

Product description:

PoloFil Supra is a light-curing, radiopaque composite filling material. Due to the microfine Supra filling system, **PoloFil Supra** may be used universally for restorations of anteriors and posteriors as well as for inlays. It contains 60 % by volume (76,5 % by weight) inorganic fillers, microfillers (approx. 0,05 µm) and micro particle fillers (approx. 0,5 - 2 µm). **PoloFil Supra** is distinguished by its high level of stability and colour stability. **PoloFil Supra** is polymerised by light (blue light). **PoloFil Supra** is available in practical syringes.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, I

Indications:

- Filings of class I, II, V in the posterior area which are not exposed to occlusal forces
- Reconstruction of traumatically affected anteriors
- Facing of discoloured anteriors
- Colour and shape corrections for improvement of aesthetics
- Locking of loosened anteriors
- Extended fissure sealing for molars and premolars
- Filings of class III, IV, V in the anterior area
- Repair of veneers
- Core build-ups for crowns
- Composite inlays

Contraindications:

PoloFil Supra contains methacrylate and BHT. **PoloFil Supra** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

PoloFil Supra is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

PoloFil Supra should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Shade selection:

Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent matrices, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrice. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials:

PoloFil Supra is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:

Apply the selected shade of **PoloFil Supra** (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time, if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used, is approx. 40 - 60 s for every layer.

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

Finishing:

After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine diamond burs, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

PoloFil Supra can be used for direct and indirect inlays according to the customary methods. The physical stability values can be improved by usual external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **PoloFil Supra**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **PoloFil Supra**.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, fumed silica, UDMA, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **PoloFil Supra** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **PoloFil Supra** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

Produktbeschreibung:

PoloFil Supra ist ein lichthärtender, röntgensichtbarer Composite-Füllungswerkstoff. Durch das mikrofeine Supra-Füllersystem ist **PoloFil Supra** universal verwendbar für Restaurierungen im Front- und Seitenzahnbereich sowie für Inlays. Es enthält 60 Vol-% (76,5 Gew.-%) anorganische Füllstoffe, Microfüller (ca. 0,05 µm) und Kleinstpartikelfüllstoffe (ca. 0,5 - 2 µm). **PoloFil Supra** zeichnet sich durch hohe Stabilität und Farbstabilität aus. **PoloFil Supra** härtet durch Licht (Blaulicht) aus.

PoloFil Supra ist in den praktischen Dosierspritzen lieferbar.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, I

Indikationen:

- Füllungen der Klassen I, II und V im Seitenzahnbereich, die keine okklusalen Kräfte tragen müssen
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung von gelockerten Frontzähnen
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klassen III, IV und V im Frontzahnbereich
- Facettenreparaturen
- Kronenstumpfaufbauten
- Composite-Inlays

Kontraindikationen:

PoloFil Supra enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **PoloFil Supra** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

PoloFil Supra kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **PoloFil Supra** erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl:

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

Kavitätpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnterversorgungen die Schmelzändern anstrengen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Matrizen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximativen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Im pulpenhaften Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:

PoloFil Supra wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

Die ausgewählte Farbe von **PoloFil Supra** (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke anplazieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichthärteten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Leistung von mindestens 500 mW/cm² je Schicht ca. 40 - 60 s.

Das Lichtausstrahlvermögen des Lichthärters so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

PoloFil Supra kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **PoloFil Supra**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **PoloFil Supra** ist daher zu vermeiden.

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, UDMA, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **PoloFil Supra** aufgetreten oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **PoloFil Supra** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

Description du produit :

PoloFil Supra est un matériau d'obturation composite photopolymérisable et radio-opaque. Grâce au système de charges Supra micro-fines, **PoloFil Supra** peut être utilisé universellement pour restaurations dans les secteurs antérieur et postérieur ainsi que pour inlays. Il contient 60% en volume (76,5% en masse) de charges inorganiques, microcharges (env. 0,05 µm) et charges à particules ultra-fines (env. 0,5 à 2 µm). **PoloFil Supra** se distingue par sa grande stabilité et la fiabilité de couleur. **PoloFil Supra** est disponible en seringues de dosage pratiques.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incisale

Indications :

- Obturations des classes I, II et V du secteur postérieur, non-soumises aux forces occlusales
- Restaurations des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes sur des dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation de dents antérieures déchaussées
- Scellement étendu des fissures sur les molaires et les prémolaires
- Obturations des classes III, IV et V du secteur antérieur
- Réparations de facettes
- Reconstitutions de moignons
- Inlays de composite

Contre-indications :

PoloFil Supra contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **PoloFil Supra** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

PoloFil Supra peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus. Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **PoloFil Supra** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Choix de la teinte :

Nettoyer les dents avant la détermination de la teinte. La teinte est déterminée à la dent humide.

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-carriées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une caoutchouc est recommandée.

Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :

PoloFil Supra est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélioré dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

Application :

Appliquer la teinte choisie de **PoloFil Supra** (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW / cm² minimum, haque couche pour approx. 40 à 60 s. Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Fixation :

La fixation et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamant fin ou extra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

PoloFil Supra peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

Remarques, précautions :

- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **PoloFil Supra**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **PoloFil Supra** est par conséquent à éviter.

- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, BisGMA, dioxyde de silicium pyrogéné, UDMA, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez à une température entre 4 °C à 23 °C. Referrer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **PoloFil Supra**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **PoloFil Supra** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

Descripción del producto:

Poloofil Supra es un material obturador de composite fotopolimerizable y radiopaco. Por el sistema de cargas Supra microfinas, **Poloofil Supra** se puede utilizar universalmente para restauraciones en el sector anterior y posterior así como para inlays. Contiene un 60% por volumen de cargas inorgánicas (76,5% de peso), microcargas (aprox. 0,05 µm) y micropartículas de carga (aprox. 0,5 - 2 µm).

Poloofil Supra se caracteriza por una elevada estabilidad y consistencia de color.

Poloofil Supra se polimeriza por luz (luz azul).

Poloofil Supra está disponible en jeringas prácticas.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incisal

Indicaciones:

- Obturaciones de las clases I, II y V en el sector posterior no expuesto a las cargas oclusales
- Reconstrucción de dientes anteriores traumáticos
- Facetas en dientes anteriores decolorados
- Correcciones de forma y color para mejorar la estética
- Ferulización de dientes anteriores flojos
- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares
- Obturaciones de las clases III, IV y V en el sector anterior
- Reparaciones de facetas
- Reconstrucciones de muelones
- Inlays de composite

Contraindicaciones:

Poloofil Supra contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Poloofil Supra**.

Pacientes destinatarios:

Poloofil Supra puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Poloofil Supra** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:**Preparación:**

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Selección de colores:

Limpiar los dientes antes de elegir el color. El color se determina en el diente húmedo.

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma.

Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices translúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices. En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **Poloofil Supra** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

Aplique el color seleccionado de **Poloofil Supra** (véase la selección de colores) en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 500 mW/cm², polimerizar cada capa por aprox. 40 - 60 s.

Aproxime la mitad de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:

Después de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulida utilizando refrigeración (p. ej., con diamante de grano fino/ultrafino, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

De acuerdo con los procedimientos usuales, **Poloofil Supra** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Poloofil Supra**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de zinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Poloofil Supra**.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, BisGMA, dióxido de silicio pirogeno, UDMA, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Poloofil Supra**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Poloofil Supra** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

Descrição do produto:

Poloofil Supra é um material compósito para restaurações, fotopolimerizável e radiopaco. Devido ao sistema de cargas Supra microfinas, o **Poloofil Supra** pode ser utilizado universalmente para restaurações nos dentes anteriores e posteriores bem como para inlays. 60% do seu volume (76,5% de peso) é constituído por cargas inorgânicas, microcargas (aprox. 0,05 µm) e partículas pequenas (aprox. 0,5 - 2 µm). O **Poloofil Supra** distingue-se pela sua elevada estabilidade e consistência de cor. O **Poloofil Supra** polimeriza-se com a ajuda de luz (luz ultravioleta).

O **Poloofil Supra** encontra-se disponível em seringas de dosagem práticas.

Cores:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incisal

Indicações:

- Restaurações das classes I, II e V na área dos dentes posteriores que não são expostos a cargas oclusais
- Reconstrução de dentes anteriores traumáticos
- Facetas para dentes anteriores descolorados
- Correções de forma e cor para melhorar a estética
- Fixação de dentes anteriores fracos
- Selagem extensa de fissuras em molares e pré-molares
- Restaurações das classes III, IV e V nos dentes anteriores
- Reparações de facetas
- Reconstruções de cotos para coroas
- Inlays com compostos

Contraindicações:

Poloofil Supra contém metacrilatos e BHT. **Poloofil Supra** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-álv de pacientes:

Poloofil Supra pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Poloofil Supra** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:**Preparação:**

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Seleção da cor:

Antes de selecionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticolosa é suficiente nestes casos.

Providenciar uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borraha.

No caso de cavidades com parte proximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área proximal.

Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos proximais e a colocação da matriz.

No área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:

Poloofil Supra é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:

Aplicar a cor de **Poloofil Supra** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de fotopolimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halógena com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm², polimerizar cada camada durante aprox. de 40 - 60 s.

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Processamento:

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados imediatamente após a remoção das matrizes, sob aquecimento (p. ex. com brocas diamantadas finas ou extrafinas, pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluoretos no dente restaurado.

Poloofil Supra pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Poloofil Supra**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Poloofil Supra**.
- As nossas indicações e/ou conselhos não isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem descendente):

Vidro de bário alumínio borosilicato, BisGMA, óxido de silício pirogeno, UDMA, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção de vidro. Utilizar para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Poloofil Supra** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e as autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Poloofil Supra** estão disponíveis na base de dados europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

Descrição do produto:

Poloofil Supra é um compósito fotopolimerizável e radiopaco com um sistema de partículas supra microfina. **Poloofil Supra** può essere utilizzato universalmente per restaurazioni estetiche di denti anteriori e posteriori, ed è ottimo anche per gli inlays. Contiene il 60% del suo volume riempitivi inorganici (76,5% del peso), microsostanze (circa 0,05 µm) e micro riempitivi (circa 0,5 - 2 µm).

Poloofil Supra è caratterizzato da un'elevata stabilità e consistenza del colore e si polimerizza con luce (luce azzurra).

Poloofil Supra è disponibile nelle pratiche siringhe.

Colori:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incisale

Indicazioni:

- Otturazioni das classes I, II e V na área dos dentes posteriores que não são expostos a cargas oclusais
- Reconstruzione de dentes anteriores com lesões traumáticas
- Facetas para dentes anteriores descolorados
- Correções de forma e cor para uma melhor estética
- Fixação de dentes anteriores fracos
- Selagem extensa de fissuras em molares e pré-molares
- Restaurações das classes III, IV e V nos dentes anteriores
- Reparações de facetas
- Reconstruções de cotos para coroas
- Inlays com compostos

Contraindicações:

Poloofil Supra contém metacrilato e BHT. Non utilizzare **Poloofil Supra** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Poloofil Supra può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Poloofil Supra** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:**Preparazione:**

Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Scelta del colore:

Prima di scegliere la tinta, pulire i denti. La tinta dovrebbe essere precisata al dente umido.

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colloletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucide che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interproximali e l'applicazione della matrice.

Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adhesiva, **Poloofil Supra** viene impiegato con un adesivo smaltodentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Applicare il colore selezionato di **Poloofil Supra** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 2 mm; attardare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/algrena con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², fotopolimerizzare ciascuno strato per circa 40 - 60 s.

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restau, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Poloofil Supra può essere utilizzato per intarsi inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

Note, precauzioni:

- Sostanças fenólicas, soprattutto preparações contendo eugenolo ou timol, interferem com a polimerização de **Poloofil Supra**. Evitar o uso de cimentos allíssido de zinco-eugenol em combinação com **Poloofil Supra**.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisGMA, diossido di silicio pirogeno, UDMA, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il falecimento, el deteriorio grave temporal o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Poloofil Supra** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Poloofil Supra** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivos medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL

Οδηγίες χρήστης

MD EU Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

To **PoloFil Supra** είναι ένα φωτο-πολυμερίζουμενο, ακτινοσκιέρο, εμφρακτικό υλικό, σύνθετη ρητίνης. Χάρη στο μικρο-υβριδικό ενισχυτικό του σύστημα "Supra filling system", το **PoloFil Supra** διέχει γενική εφαρμογή σε προσόντα και οπισθία δόντων, καθώς και στην κατασκευή ενδέντων. Περιέχει 60% κατά όγκο (76,5% κατά βάρος) ανόργανη ενισχυτικά συστατικά, microfillers (περίπου 0,05 μμ) και μικρά particle fillers (περίπου 0,5 – 2 μμ). To **PoloFil Supra** διακρίνεται για τα πολύ σύηρη επίπεδα σταθερότητάς του και χρωματικής σταθερότητας.

To **PoloFil Supra** πολυμερίζεται με φυσικούς αλογούνους (υπότιτλο φυς).

To **PoloFil Supra** διατίθεται σε πρακτικές σύριγκες.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

Ενδείξεις:

- Εμφράξεις των ομάδων I, II, V στην οπισθία περιοχή οι οποίες δεν εκτίθενται σε μαστικτικές δυνάμεις
- Ανασταύτωσης τραυματισμών προσθιών
- Επικάλυψη αποχρωματισμών προσθιών
- Χρωματικές και σχηματικές διορθώσεις, για τη βελτίωση της αισθητικής
- Σταθεροποίηση χαλαρών προσθιών
- Εκτεταμένη κάλυψη οπών και σχημάτων σε γομφίους και προγόμφιους
- Εμφράξεις των ομάδων III, IV, V στην περιοχή των προσθιών
- Επιδιορθώσεις άλφεων
- Ανασύσταση κολοβώματων για στεφάνες
- Ενθέτα από σύνθετη ρητίνη

Αντενδείξεις:

To **PoloFil Supra** περιέχει μεθακυρικό εστέρα και BHT. To **PoloFil Supra** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευασθητιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

To **PoloFil Supra** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις αιτιατικές της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήσης:

Η εφαρμογή του **PoloFil Supra** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προστασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Επιλογή απόχρωσης:

Καθαρίστε τα δόντια πριν την επιλογή της απόχρωσης. Η απόχρωση επιλέγεται σε σχέση με το δόντι, ενώ αυτό είναι ακόμη υψρ.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διάτηρηση της υγείας ουδέποτε ουσιών. Σε περίπτωση θεραπείας προσθιών δοντών, λαστορύζετε τα δριά της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγώντε τη κοιλότητα.

Οι μη τερηδονισμένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκή είναι ηλεκτρικός καθαρισμός.

Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Για κοιλότητες με δύμαρα μέρη συνιστάται η χρήση βοηθητικών σήματος: Είναι πλεονεκτική η χρήση μπιτρών που εναφέντωνται στην άνωρη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαγωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των δύμων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας.

Στην περιοχή κοντά στον πολόφο, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολόφου, η οποία ενδεχομένως να επιπτωτεί με σταθερή κονία.

Συγκολλητικό υλικό:

To **PoloFil Supra** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντικής-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμερίζουμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης) και την κατεργασία, πρέπει τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Εφαρμόστε την επιλεγμένη απόχρωση του **PoloFil Supra** (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερους των 2 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίζετε.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις ασυκευές πολυμερίσμου του εμπορίου. Ο χρόνος πτίξης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλογούνων με απόδοση φωτός τουσλάχιστον 500 mW/cm² είναι περ. 40-60 δευτερόλεπτα από στρώματα.

Φέρτε το ρύγχος εδώφου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού στο τοντόντων πλημμέστερα στην επιφάνεια μέσωφρης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν χειρότερη συνολική πτήξη. Η ανεπαρκής πτήξη μπορεί να επιπλέψει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

Επεξεργασία:

Μετά από την αφαίρεση των τεχνητών τοιχωμάτων, η έμφραξη μπορεί να λειανθεί και να στηλωθεί μέρας, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάκια με λεπτών), ή υπέρλεπτους κόκκους, στηλβυτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθορώνεται.

To **PoloFil Supra** μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεση ή άμεσα ένθετη. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτιώνται μέσω της συνήθους ενθεργετικής (πρόσθετης) πτήξης.

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Φαινολίκες ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **PoloFil Supra**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **PoloFil Supra**.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την προμηθεύουμε για ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευάσματων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, fumed silica, UDMA, TEGDMA, initiators, stabilizers, pigments

Ογκίσιας φύλαξη και εφαρμογής:

Φυλαράσσετε στη θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επιβράση του φωτός και των συνακόλουθων πολυμερισμού. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της πυρεμούνιας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Ζούμαρα περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της καταστάσης υγείας ή/και συνέβαση, χρήση ή άλλων προσωπών και ένας ασθράφτης κινδύνου για τη δημόσια υγεία, που συνέβασαν ή θα μπορούναν να συμβούν σε συνάρτηση με την **PoloFil Supra**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιβάλλημα σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **PoloFil Supra** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

NL

Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

PoloFil Supra is een lichthardend, röntgenopake composietvulmateriaal. Door het microfijne supra-vulsysteem is **PoloFil Supra** universeel toepasbaar voor posterieur en anterior restauraties evenals voor inlays. Het bevat 60 Vol/gew % (76,5 Gew.-%) anorganische vulstof, microvulstof (ca. 0,05 μm). **PoloFil Supra** wordt gekenmerkt door zijn hoge stabiliteit en kleurbestendigheid. **PoloFil Supra** hardt uit door gebruik van licht (blauwlicht).

PoloFil Supra is leverbaar in praktische dosiseerbare sputten.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incisal

Indicaties:

- Klasse I, II en V posterior vullingen, die geen oclusuale krachten ondergaan
- Reconstructies van traumatisch beschadigde frontelementen
- Aanbrengen van Veneers bij verkleuring frontelementen
- Vorm- en kleuraanpassing ten behoeve van de esthetiek
- Spalken van loszittende voortanden
- Uitgebreide fissuurverzegeling van molaren en premolaren
- Klasse III, IV en V vullingen
- Repareren van facings
- Stompopbow
- Composit-inlays

Contra-indicaties:

PoloFil Supra bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **PoloFil Supra** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

PoloFil Supra kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

PoloFil Supra wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:
Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel oclusale contactpunten. Laat het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Kleurkeuze:

Vooraf tandem goed reinigen alvorens de kleurtint te bepalen en zorg er eveneens voor dat de tanden nog vochtig zijn. Dit komt de kleurbepaling ten goede.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden gerepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstansie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazurrand schuin af.

Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariesvrije laesies bij de tandhalzen hoeven niet te worden gerepareerd; hiervoor is een grondige reiniging volstaande.

Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een cofferdam is van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrizen zijn handig; deze worden in het approximale deel met wiggen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het approximale contact en het aanbrengen van de matrijs.

Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daaroverheen een stabiel cement.

Bondingsmateriaal:
PoloFil Supra wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Applicatie:

Breng **PoloFil Supra** in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan inlagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikte polymerisatieapparaten geschikt. De uithardingstijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van ten minste 500 mW/cm², elke laag ca. 40 à 60 seconden.

Breng de lichtopenning van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerk:

Het modelleren en polijsten van de vulding kan direct na het verwijderen van de matrixen plaatsvinden (bijv. met fine xfine diamanten, polijster). Tijdens deze procedures moet de vulding worden gekoeld. Daarna de tand fluorideren.

PoloFil Supra kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysische stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke uitharding verbeterd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **PoloFil Supra**. Het gebruik van zinkoxide-eugenolcementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **PoloFil Supra** dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (haar daaldend gehalte):

Bariumaluminumborosilicatglas, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxide, UDMA, TEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor oplag en gebruik:

Bewerken bij 4°C–23°C. Sluit sputten na het wegnehmen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **PoloFil Supra** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **PoloFil Supra** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medicale hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA

Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

PoloFil Supra er et lyshårdende, radiopak komposit fyldningsmateriale.

En følger af det mikro-fine **PoloFil Supra** fyldningsystem. **PoloFil Supra** kan anvendes til universale restaureringer af tænder for- og kindtænder så vel som inlays. Det indeholder 60% volumen (76,5% af vægten) uorganisk filler, mikrofiller (ca. 0,05 μm) og mikropartikelfiller (ca. 0,5 - 2 μm).

PoloFil Supra er højlagspolerbar og er kendtegnet ved sin høje stabilitet og farveholdbarhed.

Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Polo fil Supra on valokovetteinen, röntgenopaaiki yhdistelmämäuvityttemateriaali. Polo fil Supra voidaan käyttää universaalista taka-ja etualueen täytteenä sekä inlay-rakenteissa, johtuen sen mikrofina Supra täyttymenetelmästä. Se sisältää tilavuudeltaan 60% (76,5% painosta) epäorgaanisia fillereitä, mikrofillereitä (n. 0,05 µm) ja mikropartikkeleilläfilereitä (n. 0,5 - 2 µm).

Polo fil Supra on tunnusomaista sen korkeatasoinen stabiliteetti ja värin pysyvyyss.

Polo fil Supra kovetetaan valolla (sininen valo).

Polo fil Supra on saatavissa käytäntöllisissä ruiskuissa.

Värit:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, inkisaali

Käyttöaiheet:

- Luokkien I, II, V täytteet taka-alueella, jotka eivät ole suorassa purennassa
- Traumatisesti vaurioituneiden etuhampaiden korjauskiin
- Tummenevien etuhampaiden fasetointeihin
- Värin ja muodon korjauskiin parantaakseen esteettisyyttä
- Löysääntyneiden etuhampaiden kiinnittämiseen
- Molaarien ja premolaarien laajentuneisiin fissuuripinnoituksiin
- Luokkien III, IV, V etualueille täytteet
- Laminaattiin korjauskiin
- Kruunujen pilareit
- Yhdistelmämäuvon-inlayt

Vasta-aiheet:

Polo fil Supra sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nähile Polo fil Supra aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohdehyhmä:

Polo fil Supra voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikäänsä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käytöntarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

Käyttäjät:

Polo fil Supra käytävä hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnaat. Anna materiaalin lämmetä huoneelämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:

Puhdista hammas ennen värisävin valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteenin preparamointi:

Terveen hammasharneen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täytömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invisiivista tekniikkaa noudataan. Särmää etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalaleuvien leesioliossa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparamointiin pitempää - perusteellinen puhdistus riittää.

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdimin käyttö on suositeltavaa. Approximaisalauhan kaviteeteissa suosittelaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matrisit, jotka kiinnitetään kiiholilla approximaisalauhelle. Vähännyistä eristys edesauttaa läheisten kosketuspisteiden käsittelyä ja matrisin asettamista.

Hyvin syvissä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnotetaan kestävällä sementillä.

Sidosmateriaali:

Polo fil Supra käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiilesidoseenin kanssa. Kaikilla valokoveteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsausteeknikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käytöönhöjtää.

Applikoointi:

Valitse Polo fil Supra väri (katso Värin valinta) ja appliko tuote enintään 2 mm:n kerroskin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaiteita. Kovetusajat ovat seuraavien taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogenivaloja ja vähintään 500 mW/cm²-n valotehoa jokaista kerrostusta kohti noin 40 - 60 s. Vie valokovetajan valoaukko mahdollisimman läheille täytteen pintaa, sillä muuten kovettumisvaiyytys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa viimeistelyyn ja epämiellyttävään unteeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiirollata välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hiestot tai erittäin hiestot timanttiporat, kiirollatjalla). Viimeistelyn ja kiirolluksen aikana on täytettä jäädytettyvä. Lopuksi hammas pitääsi fluorua.

Polo fil Supra voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien teknikoiden mukaisesti. Fysiikalista stabilisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (lisä-) kovetusten menetelmillä.

Huomautus, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset ainet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät Polo fil Supra kovettumista. Niinpä Sinkkioksiedeugenolia sisältävien täyttesementien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä Polo fil Supra kanssa tulee välttää.

- Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmaista pitosuudesta pienimpiin):

Barium-alumiini-borosiliikaattilasi, BisGMA, pyrogenen piidioksidi, UDMA, TEGDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentti

Säilytys- ja käyttöönhöjtäjät:

Säilytys 4-23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välittäksesi valon vaikutukseen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämääräin jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitää tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilin ohimenevää tai pysisyvää vakava heilkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voittu ilmettä Polo fil Supra käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti Polo fil Supra turvalisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO

Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

SV

Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Polo fil Supra er et lysherdende komposit fyllingsmateriale med röntgenkontrast. På grunn av sitt mikrofina Supra fyllings-system, kan Polo fil Supra brukes universalt for restaurasjoner anteriot eller posteriot, eller for inlays. Det inneholder 60% (76,5% av vekt) inorganiske mikrofillerpartikler (ca 0,5 - 2 µm).

Polo fil Supra kjennetegnes ved dens høye grad av materialstabilitet og fastestabilitet. Polo fil Supra polymeriseres med lys (blått lys).

Polo fil Supra er tilgjengelig i praktiske spreoyer.

Farger:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incisal

Indikasjoner:

- Fyllinger i klasse I, II, V i posteriort område som er eksponert for oklusalre påvirkninger
- Rekonstruksjon av traumatiske skader i anteriot område
- Maskering av misfarginger anteriot
- Farge- og form-korreksjoner for estetiske forbredninger
- Festing av losnede anteriore tener
- Store fissurforseglinger i molarer og premolarer
- Fyllinger i klasse III, IV, V i anteriot område
- Reparasjoner av fasetter
- Konusoppbygging for kroner
- Komposit inlays

Kontraindikasjoner:

Polo fil Supra inneholder metakrylater og BHT. Polo fil Supra må ikke brukes ved kjet overørmfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Polo fil Supra kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruk:

Polo fil Supra skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur for bruk.

Fargevalg:

Rengjør tennene for fargevalget. Fargen velges sammenlignet med fuktig tann.

Preparing av kavitter:

Principielt skal prepareringen av kavitter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortener må emaljekantene avfases på skrå. Deretter må kavitten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesioner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig. Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/terlegging. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kavitter med en approssimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomsiktige matriser som kiles fast i det approssimale området. Minimal separering forenkler utforminga av approssimalkontakten og plasseringen av matrisen.

I området når taninpulpaen må det brukes egnet taninpulpabeskyltelse som også må dekkes med et stabilt lag av cement.

Bondingmateriale:

Polo fil Supra brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmateriale kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Påføring:

Påfør den valgte fargen for Polo fil Supra (se fargeutvalg) i lag på maks. 2 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdingen.

Lysherdning:

Vanlige polymerisatorer er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm², hvert lag herdes i ca. 40 - 60 s.

Lyspåringen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfaring og plager.

Utforming:

Når matrisen er fjernet, kan fyllingen slipes og poleres med en gang under vannkjøling (f.eks med fine eller ekstra fine diamanter, polerer). Til slutt bør hele tannen bør fluorides.

Polo fil Supra kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysikaliske stabilitetsverdiene forbedres gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

Merknader, sikkerhetsstiltak:

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymeriseringen av Polo fil Supra. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med Polo fil Supra.
- Våre merknader og/eller råd frirat deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glas, BisGMA, pyrogen silisiumoksid, UDMA, TEGDMA, initiatører, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4-23 °C. Lukk sproyter umiddelbart etter fjerning av materialet for å hindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldelikvit:

Alvorlige tilfeller som dödsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til patienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av Polo fil Supra, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for Polo fil Supra kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan också finnes på www.voco.dental.

SV

Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Polo fil Supra är en ljushärdande, röntgenkontrasterande fyllningskomposit. Tack vare det mikrofina fillersystemet, kan Polo fil Supra användas universellt för restaureringar anteriot och posteriot såväl som för inlays. Den har en fillershalt på 60 volymprocent (76,5 volaprocent) organiska fillrar, mikrofiller (ca 0,05 µm) och mikropartikelfiller (ca 0,5 - 2 µm). Polo fil Supra karaktäriseras av sin höggradiga stabilitet och färgbeständighet. Polo fil Supra polymeriseras med ljus (blått ljus).

Polo fil Supra finns i praktiska sprutor.

Färger:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incisal

Indikationer:

- Fyllningar i klasser I, II, V i det posteriota området, som inte är utsatta för oklusalra krafter
- Rekonstruktion av traumatiskt påverkade anteriorer
- Fasader på missfärgade anteriorer
- Färg- och formkorrigering för förbättrad estetik
- Splintning av anteriorer
- Utökad fissurförsegling på molarer och premolarer
- Fyllningar i klasserna III, IV, V i det anteriota området
- Reparation av fasader
- Pelaruppgnag för kronor
- Komposit inlays

Kontraindikationer:

Polo fil Supra innehåller metakrylat och BHT. Polo fil Supra ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Polo fil Supra kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användande:

Användningen av Polo fil Supra utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värp upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Val av färg:

Rengör tänderna innan färgval. Färgen ska väljas vid jämförelse med den fortfarande fuktiga tanden.

Förberedelse av kaviteten:

Principiellt blir förberedelsen av kavitten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandmal. Gör emaljkanterna sluttande vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kavitten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundig rengöring.

Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas. Hos kavitter med närliggande andel rekommenderas att formhjälp används.

Fördelaktiga är genomskinliga matriser som kilas fast i det närliggande området. Minimal separation underlättar kontaktutformningen i närområdet och placeringen av matrisen.

I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpkassyd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

Bonding material:

Polo fil Supra används i adhesiv teknik tillsammans med dentin-emaljebonding. Alla ljushärdande bondingmaterialer kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etseteknik) och applicering.

Applicering:

Applicera den valda fargen av Polo fil Supra (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärdare därför.

Ljushärdning:

Conventionella polymeriseringssapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampa med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm², varje skikt hårdes under 40 - 60 s.

Placer ljushärdningsapparaten ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en särre genomhärdning. En otillräcklig härdning kan leda till missfärgningar och besvrar.

Slutbearbetning:

Fyllningar ska bearbetas och poleras omedelbart sedan matriser är avlägsnats och fyllningen kallnat (använd exempelvis extrafin diamantslip, polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluorides.

Polo fil Supra kan användas enligt de kända förarandena för direkt eller indirekt inlägg. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga exterrigen (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolika substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av Polo fil Supra. Undvik användning med cement med tymoxiddeugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med Polo fil Supra.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminumborosilikat-glas, BisGMA, pyrogen silisiumoksid, UDMA, TEGDMA, initiatörer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förlägg sprutor direkt efter att material har tagits ur för förhända påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Afvallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarlig tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med Polo fil Supra ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattnings rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för Polo fil Supra finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Utlörlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2023-05

Termékleírás:
A **PoloFil Supra** egy fényrekötő, röntgenáryéket adó kompozit tömöranyag. A mikrofönöm Supra-tömöréndzszer következtében a **PoloFil Supra** univerzálisan felhasználható: restauraciókhoz, front és oldalos fogartortamányokhoz, inlayekhez, 60 tél fogatcsázálekhöz (76,5% kloniként) szervetlen töltsőanyagot, mikro- (kb. 0,5 qm) és kísérősziszések (0,5 - 2 qm) töltsőanyagot tartalmaz.

A **PoloFil Supra** kitinik gyugyoló stabilizálásával és szintartóságával.

A **PoloFil Supra** halogénfényre (kék fény) kót meg.

A **PoloFil Supra** praktikus fejkendőben kapható.

Szinék:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incizálás

Javallatok:

- Oldalos fogartortamánybeli I., II. és V. osztályú tömésék, amelyek nincsenek rágoérnek kitéve
- Traumatikusan sérült frontfogak rekonstrukciója
- Elszíneződött frontfogak befedése
- Az esztétika javítására szolgáló forma- és színkorrekcióra
- Kilazult frontfogak rögzítése
- Barázdaformák okkuláris felületen
- Frontfogak III., IV. és V. osztályú tömés
- Héják javítása
- Koronafogakonfelipek
- Kompozit-inlayk

Ellenjavallatok:

A **PoloFil Supra** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **PoloFil Supra** ezen összetevőivel szembeni ismert tülerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **PoloFil Supra** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötelesek nélküli alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltek szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **PoloFil Supra** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:
Tisztítás meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szabahőmérsékletre melegszik.

Színválasztás:

A színárnak kiválasztása előtt tisztítja meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

Kavítás előkészítése:

Alapjában veve a kavítás előkészítését az adhézív tömérterápia szabályai szerint, minimálinvazív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag és a szájnyálmások érdekeltek. Frontfogak ellátásánál a zománcperemet ferdeni kell. Ezután tisztítása és szártása meg a kavítást. A fognyak területén lévő szuvasodásmentes lezákokat nem kell előkészíteni, ítélegődő az alapos tisztítás.

Gondoskodjon a megfelelő szártásról. Kofferadam használata ajánlott.

Approximális részről rendelkezésre kavítások esetén a kápráthoz a matricák használata. Előnyösek a transzluens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek bekelelésre. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését.

A pulpaközeli területen megfelelő pulpávdelmet kell alkalmazni, és lezární végleges cementtel.

Kötőanyag:

A **PoloFil Supra** az adhézív technikával, dentin-zománc bonddal használható. minden fényrétekből készítő-anya. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:

A kiválasztott színű **PoloFil Supra** termékét (lásd a színválasztást) legfeljebb 2 mm vastagságú rétegben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fogpolimerizálni.

Fényre keményítés:

Az anyag fogpolimerizációra a kereskedelmen beszerzhető polimerizációs készülékek alkalmásak. A kikeményedési idő legalább 500 mW/cm² fényteljesítményű LED/halogénlámpa használatával, rétegenként kb. 40-60 s.

A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszínözésdéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A matricák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés (finom és extra-finom szemcsézetű polírozó) használatával. A finírozás és polírozás során a tömést hűteni kell. A tömérkészítés befejező lépésként fluoridkal kezelje a fogfelszínt.

A **PoloFil Supra** az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai stabilitás értelekben kiegészítő fotopolimerizációval növelhető.

Megjegyzés, önvételekedés:

- Fényre vegyük, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **PoloFil Supra** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **PoloFil Supra** -val együtt.

- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikátú üveg, BisGMA, pirogén szilícium-dioxid, UDMA, TEGDMA, inicitátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C-23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fejkendőt, hogy megakadályozza a fénybehatását és az ebből következő polimerizációt. Leajtott idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **PoloFil Supra** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy történő súlyos romlása, illetve a súlyos közegezésgyűgyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **PoloFil Supra** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések általános rendelkezésre áll az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED –<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL

Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 4049

CS

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

PoloFil Supra jest światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytowym materiałem wypełniającym. Mikrofilowy materiał **PoloFil Supra**, oparty na systemie typu Supra, może być stosowany do wypełnienia w zębach przednich, bocznych oraz typu „inlay”. Zawiera 60% (76,5 % w ujęciu wagowym) składników nieorganicznych, mikropolihydronatytów (ok. 0,05 µm) i wypełniaczy drobnocząsteczkowych (ok. 0,5 do 2 µm). **PoloFil Supra** charakteryzuje się wysoką stabilnością oraz trwałością koloru. **PoloFil Supra** polimerizuje pod wpływem światła niebieskiego.

PoloFil Supra jest dostępny w praktycznych strzykawkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, sieczny

Wskazania:

- Wypełnianie ubytków klasy I, II, V w zębach trzonowych, które nie są narażone na wystąpienie sił zwarziciowych
- Rekonstrukcja zębów przednich uszkodzonych w wyniku urazu
- Licowane przebarwionych zębów przednich
- Poprawa estetyki kształtu i koloru
- Mocowanie rozchwianych zębów przednich
- Poszerzanie uszczelnianie bruzd na powierzchniach zębów trzonowych i przednich
- Wypełnianie ubytków klasy III, IV i V zębów przednich
- Naprawa licówek
- Rekonstrukcja zęba na bazie wkładu korzeniowo-koronowego
- Wykonanie kompozytowych wypełnień typu inlay

Przeciwwskazania:

PoloFil Supra zawiera metakrytan i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składnik produktu **PoloFil Supra** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

PoloFil Supra może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

PoloFil Supra jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyszczyć zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarziciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:

Oczyszczyć zęby przed wyborem koloru. Kolor dobierać do zęba wilgotnego.

Operowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie invazyjnie zgodnie z zasadami adhezjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnienia w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszycz ubytek. Ubytki przyszylkowe wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia.

Zadbac o suche pole pracy. Zalecane jest użycie koferademu.

W przypadku ubytków częściowo aprofoksymlnych wskazane jest użycie formówek.

Korzystnie jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze aprofoksymlnych. Minimalna separaacja ułatwia ukształtowanie aprofoksymlnych punktów stycznych i założenie matrycy.

W poblizu miazgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgę, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiążący:

PoloFil Supra stosowany jest w technice adhezjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użycowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:

Aplikowano wybrany odcień **PoloFil Supra** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upłycając odpowiednim narzędziem i utwardzając światłem.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne.

Czas utwardzania pojedynczej warstwy materiału, w przypadku lampy LED/halogenu o mocy co najmniej 500 mW/cm², wynosi około 40-60 sek.

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertłem diamentowym o drobnym lub bardzo drobnoziarnistym nasypy albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

PoloFil Supra może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dotakadowe) utwardzenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olej tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **PoloFil Supra**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **PoloFil Supra**.
- Udzierlana przez nas informacje i/lub porady nie zwanialią Państwa z obowiązkiem sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szklko barwowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, pyrogeniczný dwutlenek krzemu, UDMA, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4 °C - 23 °C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narazić zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Użytycia:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgony pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innego osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **PoloFil Supra**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu organowi.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **PoloFil Supra** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

Popis produktu:

PoloFil Supra je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní, kompozitní vypílný materiál. Vzhledem k extra jemnému Supra systému plnidel lze **PoloFil Supra** univerzálně použít jak pro výplně v předních a zadních zubech, tak i pro inleje. Obsahuje 60% (76,5% hmotnosti) anorganických, mikropolihydronatytů (ok. 0,05 µm) a vypílnacích drobnocząsteczkowych (ok. 0,5 do 2 µm).

PoloFil Supra se vyznačuje vysokou stabilitou a stálostí barev.

PoloFil Supra se vytváří světlem (modrým).

PoloFil Supra se dodává v praktických dávkovacích strzykáčkách.

Odstíny:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incizní

Indikace:

- Výplň I., II., a V. třídy v zadních zubech, nejsou-li zatištěny okluzní tlakem
- Rekonstrukce úrazem poškozených předních zubů
- Povrchové opravy diskolorovaných předních zubů
- Tvarování a odstínování korekty ke zlepšení estetiky
- Blokování uvolněných předních zubů
- Rozšíření pečetění fisur moláru a premoláru
- Výplň III., IV., a V. třídy v předních zubech
- Opravy fazet
- Čepové nástavby
- Kompozitní inleje

Kontraindikace:

PoloFil Supra obsahuje metakrytan a BHT. V případě známé pěstitivosti (alergie) na tyto složky produktu **PoloFil Supra** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
PoloFil Supra lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.
Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušným standardům výrobců.

Uživatel:

Aplikaci produktu **PoloFil Supra** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského řemesla.

Použití:

Příprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze.

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Výběr odstínu:

Před výběrem odstínu zuby očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vháklem zoubem.

Preparace kavity:

Preparace kavity se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň.

V případě výplní předních zubů žluté kostky skroviny. Pak kavitu vyučistěte a osušte. Nekariezní léze v krkóvě oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladně vyučistění.

Zajistěte suché pracovní pole. Doporučuje se použít kofferademu.

V případě kavits s apoximální částí použijte výplňové matrice, které se zaklínají v approximální oblasti. Minimální se využívají utváření approximálního kontaktu a umístění matrice. V této oblasti se využívají výplňové matrice, které se zaklínají v apoximální oblasti.

Výplň využívá se vysokého LED/halogenového zdroje se světlem výkonem minimálně 500 mW/cm² až 600 mW/cm². Doba využívání každé vrstvy zhruba 40-60 sekund.

Hrot vytvárací lampy, který využívá světlo, držte co nejdálze povrchu výplně, jinak je případně možné namáchat zbarvení a potíží.

Dokončení:

Po odstranění matric je možné výplň ihned ochlazovat ihned dokončit a vylestit (např. jemným nebo extra jemným diamantovým brousky, leštětkou). Na závěr ošetření je by se měla provést fluoridizace zuba.

PoloFil Supra se může podle známého postupu použít pro inleje zhotovené přímým nebo nepřímým postupem. Hodnoty fyzické stability lze zlepšit běžným vnějším (dodatečným) využitím.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvárací **PoloFil Supra**. V kombinaci s **PoloFil Sup**

Descrierea produsului:

Poloofil Supra este un compozit fotopolimerizabil, radio-opac pentru obturări definitive. Distanța sistemului său de umplere microfin Supra. **Poloofil Supra** prezintă o folosință universală atât pentru obturării în zona anterioară și posterioară, cât și în tehnica inlay-urilor. Contine în proporție de 60% din volum (76,5% din greutate) particule anorganice, microparticule (aprox. 0,05 µm) și micro particule ultrafine (0,5 µm - 2 µm). **Poloofil Supra** se distinge prin stabilitate ridicată și deasemenea o stabilitate ridicată a culorii. **Poloofil Supra** se polimerizează cu ajutorul lămpii de fotopolimerizare (lumină albastră).

Poloofil Supra este disponibil în serigen practice.

Nuanțe:

- Obturări de clasa I, II și V în zona posterioară, neafectate de forțele ocluzale
- Reconstituții ale dintilor anteriori cu leziuni de origine traumatică
- Fațetări ale dintilor anteriori decolorați
- Corecții de formă și culoare în scopuri estetice
- Fixarea, continența dintilor anteriori mobili
- Sigiliile extinse ale fisurilor de pe molari și premolari
- Obturări de clasa III, IV și V în zonele anterioare
- Reparații ale fațetelor
- Reconstituții de bonturi pentru coroane
- Inlay-urile din compozit

Contraindicații:
Poloofil Supra conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Poloofil Supra**.

Grupa țintă de pacienți:

Poloofil Supra se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conform și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Poloofil Supra** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluziale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatură camerei.

Selectionarea nuanței:

Curățați dințele înaintea de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu diantele umed.

Prepararea cavității:

În principiu, prepararea cavitatei trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizoțați marginile smalțului pe dinți anteriori. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona colectivului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

Asigurați-vă că campul de lucru este suficent de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitatele cu o porțiune apicală. Matricele translucente, care sunt fixate în zona apicală cu șuruburi, reprezintă un avantaj. Separarea minimă facilitează modelarea punctelor de contact apicale și introducerea matricii.

În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpă, acoperită eventual cu un ciment stabil.

Sistemul adeziv:

Poloofil Supra este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentină. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicare:

Aplicați nuanța dorită de **Poloofil Supra** (vezi selecția nuanței) în straturi de maximum 2 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizați după aceea.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de fotopolimerizare. Dacă se folosește o lămpă de tip LED / halogen, cu o intensitate de cel puțin 500 mW / cm², timpul de fotopolimerizare este de aprox. 40-60 s.

Mențineți vîrful de emisie la împărță căt mai aproape posibil de suprafața obturării. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificările de culoare și disconfort.

Finisarea:

După îndepărțarea matricei, obturăția poate fi adaptată și finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor freze diamantane fine și extrafine, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dințului.

Poloofil Supra poate fi folosit pentru inlay-uri directe și indirecte în conformitate cu metodele tradiționale. Proprietățile fizice pot fi îmbunătățite prin polimerizarea convențională externă (aditională).

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special cele ce contin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Poloofil Supra**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenol de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Poloofil Supra**.
- Indicațiile și/sau consilierile noastre nu vă exonerăză de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticla borosilicatică bariu aluminiu, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, UDMA, TEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedoritoră a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utilizează produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Poloofil Supra** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Poloofil Supra** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Описание на продукта:
Poloofil Supra е фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен композит. Благодарение на Supra микрофината система от пълнители, **Poloofil Supra** може да бъде използван универсално за възстановяване на предни и задни зъби, както и за инлеи.

Tот съдържа 60 обемни % (76,5 тегловни%) неорганични пълнители, микрофини пълнители (около 0,05 µ) и изключително фини микропълнители (около 0,5 - 2 µ). **Poloofil Supra** е забележителен с изключителната си стабилност и цветова устойчивост. **Poloofil Supra** се полимеризира с халогенна (синя) светлина.

Poloofil Supra се предлага в практични спринцовки.

Цветове:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, инцизал

Показания:

- Обтуратории от I, II, V клас в областта на моларите, които не са изложени на оклузулни сили
- Възстановяване на травматично увредени предни зъби
- За покритие на оцветени предни зъби
- Корекция в цвета и формата за подобряване на естетиката
- Шиниране на подвижни предни зъби
- За запечатване на фисури на моларите и премоларите
- Обтуратории от III, IV, V клас във фронталната област
- Поправка на фасети
- Изграждане на пънчета за коронки
- Композитни инлеи

Противопоказания:

Poloofil Supra съдържа метакрилат и BHT (бутилхидрокситолуол). При установена съръвъчествителност (алергия) към тези съставки **Poloofil Supra** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Poloofil Supra може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Poloofil Supra се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Почистват се зъбите, коito ще се третират. При необходимост се маркират оклузулните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Избор на цвет:

Почиствате зъбите преди да определите цвета. Цвета се избира докато зъбът е хидратиран.

ПРЕПАРИРАНЕ НА КАВИТЕТА:

Принципно препариранието на кавите следва да се извърши по правилата на адхезивната заплаца и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби еmailovите ръбове се склосяват. След това кавитеят се почиства и подсушава. Лезии без карие в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариранието; при тях е достатъчно само основно почистване. Достатъчното подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на кофердам.

При кавите с апраксимальна част се препоръчва използването на оформящи средства. Подходящи са транслюцентни матрици, които се включват в апраксимальната област. Минимална сепарация улеснява моделажа на апраксимальен контакт и поставянето на матрицата.

В близост до пулата следва да се апликара подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **Poloofil Supra** се прилага с бонд за създаване към дентина и еmaila. Могат да се използват всички видове фотополимеризационни материали за бондинг. Подготовката (ецвантето), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за изготвяне.

Апликация:

Изброяваният цвят на **Poloofil Supra** (вж. „Избор на цвет“) се аплицира с подходящ инструмент на слое с дебелина до 2 mm, след което се фотополимеризира.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризационни уреди. При използване на LED/halogенна лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm² времето за въздушване на всеки слой е около 40 - 60 sec.

Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризацията уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтураторията, в противен случай трябва да се очаква непълно въздушване. Недостатъчно въздушване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

Веднаш след създаването на матриците, обтураторията може да се шлифова и полира по време на охлаждането (нпр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Когато последна стъпка, зъбът се флуорира.

Съгласно посочените процедури **Poloofil Supra** може да се използва за директни или индиректни инлеи. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) въздушване.

Указание, Предизнан мерки:

- Фенолни съединения, особено преради, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Poloofil Supra**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Poloofil Supra**.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Бариво-алуминиево-боросиликатно стъкло, BisGMA, пирогенен силициев диоксид, UDMA, TEGDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спричинявайте тръбя да се затварят веднага след възпроизвеждане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни промишлени, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Poloofil Supra**, тръбя да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Poloofil Supra** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

Opis proizvoda:

Poloofil Supra je rentgensko viden kompozitni material za zaliwake, ki se struje na svetlobi. Drobn počlini sistem Supra omogoča vsestransko uporabo materiala.

Poloofil Supra za obnavljanje sprednjih zob ali stranskih zob in za inlays. Vsebuje 60 Vol-% (76,5 težé-%) anorganskih počlinih snovi, mikro počlini (pribl. 0,05 µm) in polnilne snovi zelo majhnih delcev (pribl. 0,5 - 2 µm).

Poloofil Supra odlikuje visoka stabilitet in obstojnost barve.

Poloofil Supra se struje na svetlobi (modra svetloba).

Poloofil Supra je dobavljen v praktični dozirni brigaliki.

Barve:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incisal

Indikacije:

- Zaliwake za luknjice kategorij I, II in V v stranskih zobe, na katere ne pritska okluzalna sila
- Rekonstrukcija sprednjih zob, ki so bili poškodovani v nesreči

- Oblaganje barvanih sprednjih zob

- Popravki oblik in barve zob za lepši estetski učinek

- Blokiranje majahiv zob

- Razširjenje zapiranja razpolok na molarjih in premolarjih

- Zaliwake za luknjice kategorij III, IV in V v sprednjih zobe

- Popravilo faset

- Zasnova knov za krone

- Kompozitni inlays

Kontraindikacije:

Poloofil Supra vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **Poloofil Supra** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Poloofil Supra se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolikomejiv glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Poloofil Supra uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba medicine.

Uporaba:

Priprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred obdelavo barve očistite zobe. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

Izbira barve:

Izbira barve očistite zobe. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

Priprava kavite:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob poštevamo odrežite rob sklenine. Tako zatem očistite kavitev in jo osušite. Lezije na zobnem vraku, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje temeljnito čiščenje.

Poskrbite za zadostno sušenje. Pripravljena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama).

Pri luknjicah z aprofiskalim delom je priporočljivo uporabiti sredstva za oblikovanje.

Zelo primerne so prosojne matrice, ki jih je mogoče v aprofiskalnem predelu zagoditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aprofiskalnega stika in naletjanje matrike.

V bližini predela pulpe je treba zanesiti prvočinkom pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:

Poloofil Supra se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strujejo na svetlobi.

Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Nanesite izbrano barvo materiala **Poloofil Supra** (glejte Izbira barve) v plasteh, ki naj ne bodo debelejše od 2 mm, in jo prilagodite z ustreznim instrumentom ter na koncu strelite s vlaživo.

Strejanje s svetlobou:

Za svetlobno strejanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strejanja znači pri uporabi LED/halogenske svetlike z močjo lučke najmanj 500 mW/cm² na plast pribl. 60-s.

Izhodno okno za svetlobo naprave za svetlobno strejanje čim bolj približuje površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strejanja. Nezadostno strejanje lahko povzroči obaranost in težave.

Izdelenje:

Tako po odstranitvi pripomočkov matrice

Popis výrobku:

Polofil Supra je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný zubolekársky kompozitný výplňový materiál. Vďaka mikrojemnému supra-systému plnideli je **Polofil Supra** univerzálnou používanou pri reštaurovani frontálnych a postranných zubov, ako aj na zhotovenie inlejí. Obsahuje 60 objemových percent (= 76,5 hmotnostných percent) anorganických pliv, mikroporávň (o veľkosti cca 0,05 µm) a plinivá zložené z najdrobnejších čiastočiek (cca 0,5 – 2 µm). **Polofil Supra** sa vyznačuje vysokou stabilitou a stálosťou farieb.

Polofil Supra sa vytrvadzuje modrým svetlom.

Polofil Supra sa dodáva v praktických dávkovacích striekačkách.

Farby:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incizálny

Indikácie:

- Výplne I., II. a V. triedy u postranných zubov, ak neprenášajú žiadnen oklúzny tlak
- Rekonštrukcia úrazom poškodených frontálnych zubov
- Prekrýtie sfarbených frontálnych zubov
- Tvarové a farebné korektury na zlepšenie estetiky
- Zablockovanie uvoľnených frontálnych zubov
- Rozšírené pečatenie fisír u molárov a premolárov
- Výplne III., IV. a V. triedy zubov vo frontálnej oblasti
- Opravy faziet
- Nadstavby korunkových pahýlov
- Kompozitné inlejky

Kontraindikácie:

Polofil Supra obsahuje metakrylát a BHT. Pri známych precitivenostach (alergiach) na tieto zložky prípravku **Polofil Supra** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Polofil Supra je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo polohy.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Polofil Supra** majú používať profesionálne absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Priprava:
Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:

Pred určovaním farebného odťienia si vyčistite zuby. Farba sa určuje na ešte vŕhkom zube.

Preparácia kavít:

Preparácia kavít by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri oséteniach frontálnych zubov zošiknite okraj skloviny. Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkozová ležie v oblasti zubného kríku nie je treba preparovať, tu postačuje dokladné očistenie.

Dabajte na dosťatočné vysušenie. Odporúča sa používať koferdámu.

Pri kavítach s approximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v approximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uhláči vytvorenie approximálnych spojení a priloenie matrice.

V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

Polofil Supra sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovínovo-dentínovým adhézivom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Zvolenou farbu prípravku **Polofil Supra** (pozri Výber farby) aplikujte vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytrvdeť svetlom.

Vytrvdzovanie svetlom:

Na vytrvdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné zariadenia. Doba vytrvdzovania pri použití LED/halogenovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom aspoň 500 mW/cm² je 40–60 s.

Koncovku svetlovodu vytrvdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytrvdnutím do hlbky. Nedostatočné vytrvdnutie môže viesť k zmenám farby a fažkostiam.

Vypracovanie:

Opracovanie a leštenie môžeme vykonať ihneď pod chladením po odstránení matíc (napr. jemnou, resp. zväčši jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub osefítiť s fluoridom.

Polofil Supra sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame a nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým extermým (dodatočným) vytuhnutím.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytrvdzovania prípravku **Polofil Supra**. Preto je potrebné vynúriť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Polofil Supra**.

- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-aluminínum-borosilikátové sklo, BisGMA, pyrogenný oxid kremičitý, UDMA, TEGDMA, iniciatory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyskytnej polymerizácií. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väzne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojlosti s prípravkom **Polofil Supra**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Polofil Supra** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

Produkto aprašymas:

Polofil Supra yra šviesoje kietejanti, rentgenkontrastiška kompozitinė plombinė medziaga. Dél labai smulkios Supra plombavimo sistemos, **Polofil Supra** galima naujoti tiek priekiniams, tiek galiniamus dantymus plombuoti, taip pat iklotams. Jų sudaro 60% pagal tūrį (76,5% pagal svorį) neorganinio užpilda dalelių, mikrofilių (maždaug 0,05 µm) ir mažų dalelių (maždaug 0,5 – 2 µm).

Polofil Supra išskiria dideli medžiagos ir spalvos stabilum.

Polofil Supra kietinama halogeno šviesa.

Polofil Supra gaminama praktiskuose švirkštuoje.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incizalinis

Indikacijos:

- I., II. V klasius ertimių, neveikiamu kramtymo jégų, galinuose dantyne plombavimui
- Traumos pažeistu priekiniu dantyu plombavimui
- Paketuisu spalva priekiniu dantyu padengimui
- Spalvos ir formos korekcijai estetiskos pagerinimui
- Paslankinių priekinių dantų sujungimui
- Krūmininių ir prieškrūminų dantų praplėsty vageliu padengimui
- III., IV, V klasius ertimių priekiniuose dantyne plombavimui
- Veneringo pataisa
- Kultims atstatyti
- Kompozitiniams iklotams

Kontraindikacijos:

Polofil Supra sudėtyje yra metakrilát ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alerģijai) šioms **Polofil Supra** sudėtinėms dalims, produkto naujoti negalima.

Tikslinei pacientu grupei:

Polofil Supra gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, reatsišķivilgiant į jų amžių ar lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standarty reikalaivius.

Naudotojas:

Polofil Supra skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okluzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turėti pasiekti kambario temperatūrą.

Spalvos pasirinkimas:

Nuvalykite dantis prieš atspalvio parinkimą. Lyginkite pasirinktą atspalvį su dantimis, kol jis dar šlapias.

Ertmés preparavimas:

Iš esmés, ertmés preparavojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietają danties medžiagą. Priekinių dantų sritiję emalio kraštai formuojami nuožulnūs. Tada ertmė išvaloma ir išsinaudoma. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakankai gerai nuvalyti.

Užtirkinkite pakankamā darbo lauko sausuma. Rekomenduojama tai daryti naudojant koferdāmu.

Ertemės, kuriu proporčia yra apytikrė, rekomenduojama naudoti pagalbinės formavimo priemonės. Rekomenduojame naudoti skaidrius matricas, sulenktais apytiksliai plote. Minimalus atskyrimas palengvina apytikrė kontaktu projekciją ir matricos pritaikymą.

Netoli danties pulpos turi būti taikoma tankima pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilius cemento sluoksnius.

Surišklio naudojimas:

Polofil Supra yra naudojama taikant adhezivinę techniką su dentino / emalio suriškliu. Tai darant galima naudoti virus šviesa kietinamus surišklius. Laikykite virus ertmės paruošimo (esdimino technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:

Pasiarkinkite **Polofil Supra** spalvą (žr. „Spalvinis pasirinkimas“) aplikuokite ne storeniasi kaiju 2 mm sluoksnius, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas iprastiniams polimerizacijos prietaisais. Naudojant LED / halogenine lempa, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 500 mW/cm², kiekvieni sluoškinio kietelimo laikas yra maždaug 40 – 60 s.

Šviessos šaltinių laikytkie kiel galimiai arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietelimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietintą plomba gali pakeisti spalvą arba išpravokuti diskomfortą.

Slīpavimas / poliravimas:

Po matricos nuémimo, plomba yra formuojama ir poliruojama šaldant (pvz. švelnais ir labai švelnais delmantais, polyrailis). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

Polofil Supra pagal iprastą praktiką galima naudoti dantų iklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinių savybių stabilumas gali būti pagerintas atliekant iprastinį išorinį (papildoma) kietinimą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolai, ypač eugenolais ir timolais gal suti riskuoti **Polofil Supra** kietelijam. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Polofil Supra**.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų naudoti išskirtinius tiksliams.

Sudėties (kiekio mažėjimo elės tvarka):

Bárija-aluminínum-borosilikátové sklo, BisGMA, pyrogenný oxid kremičitý, UDMA, TEGDMA, iniciatori, stabilizátory, farebné pigmenty

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamų sviesto povelykių ir galimos polimerizacijos, švirkstai turėti būtų uždaromi iš karto po panaujimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkitė produkciją laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinijų sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kitos asmens mirti, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės poblogėjimą ir idelių supratavimą, reikia išvadinti sveikatai, kurie išvyk arba būtų gyvoti naudojant **Polofil Supra**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Polofil Supra saugumo ir klinikinių savybių santrauka galima rasti Europos Sajungos medicininų prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Produkta apraksts:

Polofil Supra ir rentgenkontrastējošs, gaismā cietējošs kompozīts plombēšanas materials. Mikroskopiski smalko sastāvdāļu sistēmas dēļ **Polofil Supra** ir universāli izmantojams gan priekšējo un sānu zobu restaurācijām, gan inlejām. Tā sastāvā ir 60% tilp. (76,5% svara) neorganisko užpildu daleli, mikropulveri (apr. 0,05 µm) un sīkgādainešas sastāvdāļas (apr. 0,5 – 2 µm). **Polofil Supra** izceļas ar augstu stabilitati un krāsas noturību.

Polofil Supra societē gaismā (zilajā gaismā).

Polofil Supra tiek piegādāts praktiskās dozējās šķircēs.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incizāli

Indikācijas:

- I, II un V klasēs plombas sānu zobiem, kam nav jāiztūr sakodienu slodze;
- Traumatiski bojātu priekšzobu rekonstrukcija
- Venīri atšķirīgas krāsas priekšzobiem
- Formas un krāsas korekcija, lai uzbūdotu estētisko izskatu
- Kustīgu priekšzobu sastiprināšana
- Paplašināta fisūru hermetizācija lielajiem un mazajiem dzerokļiem
- III, IV un V klasēs plombas priekšzobiem
- Venīri labošana
- Zoba krona Izveidošana
- Kompozītmateriāla inlejās

Kontrindikācijas:

Polofil Supra satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par pauaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Polofil Supra** sastāvdāļām, no izmantošanas ir jāatlauts.

Pacientu mērķgrupa:

Polofil Supra var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūkā un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Polofil Supra** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:**Sagatavošana:**

Ārstējanie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē oklūzvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Krāsas izvēle:

Pirms krāsas noteikšanas izvēles notīret zobus. Krāsa tiek noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs.

Kavītātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatvēl plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojiet urbānu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānoslipina. Pēc tam dobums jāzītētra un jāzusinās. Kariesa neskarti zobi kalkliu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīšanu.

Jānodrošinās pietiekšķoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdāmu.

Jākavītātes ietilpīt arī aproksimālā daļa, ir ieteicams lietot formējós palīgplātekļus. Prieķšķora ir dodama caurspīdīgā matrīcam, kuras tiek sakļautas aproksimālā daļā. Minimāla sepiācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matrīcas uzlikšanu.

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabili cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvajā tehnoloģijā **Polofil Supra** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistību. Var izmanto vienus plāvējās gāsīšanas notīretobus. Krāsa tiek noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs.

Uzklāšana:

Aplicējiet izvēlētās krāsas **Polofil Supra** (skatīt krāsu izvēli) kārtās, kuru biezums nepārīsnielzēd 2 mm, panākot adaptāciju ar piemērotu instrumentu, pēc tam izmēriet gāsīšanas iedarbību.

Sacietyņa gaismā:

Lai materiāls sacietyňu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izmantot gaismā cietējošas saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skietatīgiem ieteicīgajām lietošanas instrukcijām.

Uzklāšanas norādes:



Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Poloofil Supra je svjetlom stvrđnjavajući kompozitni materijal za ispune i vidljiv je na rendgenu. Zahvaljujući mikrofonom sustavu punila **Poloofil Supra** može se univerzalno upotrebljavati za stvrđnjacije u frontalnom i lateralnom području zubnog niza te za inleje. Sadrži 60 % volumnih (76,5 % masenog udjela) anorganskih punila, mikropunila (oko 0,05 µm) i punila s vrlo malim česticama (oko 0,5 – 2 µm). **Poloofil Supra** odlikuje se visokom stabilnošću i postojanču boje.

Poloofil Supra stvrđnjava svjetlom (plavo svjetlo).

Poloofil Supra je dostupan u praktičnim dozirnim štrcaljkama.

Boje:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, incizalna

Indikacije:

- Ispune I., II. i V. razreda u lateralnom području zubnog niza koje ne moraju podnijeti nikakve okluzijske sile
- Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zuba
- Fasetiranje obojenih prednjih zubi
- Korekcije oblike i boje za postizanje bolje estetike
- Postavljanje udalje na rasklimane prednje zube
- Proširenje pećaćenje fisura na molarima i premolarima
- Ispune III., IV. i V. razreda u frontalnom segmentu zubnog niza
- Popravci juskica
- Izrada nadogradnji bataljka zuba
- Kompozitne inleje

Kontraindikacije:

Poloofil Supra sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Poloofil Supra** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Poloofil Supra se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Poloofil Supra** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Odabir boje:

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još višnjem zubu.

Priprema kavitate:

Priprema kavitate bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zglob očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba uklopiće rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarjerne ležije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba foferdama.

Kod kaviteta s aproksimalnim ležijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju u klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

U blizini zuba pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:

Poloofil Supra se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svijetlostom, svjetlostom i snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznos po sloju oko 40 – 60 s.

Proraz svjetlosti za stvrđnjavanje kroz koj izlazi svjetlo približe što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrđnjavanja. Nedovoljno stvrđnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Nakon uklanjanja matrica ispuna se može odmah rezati i polariti dok se hladni (npr. finim ili izrazito finim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju Zub treba fluoridirati.

Poloofil Supra se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktnе ili indirektnе inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući upobičajenom vanjskom (dodataknom) stvrđnjavanju.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smrtenje stvrđnjavanja kod proizvoda. **Poloofil Supra**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Poloofil Supra**.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijski borosilikatni staklo, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, UDMA, TEGDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvorite kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljno dodjeljaje da je često smrт, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravila pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravljje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Poloofil Supra** trebaju se prijaviti državu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Poloofil Supra** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

ET Kasutusjuhised

[MD] EL Mедицинское изделие

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Poloofil Supra na valguskövastuv röntgenis nähtav kompozititädismaterjal. Tänu mikropunile Supra täitesüsteemile on **Poloofil Supra** universalselt kasutatav esja tagahammaste restauratsioonide ning inlay'de jaoks.

See sisaldab 60 mahuprotsenti (76,5 massiprotsenti) anorgaanilisi täiteaineid, mikrotäiteaineid (u 0,05 µm) ja mikroosakeste kujul täiteaineid (u 0,5–2 µm). **Poloofil Supra** eristub suure stabiilsuse ja värvi kindluse poolest. **Poloofil Supra** kõvastub valgusega (sinine valgus).

Poloofil Supra on saadaval praktilistes doseerimissüstaldades.

Värvid:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, intsisaalne

Näidustused:

- I, II ja V klassi kuuluvad purihammaste piirkonnas kasutamiseks sobivad täidisid, mis ei pea taluma oklusaaljööde
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värvinud esihammaste katmine
- Vormi- ja värvikorektuuride esteetilisel eesmärgil
- Lahtiste esihammaste kinnitamine
- Laienendatud lõhede sulgemine molaaridel ja premolaaridel
- III, IV ja V klassi kuuluvad täidisid esihammaste piirkonnas
- Laminaadiparandused
- Kroonikondi ülesheitamine
- Komposit-inlays

Vastunäidustused:

Poloofil Supra sisaldab metakrilate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Poloofil Supra** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Poloofil Supra sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode **Poloofil Supra** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljärppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Etevalimust:

Ravitavat hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalseid kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

Värvilik:

Puhastage hambad enne värvitooni valimist. Värvitoon valitakse vördluses hambaga, mis on veel niiske.

Kaviteedi ettevalimustamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnikat reeglite kohaselt ja see peaks olema minimalistiiv inaktivne, et säilitada terve hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambaealmi äärdenurgale alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakela piirkonnas olevalt kaaresevabu lesione ei ole vaja prepareerida, sinis piisab põhjalikust puhastust.

Veenduge, et tööpöirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdammi. Aproksimalsele kaviteetele puhi soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvad matriitsid, mis on paigaldatud kihil kihil aproksimalsete piirkonda. Minimalne eraldatus võimaldab vormida aproksimalsete kontaktpunktide ja paigaldada matriitsi.

Rakendus:

Kandke **Poloofil Supra** välijavalitav värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 2 mm paksusest kihtidesta, kohandage sobiva instrumendi ning viimaks valguskövastage.

Valguskövastamine:

Materjal valguskövastamiseks sobivad tavalapärased polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogenlambi kasutamisel on kövastumise aeg valguskövamisega vähemalt 500 mW/cm², igas kihil kohta u 40–60 s.

Valguskövastamisseadme valguse väljumisen peab olema täidise pinna võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kövastumisega. Ebaüpisav kövastumine võib põhjustada värvesummutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Vahetult pärast matriitside eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenkest või ülipoenkest lihvimistestemante, poleerijat kasutades). Viimase etapina tuleks hammas katta florriga.

Poloofil Supra saab teadaoleva protsesordi kasutades valtose või kaudusel inlay' de tarbe. Füüsikalise stabiilsuse väärtustus parendatakse tavalise väliste (täiendava) kövastamise abil.

Juhised, ettevaatustabinõud:

- Fenoloided ühendid, seejuris eriti eugenoli või tümooli sisaldaud preparaadid, takistavad **Poloofil Supra**'i kövastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksid-eugenoolitsemente ega teisi eugenoli sisaldauid aineld kombinatsioonis **Poloofil Supra**'iga.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellset, et kontrollida meie tannitud preparamate sobivust kavatsetud kasutamisestartava jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järvustuses):

Baarium-alumiinium-borosilikatikaas, BisGMA, pirogenne rändioksiid, UDMA, TEGDMA, initsiatorid, stabilisatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse möju ja sellest tingitud polimerisatsiooni välitmiseks sulgege süstehad kohale pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ära enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus teatakse vastavalt kohalike ametkkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tööstestest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seltsimistest või püüvast raskeskuulusest halvenemisest ning raskeskuulusest ohust rahvatervisele, mis on tekinenud või oleksid voinud tekki. Toote **Poloofil Supra** kasutades, tuleb teadaette ettevõtte VOCO GmbH ja pädevale ametusiasutusele.

Juhis:

Lühilevelaasute toote **Poloofil Supra** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Poloofil Supra (Poloofil Supra)

Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011/09580

Полоффил Супра (Poloofil Supra)

Описание материала:

Poloofil Supra представляет собой светоотверждаемый, рентгеноконтрастный стоматологический композитционный пломбировочный материал.

Благодаря микротонкой системе супра-наполнителя материала **Poloofil Supra** является универсальным и применяется для выполнения реставраций фронтальных и боковых зубов, а также изготовления вкладок (76,5 % массы) составляют неорганические наполнители, микронаполнители (0,05 µm) и мельчайшие частички наполнителя (oko 0,5 - 2 µm).

Poloofil Supra обладает высокой стабильностью и цветостойкостью.

Poloofil Supra отверждается галогенным (голубым) светом.

Poloofil Supra поставляется в практичных дозирующих шприцах.

Оттенки:

A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, Incisal

Показания к применению:

- Пломбирование дефектов I, II и V классов в боковых зубах, не несущих окклюзионную нагрузку

- Восстановление травматически поврежденных фронтальных зубов

- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов

- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики

- Шинирование подвижных фронтальных зубов

- Расширение запечатывания фиссур в молярах и премолярах

- Пломбирование дефектов III, IV и V классов во фронтальных зубах

- Восстановление фасеток (виниров)

- Моделирование культи под коронку

- Вкладки из композита

Противопоказания:

Poloofil Supra содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Poloofil Supra** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Poloofil Supra разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям из цемента, включая **Poloofil Supra**.

Пользователь:

Poloofil Supra должен использоваться профессионально подготовленным

в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Подбор оттенка:

Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо очистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при увлажненных зубах.

Препарирование полостей:
Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо сошлифовать край эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некарисовые поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной чистки.

Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать коффердам.

При локализации полостей на апроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в апроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование апроксимальных контактов и установку матрицы.

В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондинговый материал:

Poloofil Supra применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмальевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо обеспечить соответствующие инструкции по применению.

Внесение материала в полость:

Выбранный оттенок материала **Poloofil Supra** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подлежащим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подлежат стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогенной лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 mW/cm² время отверждения составляет, каждый слой ≈ 40 - 60 s.

Светодиод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности, чтобы не было остатков света. Необходимостю полимеризации может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Финишная обработка:

Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полировальными или полировальными лопастями). На завершающем этапе проводится фторирование зуба.

Poloofil Supra может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эugenol и timol, приводят к нарушению полимеризации **Poloofil Supra**. Поэтому, следует из