

Отсутствующая структура зуба в боковом (I и II классов) отделе.

Противопоказания

Не использовать, если известно, что у пациента аллергия к любому из компонентов Tetric PowerFill.

Ограничения по применению

- Из эстетических соображений Tetric PowerFill не подходит для реставраций III и IV классов.
- при использовании программы 3sCure не допускать прямого воздействия на десну, слизистую оболочку или кожу;
- программа 3sCure не должна применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей;
- невозможность обеспечить сухое рабочее поле;
- невозможность соблюсти предписанную технику работы;
- продукт не предназначен для переработки или повторного использования.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Tetric PowerFill могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях продукт не следует использовать. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить соответствующие средства защиты пульпы / дентина рядом с ней.

Следует избирательно применять материал, содержащий гидроксид кальция, вблизи пульпы и накрывать его подходящим подкладочным материалом.

Взаимодействие с другими материалами

Фенольные вещества, такие как эвгенол и гвоздичное масло, могут препятствовать полимеризации материалов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Tetric PowerFill.

Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

Клинические преимущества:

- восстановление жевательной функции;
- эстетическая реставрация.

Состав

Бариевое стекло, сополимер, смешанная окись Si-Zr, Bis-GMA, трифторид иттербия, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA.

Общее содержание неорганических наполнителей: 53–54 % об.

Размер частиц неорганических наполнителей: 0,11–15,46 мкм.

2 Применение

1. Определение цвета

Перед определением цвета зубы почистить. Цвет зуба выбирается на еще влажных зубах при помощи расцветки (например, расцветки Tetric PowerFill и Tetric PowerFlow)

2. Обеспечение сухости

Требуется адекватная относительная или абсолютная изоляция.

Для этого можно использовать следующие вспомогательные средства:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Препарирование полости

Препарирование полости выполняется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно с сохранением как можно большей структуры 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. Удалить все остатки из полости водяным спреем. Просушить полость воздухом без примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка

Программу полимеризации 3sCure нельзя применять в областях, близких к пульпе. Не наносить базовый материал при использовании бондингового агента эмали/дентина. Для очень глубоких участков вблизи пульпы необходимо выборочно покрыть эту область материалом, содержащим гидроксид кальция, а затем цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным). Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.


5. Размещение матрицы / межзубные клинышки

При работе с полостями с апроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо секционную матричную полосу, закрепляя ее клинышками.

6. Подготовка / Нанесение адгезива

Подготовить и нанести бондинговый агент согласно инструкциям по применению используемого изделия. Ivoclar Vivadent рекомендует применять универсальный адгезив Adhese® Universal – светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, который используется при прямом и непрямом методе и с любым способом протравливания.


7. Нанесение Tetric Power Fill

- Для достижения оптимальных результатов Tetric PowerFill следует наносить слоями не более 4 мм (например, при помощи инжектора для кавифиллов) и адаптировать к стенкам полости при помощи подходящего инструмента (например, OptraSculpt®).
- необходимо предотвратить неполную полимеризацию реставрации путем обеспечения достаточной экспозиции полимеризационной лампой;
- 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 ее удаления 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), соблюдая вышеуказанные меры предосторожности;
- Опционально в качестве первого слоя можно использовать текучий композит (например, Tetric EvoFlow® или Tetric PowerFlow). Полимеризовать этот слой отдельно в соответствии с инструкциями по применению.

8. Обработка / контроль окклюзии /полировка

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

Примечания касательно применения

- Tetric PowerFill можно комбинировать с материалами Tetric PowerFlow, Tetric Prime и Tetric EvoFlow. Полимеризацию в программе 3sCure лампой Bluephase® PowerCure можно проводить только для материалов Tetric PowerFill или Tetric PowerFlow.
- В случае корректировок новую порцию Tetric Power Fill можно наносить прямо на уже сполимеризованный материал. Если реставрация Tetric PowerFill уже отполирована, ей сначала нужно придать шероховатость и увлажнить материалом Adhese Universal, прежде чем наносить новый слой Tetric PowerFill.
- Tetric Power Fill должен использоваться комнатной температуры. Если материал сразу перед использованием вынуть из холодильника, его извлечение может быть затруднено.
-  Только для одноразового применения. Если Tetric PowerFill 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).
- Не проводить дезинфекцию шприцов или кавифилов окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Рекомендуемая толщина слоя основана на измерениях профиля полимеризации.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайте www.ivoclarvivadent.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Действующее сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) можно скачать в разделе материалов для скачивания на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупреждения

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

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- недостаточное адгезионное соединение (выпадение пломбы);
- послеоперационная чувствительность;
- попадание пузырьков воздуха при размещении пломбы;
- износ пломбы;
- выделение тепла в процессе полимеризации;
- образование сколов и трещин;
- проглатывание материала.

4 Условия хранения и требования к складу:

- температура хранения: 2–28° C
- Шприцы/кавифилы сразу же закрывать после использования. проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- не использовать продукт по истечении срока годности.
- срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке.

5 Дополнительная информация

Хранить в месте, недоступном для детей!

В некоторых странах может быть доступна не вся продукция.

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

Polski

1 Przeznaczenie

Przeznaczenie

Bezpośrednie wypełnianie ubytków w zębach bocznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Dentyści
- Specjalne szkolenie nie jest wymagane

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

Opis

Tetric® PowerFill jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (300% Al) do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach bocznych (według normy ISO 4049:2019 typ 1, klasa 2, grupa 1). Tetric PowerFill może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych.

100% Al to kontrast na zdjęciach rtg równy kontrastowi zębiny, a 200% Al to kontrast który jest równy kontrastowi szkliwa.

Materiał jest utwardzany światłem o długości fali 400 – 500 nm i może być nakładany w warstwach do 4 mm grubości.

Przy standardowym utwardzaniu światłem o intensywności $\leq 1200 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill może być używany do:

- Rekonstrukcji typu build-up

Przy standardowym utwardzaniu światłem o intensywności $\leq 2000 \text{ mW/cm}^2$, Tetric PowerFill może być używany do:

- Wypełniania ubytków odcinka bocznego (ubytki klas I i II)

Przy standardowym utwardzaniu lampą Bluephase® PowerCure w trybie 3sCure (3000 mW/cm²) Tetric PowerFill może być używany do:

- Wypełniania ubytków w odcinku bocznym uzębienia stałego (ubytki klas I i II) podczas naświetlania wypełnień od strony powierzchni zgryzowej

Wskazania

Ubytki w strukturze zębów bocznych (ubytki klas I i II).

Przeciwwskazania

Nie używać przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Tetric PowerFill.

Ograniczenia stosowania

- Ze względów estetycznych Tetric PowerFill nie jest odpowiedni do uzupełnień ubytków klas III i IV.
- W trybie 3sCure nie naświetlać w bezpośrednim kontakcie z dziąsłem, błoną śluzową lub skórą.
- Tryb 3sCure nie może być stosowany w przypadku próchnicy głębokiej i bardzo głębokich ubytków.
- Brak możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego.
- Brak możliwości przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.
- Produkt nie jest przeznaczony do ponownej obróbki lub ponownego użycia.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach pewne składniki materiału Tetric PowerFill mogą prowadzić do uczulenia. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania materiału. W celu uniknięcia podrażnienia miazgi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę/zębinę. Wybiórczo nanieść materiał na bazie wodorotlenku wapnia w pobliżu miazgi i pokryć go odpowiednim linerem.

Interakcje

Substancje fenolowe, np. eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów 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.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Wypełnianie estetyczne

Skład

Szkle barowe, kopolimer, mieszanina tlenków Si-Zr, Bis-GMA, trójfluorek iterbu, Bis-PMA, UDMA, Bis-EMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 53–54% obj.

Wielkość cząstek wypełniacza nieorganicznego: od 0,11 µm do 15,46 µm.

2 Sposób postępowania

1. Określenie koloru

Przed określeniem koloru zębów należy je oczyścić. Kolor dobiera się na wilgotnym zębie za pomocą kolornika (np. kolorniki dla Tetric PowerFill i Tetric PowerFlow).

2. Izolacja pola zabiegowego

Pole zabiegowe należy względnie lub całkowicie zabezpieczyć przed wilgocią.

W tym celu można użyć następujących akcesoriów:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

3. Opracowanie ubytku

Ubytek opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób jak najbardziej oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych brzegów i kątów. Nie wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Kształt ubytku określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. W zębach bocznych zaokrąglić ostre brzegi szkliwa (wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25–40 µm). Ubytki przyszyjkowe pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. Wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

4. Ochrona miazgi/Założenie podkładu

Tryb 3sCure nie może być stosowany do wykonywania wypełnień w miejscach znajdujących się w pobliżu miazgi. Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego. Głębokie ubytki położone w pobliżu miazgi należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia, a następnie mechanicznie wytrzymałym cementem (np. szklano-jonomerowym). Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym, gdyż niepokryte szkliwo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

5. Zakładanie formówki/klinów międzyzębowych

W przypadku wypełnienia ubytków na powierzchniach styknych należy zastosować formówkę z paskiem albo formówkę częściową i umocować je za pomocą klinów międzyzębowych.

6. Wytrawianie szkliwa i zębiny/Aplikacja materiału łączącego

Wytrawianie i aplikacja materiału łączącego 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


- Aby osiągnąć optymalne efekty, Tetric PowerFill należy aplikować w warstwach max. do 4 mm grubości (np. Cavifil Injector) i modelować do ścian ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia (np. OptraSculpt®).
- W celu zapobieżenia niekompletnej polimeryzacji uzupełnienia zapewnić odpowiednią ekspozycję na światło lampy polimeryzacyjnej.
- 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 i językowej/podniebiennej. Jest ona konieczna również w sytuacji, kiedy polimeryzacja nie została przeprowadzona przy zastosowaniu lampy Bluephase®.
- Jeśli właściwe ustawienie przewodnicy lampy nie jest możliwe i lampa musi zostać umieszczona np. w pewnej odległości od materiału kompozytowego lub pod kątem powodującym rozproszenie światła, ponownie światłoutwardzić materiał kompozytowy (w trybie innym niż 3sCure) z uwzględnieniem opisanych wcześniej ograniczeń stosowania.
- Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt (np. Tetric EvoFlow® lub Tetric PowerFlow). Osobno utwardzić nałożoną warstwę płynnego kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.

8. Końcowe opracowanie/Kontrola okluzji/Polerowanie wypełnienia

Po zakończeniu polimeryzacji usunąć nadmiar materiału za pomocą gumki polerowniczej z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub z węglika spiekane. 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

polerowniczymi (np. OpraGloss®), jak również krążkami lub paskami ściernymi.

Uwagi dotyczące stosowania

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

3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www: www.ivoclarvivadent.com lub odpowiednim organom odpowiedzialnym.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.
- Aktualne podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) można znaleźć na stronie Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com) w części z materiałami do pobrania.

Ostrzeżenia

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

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostały materiał należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Usterka połączenia adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pooperacyjna
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Zużycie wypełnienia
- Wzrost temperatury podczas utwardzania
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału

4 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 produktu po upływie terminu ważności.
- Data ważności: patrz nadruk na strzykawkach, pojemnikach Cavifil i opakowaniach.

5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Table 1

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

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria

Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111

www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1

Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten
Indonesia

Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657, www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740

Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744

www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez

03810 México, D.F., México

Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja
28108-Alcobendas (Madrid), Spain
Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 Solna, Sweden
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park
Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us

