



# PoloFil® NHT Flow

**EN** Instructions for use

**MD** EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049



## Product description:

PoloFil NHT Flow is a light-curing flowable restorative combining proven composite technology with innovative nano-technology.

PoloFil NHT Flow is radiopaque, highly filled and methacrylate based and cures under blue light (halogen or LED).

PoloFil NHT Flow contains 80% w/w inorganic fillers ( $\Delta 65.6\text{ %vol.}$ ).

It is suited for restorative therapy in anterior and posterior areas.

Because of its low viscosity, the material exhibits very good wetting and adaptation to cavity walls. PoloFil NHT Flow is used with a dentine enamel bond.

## Shades:

A1, A2, A3

## Indications:

- Filling minimally invasive cavities of all classes
- Filling small class I cavities and extended fissure sealing
- Filling class II - V cavities including V-shaped defects and cervical caries
- Blocking out undercuts
- Lining or coating cavities
- Repairing fillings and veneers
- Luting translucent prosthetic pieces (e.g. full ceramic crowns, etc.)

## Contraindications:

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

## Patient target group:

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

## Use:

PoloFil NHT Flow is a material which adapts very well to the cavity, helps to avoid air enclosures and accelerates restorations.

## 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.

Bevel enamel margins. Observe special preparation forms in extended fissure sealing and deciduous teeth! 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.

## Creating a dry working field:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

## Matrix placement:

Take appropriate measures for areas where the applied PoloFil NHT Flow can flow out. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

## Pulp protection:

A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

## Bonding materials:

PoloFil NHT Flow 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:

Lock the application cannula (type 41) onto the syringe with a clockwise turn and apply PoloFil NHT Flow directly. For fillings of more than 2 mm, apply and polymerise in layers. In order to ensure the function of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

## Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Halogen light devices should have a minimum light output of 500 mW/cm<sup>2</sup>, LED lamps should have a minimum output of 300 mW/cm<sup>2</sup>.

The curing time is 20 s minimum per layer. Hold the tip of the curing light as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5 mm, the curing depth will be reduced. Insufficient curing can lead to discolouration and pulp irritation.

## Finishing:

The filling can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g. fine and extra-fine grain diamonds, polishing discs). During finishing and polishing, the filling must be cooled. The margin of the filling, or even better, the entire tooth should be fluoridated as a final step.

## Warnings, precautionary measures:

- No known side effects. Hypersensitive patients may experience sensitivity.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of PoloFil NHT Flow. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with PoloFil NHT Flow.
- 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):

Strontium aluminium borosilicate glass, Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, fumed silica, 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 NHT Flow must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

## Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of PoloFil NHT Flow 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](http://www.voco.dental).

## DE Gebrauchsanweisung

**MD** EU Medizinprodukt  
Entspricht DIN EN ISO 4049

## Produktbeschreibung:

PoloFil NHT Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges Füllungsmaterial, das die bewährte Composite- mit der innovativen Nanotechnologie kombiniert. PoloFil NHT Flow ist röntgenopak, hochgefüllt, basiert auf Methacrylaten und härtet unter Blaulicht (Halogen/LED) aus. PoloFil NHT Flow enthält 80 Gew.-% anorganische Füllstoffe ( $\Delta 65.6\text{ Vol.}\%$ ). Es eignet sich für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich. Aufgrund seiner niedrigen Viskosität weist das Material eine sehr gute Benetzung und Adaption an die Kavitätenwände auf. PoloFil NHT Flow wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

## Farben:

A1, A2, A3

## Indikationen:

- Füllungen minimalinvasiver Kavitäten jeglicher Art
- Füllungen von kleinen Kavitäten der Klasse I und bei erweiterter Fissurenversiegelung
- Füllungen der Klasse II bis V einschließlich keilförmiger Defekte und Zahnhalskaries
- Zum Ausblocken von Unterschnitten
- Als Unterfüllung bzw. zum Auskleiden von Kavitäten
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen
- Befestigung lichtdurchlässigen Zahnersatzes (z. B. Vollkeramik-Kronen usw.)

## Kontraindikationen:

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

## Patientenzielgruppe:

PoloFil NHT Flow 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 NHT Flow erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

## Anwendung:

Mit PoloFil NHT Flow besitzen Sie ein Material, das sich sehr gut der Kavität anpasst, Lufteinschlüsse vermeiden hilft und mit dem eine Füllungssiegung schneller erfolgen kann.

## 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.

## Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Schmelzränder an schrägen. Besondere Präparationsformen bei erweiterter Fissurenversiegelung bzw. bei Milchzähnen beachten! Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

## Trockenlegung:

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

## Matrize platzieren:

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte PoloFil NHT Flow abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktegestaltung und das Anlegen der Matrize.

## Pulpaschutz:

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

## Bondmaterial:

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

## Applikation:

Applikationskanüle (Typ 41) durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und PoloFil NHT Flow direkt applizieren. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

## Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Leistung sollte 500 mW/cm<sup>2</sup> bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm<sup>2</sup> bei LED-Lampen nicht unterschreiten. Die Aushärtezeiten betragen mindestens 20 s pro Schicht.

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtgerätes soll nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen. Beträgt der Abstand mehr als 5 mm, so ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden im Bereich der Pulpula führen.

## Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach der Entfernung der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z.B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Schleifscheiben). Zum Abschluss sollte der Füllungsrand, besser der gesamte Zahn, fluoridiert werden.

## Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von PoloFil NHT Flow. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit PoloFil NHT Flow 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):

Strontiumaluminumborosilikatglas, Bariumaluminumborosilikatglas, Siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, 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 NHT Flow auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

## Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für PoloFil NHT Flow sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Description du produit :**

**Polofil NHT Flow** est un matériau d'obturation photopolymérisable et fluide qui combine la technologie éprouvée des composites avec la nanotechnologie novatrice. **Polofil NHT Flow** est radio-opaque, à plus fortes charges et à base de méthacrylate et durcit à la lumière bleue (halogène ou LED). **Polofil NHT Flow** contient 80 % (en masse) de charges inorganiques ( $\geq 65,6\%$  vol%).

Il est conseillé pour les obturations des secteurs antérieurs et postérieurs. En raison de la faible viscosité le matériau présente une adaptation excellente aux parois de la cavité, avec une mouillabilité parfaite. **Polofil NHT Flow** est utilisé avec un bonding amélo-dentinaire.

**Teintes :**

A1, A2, A3

**Indications :**

- Obturations de cavités d'invasion minimale de tout type
- Obturations de petites cavités de la classe I et de scellements étendus de fissures
- Obturations des classes II à V, incluant les défauts cunéiformes et la carie cervicale
- Pour le comblement de contre-dépouilles
- Pour fond de cavité ou pour tapisser les parois de cavités
- Réparations des obturations et des facettes
- Scellement de prothèses translucides (par ex. céramo-céramique, etc.)

**Contre-indications :**

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

**Groupe cible de patients :**

**Polofil NHT Flow** peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**Caractéristiques de performances :**

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

**Utilisateurs :**

L'application de **Polofil NHT Flow** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**

Avec **Polofil NHT Flow** vous disposez d'un matériau qui s'adapte parfaitement à la cavité, qui évite l'inclusion gazeuse et avec lequel la mise en place peut être effectuée plus rapidement.

**Préparation :**

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact oclusaux. 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.

Biseauter les bords d'email. Respecter des préparations spéciales pour scellement étendu de fissures ou pour dents lactées !

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.

**Séchage :**

S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

**Mise en place d'une matrice :**

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement du **Polofil NHT Flow** appliqué. 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.

**Protection de la pulpe :**

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 NHT Flow** est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

**Application :**

Fixer la canule d'application (type 41) par rotation dans le sens d'une montre sur la seringue et appliquer **Polofil NHT Flow** directement. Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation. La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

**Photopolymérisation :**

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. La puissance de lumière ne devrait pas être inférieure à 500 mW/cm<sup>2</sup> pour les lampes halogènes et 300 mW/cm<sup>2</sup> pour les lampes LED. Le temps de prise par couche est de 20 s au minimum. Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface d'obturation. Si la distance est supérieure à 5 mm, la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et aux irritations de la pulpe.

**Finition :**

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

**Remarques, précautions :**

- Des effets secondaires ne sont pas signalés. Un effet de sensibilisation ne peut être exclu chez les personnes hypersensibles.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Polofil NHT Flow**. L'utilisation de ciment oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugenolés en combinaison avec **Polofil NHT Flow** 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 strontium, verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

**Consignes de stockage et d'utilisation :**

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermer 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 NHT Flow**.

**Remarque :**

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Polofil NHT Flow** 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](http://www.voco.dental).

**ES Instrucciones de uso**

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

**Descripción del producto:**

**Polofil NHT Flow** es un material de restauración fotopolimerizable fluido que combina la reconocida tecnología de composites con la nano-tecnología innovadora. **Polofil NHT Flow** es radiopaco, altamente rellenable, se basa en metacrilatos y polymeriza bajo luz azul (halógena/LED). **Polofil NHT Flow** contiene un 80% w/w de relleno inorgánico ( $\geq 65,6\%$  en vol.). Es apropiado para restaurar en el área anterior y posterior. Por su baja viscosidad, el material presenta una muy buena hincapie y adaptación a las paredes cavitarias.

**Polofil NHT Flow** se utiliza con un adhesivo de dentina y esmalte.

**Colores:**

A1, A2, A3

**Indicaciones:**

- Restauraciones de cualquier cavidad mínimamente invasiva
- Restauraciones de cavidades pequeñas de la clase I y sellado de fisuras
- Restauraciones de clase II - V, incluyendo defectos cuneiformes y caries cervicales
- Para relleno de socavados
- Para bases y recubrimiento de cavidades
- Reparaciones de restauraciones y frentes
- Fijaciones de coronas y puentes translúcidos (p. ej. coronas completas de cerámica)

**Contraindicaciones:**

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

**Pacientes destinatarios:**

**Polofil NHT Flow** 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 **Polofil NHT Flow** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:**

**Polofil NHT Flow** es un material que se adapta muy bien a la cavidad, ayuda a evitar atrapamiento de burbujas de aire y a restaurar más rápido.

**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:**

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

**Preparación cavitaria:**

En general, deberá efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Biselar los bordes de esmalte. Observar formas especiales de preparación en sellado de surcos extendidos o dientes caducos.

A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

**Secado:**

Generar un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

**Colocar la matriz:**

Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **Polofil NHT Flow** aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

**Protección pulpar:**

Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

**Material adhesivo:**

**Polofil NHT Flow** se aplica en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como a la elaboración se deben observar las respectivas instrucciones de uso.

**Aplicación:**

Ajustar la punta de aplicación (tipo 41), con un giro en el sentido del reloj, en la jeringa y aplicar el **Polofil NHT Flow**. Aplicar y polimerizar capa por capa las restauraciones de un grosor mayor a 2 mm. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame del producto, no retirar el pistón durante o después del uso. La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierra bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

**Fotopolimerización:**

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La fuerza de la luz no debería descender a 500 mW/cm<sup>2</sup> en el caso de aparatos de luz halógena así como 300 mW/cm<sup>2</sup> en el caso de lámparas de diodo lumínoso (LEDs). Los tiempos de endurecimiento son por lo menos 20 s por cada capa. Tener la fuente de la luz halógena lo más cerca posible a la superficie de la restauración. Si la distancia es más de 5 mm, la profundidad de endurecimiento será más pequeña. Un endurecimiento insuficiente puede causar decoloraciones e irritación pulpar.

**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.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- Aunque no se conoczan efectos secundarios, no se pueden excluir sensibilidades en pacientes hipersensibles.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Polofil NHT Flow**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Polofil NHT Flow**.
- 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 estroncio, vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dióxido de silicium pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

**Indicaciones de almacenamiento y aplicación:**

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Tras la extracción del material, cierra 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 **Polofil NHT Flow**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Polofil NHT Flow** 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](http://www.voco.dental).

**Descrição do produto:**

**Polofil NHT Flow** é um material de restauração fluido e fotopolimerizável, que combina a já comprovada tecnologia de compostos com a inovadora tecnologia de nanopartículas.

**Polofil NHT Flow** é radiopaco, possui um elevado conteúdo, é formulado à base de metacrilatos e polimeriza-se com luz azul (de halógeno ou LED). **Polofil NHT Flow** contém 80% w/w ( $\Delta$ 65,6 % vol.) de carga inorgânica.

O compósito é indicado para o tratamento restaurador de dentes anteriores e posteriores. Graças à sua baixa viscosidade, apresenta muito boa molhabilidade e adaptação às paredes da cavidade.

**Polofil NHT Flow** é usado com um adesivo para dentina/esmalte.

**Cores:**

A1, A2, A3

**Indicações:**

- Restaurações em cavidades com técnicas minimamente invasivas
- Restaurações de pequenas cavidades de classe I e selagem de fissuras estendidas
- Restaurações de classes II a V, incluindo defeitos cuneiformes e cáries cervicais
- Para bloquear retenções
- Como base ou forramento de cavidades
- Reparação de restaurações e veneers
- Cimentação de peças protéticas translúcidas (p. ex.: coroas totalmente cerâmicas).

**Contraindicações:**

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

**Grupo-alvo de pacientes:**

**Polofil NHT Flow** 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 **Polofil NHT Flow** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Polofil NHT Flow** é um material que se adapta muito bem à cavidade, ajuda evitar bolhas de ar e permite um trabalho de restauração rápido.

**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 seleccionar 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 minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Biselar as margens do esmalte. Seguir modos de preparação especiais para a selagem de fissuras estendidas e nos dentes deciduos. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticulosa é suficiente nestes casos.

**Secagem do campo de trabalho:**

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

**Colocação da matriz:**

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que **Polofil NHT Flow** não escorra para fora do local aplicado. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas próximas é vantajoso. Uma ligeira separação facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

**Protecção pulpar:**

Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a protecção pulpar e, se necessário, um cimento estável sobre este.

**Material adesivo:**

**Polofil NHT Flow** 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:**

Colocar a câmula de aplicação (tipo 41), fixá-la com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio, e aplicar o material directamente. Aplicar e polimerizar obturações com mais de 2 mm, camada a camada. Para garantir o correcto funcionamento da seringa, sem escorrer, assegurese que o êmbolo não seja retirado durante ou após cada utilização.

A câmula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

**Fotopolimerização:**

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais.

A produção de luz deve ser de um mínimo de 500 mW/cm<sup>2</sup> nos aparelhos de polimerização pelo halógeno e 300 mW/cm<sup>2</sup> nos aparelhos LED. O tempo de polimerização é um mínimo de 20 s por camada.

Segurar a ponta de emissão de luz do fotopolimerizador tão próxima quanto possível da superfície de obturação.

Se a distância for maior que 5 mm, a profundidade de polimerização pode ser menor. Polimerização incompleta pode originar descoloração e irritação pulpar.

**Acabamento:**

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

**Avisos, medidas de precaução:**

- Não se conhecem efeitos secundários. Uma sensibilidade numa pessoa hipersensível não pode ser excluída.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Polofil NHT Flow**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Polofil NHT Flow**.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

**Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):**

Vidro de estrônio alumínio borosilicato, vidro de bário alumínio borosilicato, óxido de silício, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

**Indicações de armazenamento e de aplicação:**

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material 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 **Polofil NHT Flow** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Polofil NHT Flow** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**IT Istruzioni per l'uso**

MD UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

**Descrizione del prodotto:**

**Polofil NHT Flow** è un materiale da restauro fluido, fotopolimerizzabile che unisce la comprovata tecnologia dei composti con la nanotecnologia innovativa. **Polofil NHT Flow** è radiopaco, altamente riempito, si basa su metacrilato e polimerizza con luce blu (alogeno/LED). **Polofil NHT Flow** contiene l'80% di riempimenti inorganici ( $\Delta$ 65,6 Vol.%).

È ideale per otturazioni sia nelle aree anteriori che in quelle posteriori. Grazie alla sua bassa viscosità, il materiale mostra una buona bagnabilità e adattamento alle pareti cavitarie. **Polofil NHT Flow** viene usato con un adesivo smalto-dentinale.

**Colori:**

A1, A2, A3

**Indicazioni:**

- Otturazioni minimamente invasive di tutte le classi
- Otturazioni di piccole cavità di I classe e sigillo di fessure estese
- Otturazioni di II e V classe, compresi difetti a forma di V e carie cervicali
- Blocco di sottosquadri
- Rivestimento o copertura di cavità
- Riparazioni di otturazioni e facette
- Cementazioni di manufatti protesici traslucidi (per es. corone in ceramica integrale)

**Controindicazioni:**

**Polofil NHT Flow** contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Polofil NHT Flow** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**

**Polofil NHT Flow** 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 **Polofil NHT Flow** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Polofil NHT Flow** è un materiale che si adatta molto bene alla cavità, permette di evitare bolle d'aria in modo tale da garantire un restauro più rapido.

**Preparazione:**

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

**Scelta del colore:**

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

**Preparazione di cavità:**

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria adesiva e dovrebbe essere minimamente invasiva per conservare la sostanza dentale sana.

Bisellare i margini dello smalto. Osservare particolare cura nella preparazione delle superfícies nel caso di sigillo di fessure estese e denti decidui. Successivamente, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente umaccare pulizia.

**Creazione di un campo di lavoro asciutto:**

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

**Applicazione della matrice:**

Prendere le adeguate precauzioni in modo che **Polofil NHT Flow** non fuoriesca dalla area di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interproximale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

**Protezione della polpa:**

Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

**Materiale adesivo:**

**Polofil NHT Flow** deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

**Aplicazione:**

Bloccare la cannula d'applicazione (tipo 41) in senso anti-orario sulla siringa ed applicare direttamente **Polofil NHT Flow**. Per otturazioni con una profondità superiore a 2 mm, applicare e polimerizzare strato per strato. Al fine di garantire la funzionalità della siringa anti-goccia, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso. La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

**Fotopolimerizzazione:**

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. Le unità a luce allogenica devono avere una potenza minima di 500 mW/cm<sup>2</sup> e le lampade LED di almeno 300 mW/cm<sup>2</sup>. Il tempo di polimerizzazione è di circa 20 s per ogni strato. Mantenere la fonte luminosa della lampada allogenica il più vicino possibile al restauro. Se la distanza dovesse essere superiore a 5 mm, lo spessore della polimerizzazione sarebbe ridotto. Una polimerizzazione insufficiente può portare a decolorazione e irritazione della polpa.

**Rifinitura:**

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

**Note, precauzioni:**

- Non sono noti effetti collaterali. Pazienti ipersensibili possono accusare sensibilità.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Polofil NHT Flow**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Polofil NHT Flow**.
- 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 stronzio-alluminio-borosilicato, vetro di borosilicato-alluminio-bario, diossido di silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**

Conservare a 4 °C - 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe 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 decesso, il grave deterioramento, temporaneo 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 **Polofil NHT Flow** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Polofil NHT Flow** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su [www.voco.dental](http://www.voco.dental).





# PoloFil® NHT Flow



## Brugsanvisning

**MD** EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

### Produktbeskrivelse:

PoloFil NHT Flow er et lopolymmeriserbart, letflydende restaureringsmateriale som kombinerer den velgennemprøvede komposit-teknologi med den innovative nano-teknologi. Den radiopake, meget fyldt PoloFil NHT Flow en methakrylatgrundsubstans og polymeriseres vha. blåt lys (halogen/LED). PoloFil NHT Flow indeholder 80 vægt% uorganisk filler ( $\Delta 65,6\%$  vol.). Det er velegnet til restaureringsterapi i såvel fronttænder som kindtænder.

På grund af den lave viskositet har materialet særdeles gode egenskaber mht. befugting af og adaptering til tandsubstansen. PoloFil NHT Flow anvendes sammen med et dentin/entalje-adhæsiv.

### Farver:

A1, A2, A3

### Indikationer:

- Fyldninger hvor der er anvendt minimal-invasiv præparationsteknik
- Fyldninger i små klasse I kaviteter og udvidet fissurforseglung
- Fyldninger i klasse II – V, samt V-formede defekter og cervical caries
- Ved blokering af underskæringer
- Som bunddækning eller ved linning af kaviteter
- Reparation af fyldninger og facader
- Cementering af transparente restaureringer (fx hel-keramiske kroner etc.)

### Kontraindikationer:

PoloFil NHT Flow indeholder methakrylater og BHT. PoloFil NHT Flow bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

### Patientmålgruppe:

PoloFil NHT Flow kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller kon.

### Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

### Bruger:

PoloFil NHT Flow skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

### Anvendelse:

PoloFil NHT Flow er et materiale som tilpasser sig særdeles godt til kaviteten, som medvirker til at undgå luftlommer og som gør restaureringsarbejdet hurtigere.

### Forberedelse:

Rengør tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

### Farvevalg:

Rengør tanden før farvevalg, farven vælges men tanden er fugtig.

### Kavitsforberedelse:

Preparation af kaviteten bør udføres ifølge reglerne for adhæsive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt. Ved fronttænder præparereres bevel på emaljekanterne. Ved kindtænder afrmundes præparationskanterne. Vær op-mærksom på særlige præparationsformer ved forsegling af større fissurer og ved mælketænder! Rengør og tør kaviteten efterfølgende. Kariesfri cervicale lessioner behøver ikke præpareres; her er grundig rengøring nok.

### Skab et tørt arbejdsmiljø:

Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

### Placering af matricen:

Forebyg omhyggeligt i områder hvor PoloFil NHT Flow kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordeligste. Minimal separation faciliterer udformning af apikal kontakt og placering af matricen.

### Pulpabeskyttelse:

En passende pulpabeskyttende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar næred af pulpa.

### Bonding:

PoloFil NHT Flow anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-entaljebonding. Det er muligt at anvende alle lylshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

### Applicering:

Fastgør applikationskanylen (type 41) ved at dreje den med uret på sprojen og applicer PoloFil NHT Flow direkte. Ved fyldninger hvis tykkelse overstiger 2 mm, appliceres og polymeriseres lagvis. For at sikre sprojetens drypfrie funktion skal man være opmærksom på, at stemplet ikke må trækkes frem og tilbage under og efter brug. Den anbragte applikationskanye er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprojeten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprojeten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsesde hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

### Lylshærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lylshærdning af materialet. Halogen-lamper bør have en minimumsintensitet på 500 mW/cm<sup>2</sup>, LED-lamper mindst 300 mW/cm<sup>2</sup>. Polymeriseringstiden er mindst 20 s pr. lag. Hold spidsen af lyslederen så tæt som muligt på fyldningens overflade. Hvis afstanden overstiger 5 mm vil polymeriseringsdybden blive mindre. En utilstrækkelig polymerisering kan medføre misfarvning og pulpa-irritation.

### Forarbejdning:

Efter fjernelse af matricen kan fyldningen trimmes og poleres under afkøling (f. eks med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tanden bør fluorideres som det afsluttende trin.

### Anvisninger, forholdsregler:

- Der er ingen kendte bivirkninger. Sensibilisering af hypersensitive personer kan dog ikke udelukkes.
- Phenoliske substanser, speciel preparatoner med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af PoloFil NHT Flow. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med PoloFil NHT Flow.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frøtager dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, egner sig til de tilstigede anvendelsesformål.

### Sammensætning (iht. fallende indhold):

Strontiumaluminiumborosilikatglas, bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

### Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk straks sprojeter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udlobbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

### Meldeplicht:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med PoloFil NHT Flow, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

### Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for PoloFil NHT Flow er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Käyttöohjeet

**MD** EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

### Tuotekuvaus:

PoloFil NHT Flow on valokovetteinen juokseva yhdistelmämuovi perustuen tutkittuun kompositti-teknologiaan yhdessä innovatiivisen nanoteknologian kanssa. PoloFil NHT Flow on röntgenopaakki, korkean fileripitoisuuden omaava joka kovettuu sinisellä valolla (halogeeni/LED). PoloFil NHT Flow sisältää 80 % w/w epäorgaanisia filereitä ( $\Delta 65,6$  Til.%).

Soveltuu käytettäväksi paikkaustoimenpiteessä etu- ja takaalueella. Materiaalin matalaviskoiteettisuus sallii erittäin hyvät ruiskutusminaisuudet ja sopeutuvuuden kaviteetin seinämään. PoloFil NHT Flow käytetään dentiini/killesidosaineen kanssa.

### Värti:

A1, A2, A3

### Käyttöaiheet:

- Minimaalisin invasiivisin täytteisiin kaikki kaviteettiluokkiin
- Pienten I luokan kaviteetin täytöön ja laajentuneiden fissuurien pinnoittamiseen
- II ja V-luokan kaviteetit sekä V-muotoiset defektit ja kervikaali-karieissä
- Allemoenen peittämiseen
- Alustäytteeksi tai lineriksi
- Täytteiden korjauskiin ja laminaateissa
- Keraamisten töiden kiinnittämiseen (esim. täyskeramiiset kruunut jne.)

### Vasta-aiheet:

PoloFil NHT Flow sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille PoloFil NHT Flow aineisille, tuotteta ei saa käyttää.

### Potilaskohderyhmä:

PoloFil NHT Flow voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääni tai sukuupoleen liittyviä rajoituksia.

### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käytötarkoituksen edellyttämiin vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisista.

### Käyttäjät:

PoloFil NHT Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

### Käyttötapa:

PoloFil NHT Flow on materiaaliltaan erittäin hyvin adaptioituna kaviteettiin, auttaa välttämään ilmakuplien syntyä ja tekee restoraatiosta nopeamman.

### Valmistelu:

Puhdistaa käsitledätävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaalis kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

### Värin valinta:

Puhdistaa hammashennen värisävyn valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

### Kaviteetin preparointi:

Valmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säädästäen mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viestehi killereunat. Noudata erityisiä preparointimuotoja laajentuneissa fissuurapinnoitteissa ja maitohampaisissa.

Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karjoutumattomia kervikaalileisoja ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

### Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

### Matriisin käyttö:

Ota projekt mitat alueelta minne PoloFil NHT Flow voidaan lisätä. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisiin asettamista paikoilleen.

### Pulpan suojaus:

Tarvitaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulppaa suojaavaa alustäytettä, kestävää segmenttiä.

### Sidomsateriaali:

PoloFil NHT Flow käytetään adhesiivi teknikassa dentiini-ja killesidosaineen kanssa. Kaikki valokovetteiset sidosaineet soveltuivat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (asteauksenteikkaa) ja annostelun osalta.

### Applikointi:

Laita viejäkärki (tyyppi 41) ruiskun päähän kiertäen myötäpäivään ja appliko PoloFil NHT Flow suoraan viejäkärjestä ja valokovetta täyteinä – yli 2 mm:n paksuisen kerros - koveta kerroskerosselta. Varmistaaksemme uuden valumattoman NDT-ruiskun oikeaoppisen käytön – älä vedä mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen. Asetettu applikointikantylyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteen, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttama kontaminaatioilta käytäällä suojaakerrosta.

### Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaiteita. Valokovetustehon tulisi olla minimissaan 500 mW/cm<sup>2</sup> halogeeni valokovetajaaliteella ja 300 mW/cm<sup>2</sup> LED valokovetajaaliteella. Valokovetusaikean vähintään 20 s kerrokselta. Pitävä valokovetinpäätä mahdollisimman läheillä täytteen pintaan. Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumissyyys on pienempi. Riittämätön kovettaminen voi johtaa värimuutokseen tai ärsyttää hampaan ydintä.

### Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hiestat erittäin hienot timanttiporat, killottajalla). Viimeistelyn ja kiillotuksen aikana on tätystä jäähytettävä. Lupokuuhammas pitäisi fluoratu.

### Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Ei tunneta sivuvaikutuksia. Yliherkät henkilöt voivat saada oireita.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mistäkä sisältävät eugenolia tai tymoliä häiritsevät PoloFil NHT Flow kovettumisen. Niinpä Sinkkioksiedieunonia sisältävien täyttesementtien tai muiden eugenolien sisältävien aineiden käyttöä yhdessä PoloFil NHT Flow kanssa tulee välttää.
- Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käytäjää valvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käytöön.

### Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Strontium-alumiini-borosilikattilasi, barium-alumiini-borosilikattilasi, piidioksiidi, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogeeninen piidioksiidi, stabilisaattori, väripigmentti

### Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välittäksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisointumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käytöpäivämääränpäin jälkeen.

### Hävittäminen:

Hävitää tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

### Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai henkilöiden terveydentilan ohimenevät tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voittu ilmetä PoloFil NHT Flow käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

### Huomautus:

Yhteenvetoraportti PoloFil NHT Flow turvallisudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produktbeskrivelse:**

**Polofil NHT Flow** er et lysherdende flytende fyllingsmateriale som kombinerer velprøvd kompositt teknologi og den nye nanoteknologien. **Polofil NHT Flow** er röntgentett, med mye fyllere, basert på metakrylater og herder under blått lys (halogen/LED).

**Polofil NHT Flow** inneholder 80 % v/v uorganiske fyllere ( $\Delta 65,6\%$  vol).

Den er egnet til fyllingsterapi i de anteriore og posteriore områdene. På grunn av den lave viskositeten har materialet meget gode vætegenskaper og adaptasjon til kavittets veggene.

**Polofil NHT Flow** brukes med en dentin-emalje bonding.

**Färger:**

A1, A2, A3

**Indikasjoner:**

- Fyllinger av alle små overfladiske kavitter og ujevnheter
- Fyllinger i små klasse I kavitter og store fissurforselinger
- Fyllinger i klasse II - V kavitter, inkludert V-formede defekter og cervical karies
- Til utblokking av undersnitt
- Til lining og foring av kavitter
- Reparasjon av fyllinger og fasader
- Sementering av transluscente protetiske arbeider (som f.eks rene poroselnskroner etc.)

**Kontraindikasjoner:**

**Polofil NHT Flow** inneholder metakrylater og BHT. **Polofil NHT Flow** må ikke brukes ved kjent overømflintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

**Pasientmålgruppe:**

**Polofil NHT Flow** 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.

**Bruker:**

**Polofil NHT Flow** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

**Anvendelse:**

**Polofil NHT Flow** er et materiale som adapterer meget godt til kavitter, motvirker luftlommer og gjør reparasjonen raskere.

**Preparasjon:**

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

**Fargevalg:**

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

**Preparering av kavitter:**

Kavittetspreparing skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Skräslip emaljekantene. Vær obs på spesiell preparasjonsdesign i utvidet fissurforseling og i melketennner. Deretter renses og tørres kavitten. Ikke kariose cervikale lesioner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

**Tøring:**

Sorg for et tilstrekkelig tørt arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

**Plassering av matrise:**

Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **Polofil NHT Flow** kan flyte ut. Bruk av transluscente matriser med kile i approksimalområdet anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den approksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

**Beskyttele av pulpa:**

I områder i nærheten av pulpa bør om en passende pulpabeskyttende liner som dekkes med en stabil sement apliseres.

**Bondingmateriale:**

**Polofil NHT Flow** brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

**Applikasjon:**

Lås applikasjonskanylen (type 41) med en dreining i klokkerettingen på sprøyten og appliser **Polofil NHT Flow** direkte i kavitten. For fyllinger som er dypere enn 2 mm, appliser og polymeriser lag for lag. For å sikre funksjonen på den dryppfrie sprøyten må det påses et stempel ikke blir trukket tilbake under og etter bruk.

Den påsatte påføringskanylen en kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

**Lyshering:**

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysheringen av materialet. Halogen herdelamper skal ha en minimum lysstyrke på  $500 \text{ mW/cm}^2$ , LED lamper skal ha en minimum lysstyrke på  $300 \text{ mW/cm}^2$ . Herdetiden er minimum 20 s pr. lag.

Hold spissen på lyslederen så nært overflaten på fyllingen som mulig. Hvis avstanden er mer enn 5 mm, vil herdedybden bli redusert. En utstrekkelig herding kan føre til misfanger og irritasjon av pulpa.

**Polering:**

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

**Merknader, sikkerhetstiltak:**

- Ingen kjente bivirkninger. Følsomhet hos hypersensitive personer kan ikke utelukkes.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymeriseringen av **Polofil NHT Flow**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Polofil NHT Flow**.
- Våre merknader og/eller råd frir deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

**Sammensetning (etter mengde):**

Strontiumaluminumborosilikat-glass, bariumaluminumborosilikatglass, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen silisiumoksid, initiatator, stabilisatorer, fargepigmenter

**Oppbevarings- og bruksinformasjon:**

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

**Kassing:**

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

**Meldeplikt:**

Allvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelsersiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Polofil NHT Flow**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

**Merknad:**

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Polofil NHT Flow** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**SV Bruksanvisning**

**MD EU Medicinteknisk produkt**  
Motsvarar DIN EN ISO 4049

**Produktbeskrivning:**

**Polofil NHT Flow** är ett ljushärdande fyllningsmaterial där beprövat kompositteknologi kombineras med innovativ nanoteknologi. **Polofil NHT Flow** är röntgenkontrasterande, högfülld och metakrylatbaserad. Härdning sker vid belysning med blått ljus (halogen/LED).

**Polofil NHT Flow** innehåller 80 viktprocent ( $\Delta 65,6$  volymprocent) organiska fyller.

Materialet lämpar sig för fyllningar anteriot och posteriot. Tack vare den låga viskositeten har materialet mycket god vätningsförmåga och adapterar väl till kavittsväggarna. **Polofil NHT Flow** används tillsammans med en bonding för dentin/emalj.

**Färger:**

A1, A2, A3

**Indikationer:**

- Fyllningar med minimal invasiv preparationsteknik
- Fyllning av små kavitter och utvidgad fissurforseling
- Fyllningar i klasserna II - V inklusive V-formade defekter och cervical karies
- Utviflning av underskär
- Isolering av kavitter
- Reparationer av fyllningar och fasader
- Fastställning av ljusgenomsläppliga tandtekniska produkter (t ex kronor av fullkeramik)

**Kontraindikationer:**

**Polofil NHT Flow** innehåller metakrylat och BHT. **Polofil NHT Flow** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

**Patientmålgrupp:**

**Polofil NHT Flow** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

**Prestandaegenskaper:**

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

**Användare:**

Användningen av **Polofil NHT Flow** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

**Användning:**

**Polofil NHT Flow** är ett material som anpassar sig perfekt till kavitten, förhindrar luftinneslutningar och ger ett snabbt applikationsförförfall.

**Förberedelse:**

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

**Val av färg:**

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

**Förberedelser av kavitten:**

Principiellt bör förberedelsen av kavitten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Vid behandling av framtänder fassas emaljkanterna, för sidotänder avrundas preparationskanterna. Anpassa preparations-åtgärderna vid utvidgad fissurforseling respektive lagning av mjölkänder! Gör sedan rent och torka kavitten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.

**Skapa ett torrt arbetsområde:**

Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

**Placering av matris:**

Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **Polofil NHT Flow** kan flyta ut. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

**Pulpaskydd:**

En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

**Bonding material:**

**Polofil NHT Flow** används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-metabonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

**Applicering:**

Montera en applikationskanyl (typ 41) genom att skruva på medurs på sprutan. Applicera sedan **Polofil NHT Flow** direkt. Fyllningar som är mer än 2 mm tjocka läggs på skiktvis med mellanliggande härdning. För bästa funktion hos den droppfria sprutan, se till att kolven inte dras tillbaka under eller efter användandet. Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk.

Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminerings risk är det rekommenderat att montera en skyddsbarriär.

**Ljushärdning:**

Konventionella polymeriseringssapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Ljuseffekten bör ligga på minst  $500 \text{ mW/cm}^2$  för halogenlampor och  $300 \text{ mW/cm}^2$  för lysiodlamlampor. Härdningstiden är minst 20 s per skikt. Håll ljuskällans ljusöppning så nära fyllningens yta som möjligt. Om avståndet till materialet är mer än 5 mm måste man räkna med ett mindre härdningsdjup. Om härdningen är ofullständig finns risk för missfärgningar och besvär i pulpanära områden.

**Slutbearbetning:**

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

**Information, försiktighetsåtgärder:**

- Inga biverkningar har rapporterats. Det är dock inte uteslutet att sensibilisering kan ske vid behandling av överkänsliga personer.
- Fenolika substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Polofil NHT Flow**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Polofil NHT Flow**.
- Våra aviseringar och/eller vår rådgivning befrir dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

**Sammansättning (enligt fallande andel):**

Strontiumaluminumborosilikat glas, bariumaluminumborosilikat glas, kiseldioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen kiseldioxid, initiatör, stabilisatorer, färgpigment

**Anvisningar för förvaring och användning:**

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

**Avfallshantering:**

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringsskyldighet:**

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Polofil NHT Flow** ska rapporteras till VOCO GmbH samtidigt som ansvarig myndighet.

**Obs:**

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Polofil NHT Flow** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Termékleírás:**

A **Polofil NHT Flow** fényrekötő folyékony tömőanyag, mely a hagyományos kompozitok és a nanotechnológiai fejlesztés kombinációja. A magas töltöttségű, radiopaque **Polofil NHT Flow** metakrilát alapú, kér fényre kót meg (halogén, LED). A **Polofil NHT Flow** 80% szervetlen anyagot tartalmaz, ( $\Delta 65.6$  térfogat%). Alkalmazható minden a front, minden a moláris régióban. Mivel alacsony viszkozitású jól türe a nedvességet, és jól tapad a kavítás falához. A **Polofil NHT Flow** használható a dentin-zomárc bondokkal.

**Színek:**

A1, A2, A3

**Javallatok:**

- Minimál invázív kavítások tömésére minden osztályban
- Kisebb I. osztályú kavítások tömésére és kiterjesztett barázdázásra
- II. és V. osztályú kavítások tömésére, beleértve a nyaki színáryalat defektusokat és a nyaki kárieseket
- Alámenő részek megszüntetésére
- Kavítások alábélelése
- Tömésök és héjak javítására
- Alábéleléstre áttetsző protetikai munkákban (pl. teljes kerámia koronák, stb.)

**Ellenjavallatok:**

A **Polofil NHT Flow** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **Polofil NHT Flow** ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

**Beteg célcsoport:**

A **Polofil NHT Flow** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megközelések nélkül alkalmazható.

**Teljesítmény jellemzők:**

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

**Felhasználók:**

A **Polofil NHT Flow** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

**Felhasználás:**

A **Polofil NHT Flow** jól adaptálható a kavítás falához, segít a léguborok elkerülésében, és gyorsítja a felépítést.

**Előkészítés:**

Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szabóhőmérsékletre melegszik.

**Színárlásztás:**

A színáryalat kiválasztása előtt tisztítsa meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

**Kavítás előkészítése:**

A kavítás alakítás során általánosan elfogadott, hogy igyekezni kell az adhezív technikával történő tömés készítés szabályait követni, pl.: a minimál invázív technika alkalmazásával több egészséges fogszövetet, lehet megrögzíni. Fertére kell preparálni a zománcszeletet. Tartsuk be a speciális preparációs formákat a kiterjesztett barázdázásnál, és a tejfogaknál. Majd tisztítsuk meg és száritsuk a kavítást. A nem karieses nyaki régiók esetén nem kell preparálni, elégseges csak a tisztítás.

**Száraz munkaterület létrehozása:**

Annak érdekében, hogy elégseges száraz munkaterületet kapunk ajánlatos kofferdán izolálásban végezni a műveletet.

**A matrica felhelyezése:**

Ügyeljünk különösen azokra a helyekre ahová az anyag folyhat. Az üreg környezetét matricával tanácsos lefedni. Előnyös a fénymáterező matrica alkalmazása.

**Pulpavédelem:**

A pulpaközeli területeken megfelelő pulpavédelemet kell alkalmazni, és lezárnival végleges cementtel.

**Kötőanyag:**

A **Polofil NHT Flow** adhezív technikával alkalmazható, dentin-zomárc bondossal. minden fényrekötő bond használható. Kóvesük a bond saját használati utasítását, különös tekintettel a preparációra és az applikációra (minden technikát figyelembe véve).

**Applikáció:**

Az applikációs kanált (41-es típus) helyezzük a fecskendőre, rögzítük az óramutató járásával meggyező irányban elforgatva, így a **Polofil NHT Flow** tömőanyag direkt módon a kavításba juttatható.

Ha a tömés készítésénél 2 mm-nél vastagabb réteget szeretnék ajánlatos a polimerizációt rétegenként elvégezni. Annak érdekében, hogy megrözzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárolag egyszeri használatra valók. Ezeket használhat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megvéja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.

**Fényre keményítés:**  
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmazásak. Halogén fény esetén minimum 500 mW/cm<sup>2</sup> fényerősség kívántatós, míg LED lámpánál 300 mW/cm<sup>2</sup>. A megvilágítási idő 20 s minimum rétegenként. Tartsuk a lámpa végét olyan közel, amennyire csak lehetséges a tömés felszínéhez. Ha a távolság több mint 5 mm, a megvilágítási mélységet csökkenteni kell. Elégtelen megvilágítás elszíneződéshez, és pulpairrációhoz vezethet.

**Kidolgozás:**

A matrikák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés (finom és extra-finom szemcsézettségű polírozó) használata. A finirázás és polírozás során a tömés hűteni kell. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriddal kezelje a fogfelszínt.

**Megjegyzések, övvítezkedések:**

- Nem ismeretesenek káros mellékhatások. Hipersenzitiv betegnél tapasztalható némi érzékenység.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Polofil NHT Flow** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Polofil NHT Flow** -val együtt.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási céljukra való megfelelőséget.

**Összetétel (csökkenő tartalom szerint):**

Stroncium-alumínium-borosilikát üveg, bárium-alumínium-borosilikát üveg, szilícium-dioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogén szilícium-dioxid, initiátorok, stabilizátorok, színpigmentek

**Tárolási és alkalmazási utasítások:**

Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénylehetetlenséget és az ebből következő polimerizációt. A lejárat idő után ne használja fel.

**Ártalmatlanítás:**

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

**Jelentési kötelezettség:**

A **Polofil NHT Flow** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közigézséggel veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az ilyetékes hatóság számára.

**Megjegyzés:**

A **Polofil NHT Flow** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

**Opis produktu:**

**Polofil NHT Flow** jest płynnym światłoutwardzalnym materiałem do wypełnień, który łączy sprawdzoną technologię kompozytów z innowacyjną nanotechnologią. Widoczny na zdjęciach RTG, oparty na metakrylanach **Polofil NHT Flow** zawiera dużą ilość wypełniacza i jest utwardzany światłem niebieskim (LED lub halogenowym). **Polofil NHT Flow** zawiera 80% wypełniaczy nieorganicznych w ujęciu wagowym ( $\Delta 65.6$  %).

**Polofil NHT Flow** nadaje się idealnie do wypełnienia w zębach przednich i bocznych. Dzięki niskiej lepkości materiał idealnie zwilża i adaptuje się do brzegów ubytka.

**Polofil NHT Flow** stosuje się z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa.

**Odcenie:**

A1, A2, A3

**Wskazania:**

- Wypełnianie ubytków wszystkich klas opracowanych według zasad techniki minimalnie invazyjnej

- Uzupełnianie niewielkich ubytków klasy I, poszerzone uszczelnianie bruzd

- Wypełnianie ubytków klasy od II do V włącznie z naprawą ubytków klinowych oraz w obrębie szyjek zębowych

- Blokowanie podcięń

- Jako podkład lub do wyścielenia ubytka

- Naprawy wypełnień i licówek

- Mocowanie przepuszczających światło uzupełnień protetycznych (np. koron pełnorakieramicznych itp.)

**Przeciwwskazania:**

**Polofil NHT Flow** zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Polofil NHT Flow** należy zrezygnować z jego zastosowania.

**Grupa docelowa pacjentów:**

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

**Właściwości:**

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

**Użytkownik:**

**Polofil NHT Flow** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

**Zastosowanie:**

**Polofil NHT Flow** doskonale dopasowuje się do ścian ubytku, co zapobiega tworzeniu się wolnych przestrzeni i skraca czas pracy.

**Przygotowanie:**

Oczyścić zęby przedwiedzione do leczenia. Ew. określić zwanicowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

**Dobór odcienia:**

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

**Opracowanie ubytku:**

Opracowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej i z zastosowaniem metody minimalnie invazyjnej, zapewniającej ochronę zdrowych tkaneń zęba. Brzegi szkliwa należy ściąć okrągle. Należy przestrzegać specjalnego modelu preparacji w przypadku poszerzonego lakowania bruzd oraz zębów mlecznych!

Następnie oczyścić i wesuszyć opracowany ubytuk. Ubytki niepróchnicze nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczanie ubytuk.

**Praca w suchym polu pracy:**

Należy upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

**Zastosowanie formów:**

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **Polofil NHT Flow** może spływać lub wypływać. Na powierzchni stycznej korzystnie jest stosowanie przeźroczystych formówek o kształcie klinu. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

**Zabezpieczenie miazgi:**

W przypadku ubytków siegających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

**Materiał wiążący:**

**Polofil NHT Flow** aplikuje się techniką adhezyjną z wykorzystaniem materiału wiążącego do szkliwa i zębiny. Nie ma ograniczeń co do rodzaju stosowanego światłoutwardzalnego materiału wiążącego. Przed rozpoczęciem pracy proszę zapoznać się z odpowiednimi ulotkami informacyjnymi i wskazówkami dotyczącymi opracowania (techniki wytrawiania) i aplikacji.

**Aplikacja:**

Kanikulę aplikacyjną (typ 41) założyć na strzykawkę ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara i bezpośrednio zaaplikować **Polofil NHT Flow**. Wypełnienia, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikować i utwardzać warstwą. Nie odciągać tloczka strzykawki podczas lub po skończonej aplikacji, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie i skrapianie materiału.

Załóżona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

**Utwardzanie światłem:**

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Natężenie światła lampy powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm<sup>2</sup> dla lamp halogenowych i 300 mW/cm<sup>2</sup> dla lamp diodowych. Czas utwardzania warstwy wynosi co najmniej 20 sekund. Końcówkę roboczą lampy zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia. Jeżeli odległość od danej powierzchni jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Niepełna polimeryzacja może spowodować powstanie przebarwień wypełnienia oraz dolegliwości w okolicach miazgi.

**Dalsze opracowanie:**

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

**Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**

- Działania uboczne nie są znane, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia.

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olej tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Polofil NHT Flow**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Polofil NHT Flow**.

- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

**Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):**

Szkło strontowo-gliniano-borowo-krzemowe, Szkło barowo-gliniano-borowo krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

**Informacje dot. przechowywania i zastosowania:**

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

**Utylizacja:**

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

**Obowiązek zgłoszania:**

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Polofil NHT Flow**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

**Uwaga:**

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Polofil NHT Flow** 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](http://www.voco.dental).

**Popis produktu:**

**Polofil NHT Flow** je světlem tuhnoucí, zátěkový výplňový materiál, který kombinuje osvědčenou kompozitní technologii s inovativní nanotechnologií. **Polofil NHT Flow** je rentgen kontrastní, s vysokým obsahem plniv na bázi metakrylátu a tvrdne pod modrým světlem (halogenový nebo LED). **Polofil NHT Flow** obsahuje 80 % hmotnosti anorganických plniv ( $\geq 65,6$  % objemu).

Je vhodný pro výplňová ošetření ve frontálním i distálním úseku chrupu. Díky nízké viskozitě vykazuje materiál velmi dobrou smácivost a přilnavost ke sténám kavity.

**Polofil NHT Flow** se používá spolu s vazebným prostředkem vhodným pro sklovinku a dentinu.

**Odstín:**

A1, A2, A3

**Indikace:**

- Výplň kavít všech tříd po minimálně invazivních kazech
- Výplň malých kavít I. třídy a rozsáhlé pečetění fisur
- Výplň kavít II. - V. třídy včetně klinovitých defektů a krčkového kazu
- Vykryvání podsekříván
- Izolace nebo potažení kavít
- Opravy výplní a fazet
- Upevnění translucentních protetických náhrad (např.: celokeramických korunek)

**Kontraindikace:**

**Polofil NHT Flow** obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Polofil NHT Flow** je nutné od použití upustit.

**Cílová skupina pacientů:**

**Polofil NHT Flow** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

**Funkční charakteristiky:**

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

**Uživatel:**

Aplikaci produktu **Polofil NHT Flow** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

**Použití:**

S **Polofil NHT Flow** jste získali materiál, který se velmi dobře přizpůsobuje kavítě, pomáhá zabránit vzniku vzduchových bublin, a s kterým se urychlí vytvoření výplní.

**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 vlnkým zubem.

**Preparace kavyt:**

Preparace kavyt by měla být v zásadě provedena podle principů pro adhezivní výplňovou techniku a měla by být minimálně invazivní, aby zachovala co nejvíce zdravé zubní hmoty. Zešíkměte okraje skloviny. U rozšířeného pečení fisur a u mléčných zubů je nutné dodržet pravidla speciálních forem preparace! Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Nekariezní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladně vyčistištění.

**Zajištění suchého pracovního pole:**

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použít koferdamu.

**Umístění matrice:**

V oblastech, kde by mohlo nanesené **Polofil NHT Flow** vytéci provedte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou apropoálně klinovité.

Minimální separace usnadňuje tvarování apropoálních kontaktů a umístění matrice.

**Ochrana dřeně:**

V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

**Bondovací materiál:**

**Polofil NHT Flow** se používá při adhezivních technice společně s dentino-sklovinným bondem. Je možné použít jakýkoli světlem tuhnoucí bondovací materiál. Při přípravě (leptání) a nanášení postupujte podle návodu k použití příslušného výrobce.

**Aplikace:**

Aplikační kanyly (typ 41) točením ve směru hodinových ručiček zaaretujete a naneste vybranou barvu **Polofil NHT Flow**. Výplň větší než 2 mm nanásejte a vytvrzujete po vrstvách. Abyste využili funkce neodkapávající stříkačky, během použití ani těsně po něm neposouvejte pist zpět.

Nasazená aplikáční kanyly slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou barieru.

**Vytvrzování světlem:**

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by měl být minimálně 500 mW/cm<sup>2</sup> a u LED lamp minimálně 300 mW/cm<sup>2</sup>. Minimální doba tuhnutí každé vrstvy je 20 sekund.

Koncovku světlovodu podržte co nejbližše povrchu výplně. Hloubka tuhnutí může být menší, bude-li vzdálenost větší než 5 mm. Neúplná polymerace může vést ke vzniku diskolorace a pulpítickým potížím.

**Dokončení:**

Po odstranění matric je možné výplň za ochlazování ihned dokončit a vyleštít (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštětkem). Na závěr ošetření se měla provést fluoridace zuba.

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**

- Nejsou známé vedlejší účinky. Přesto nemůže být vyloučena reakce pacientů se zvýšenou citlivostí.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Polofil NHT Flow**. V kombinaci s **Grandio Flow** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou nám dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (sestupně podle obsahu):**

Stronciov-aluminiov-borosilikátové sklo, barium-aluminiov-borosilikátové sklo, oxid křemičity, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogenni oxid křemičity, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

**Pokyny pro skladování a použití:**

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

**Likvidace:**

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

**Ohlašovací povinnost:**

Závažné nezádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhroušení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Polofil NHT Flow**, je nutno ohlášit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

**Upozornění:**

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Polofil NHT Flow** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Instrukční de folosire**
**MD UE Dispositiv medical**
**Coresponde DIN EN ISO 4049**
**Descrierea produsului:**

**Polofil NHT Flow** este un material fluid pentru restaurări, fotopolimerizabil, care combină tehnologia dovedită a componzitelor cu nanotehnologia inovațioare.

**Polofil NHT Flow** este radioopac, cu incarcatură anorganică mare, pe bază de metacrilat și se polimerizează sub lumină albastră (halogen/LED). **Polofil NHT Flow** conține 80% w/w umplutură anorganică ( $\geq 65,6$  % volum).

Se recomandă pentru restaurări anterioare și posterioare. Datorită vâscozității sale scăzute, materialul prezintă foarte bună capacitate de umectare și adaptare la peretii cavității.

**Polofil NHT Flow** se folosește împreună cu un adeziv pentru smalt și dentină.

**Nuanțe:**

A1, A2, A3

**Indicații:**

- Obturații minim invazive ale cavităților de toate clasele;
- Obturații ale cavităților mici de clasa I și sigilări ale fisurilor extinse
- Obturații ale cavităților de clasa II - V inclusivând carii de colet și defecte în formă de V din zona cervicală
- Blocarea tăieturilor;
- Căpușuirea cavităților;
- Reparații ale obturațiilor și fațetelor
- Cementări de lucrări protetice translucente (ex. coroane total ceramică, etc.)

**Contraindicații:**

**Polofil NHT Flow** contine metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Polofil NHT Flow**.

**Grupa ţintă de pacienți:**

**Polofil NHT Flow** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârstă sau sexul.

**Caracteristicile de performanță:**

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normalor aplicabile cu privire la produs.

**Utilizator:**

Utilizarea **Polofil NHT Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

**Polofil NHT Flow** este un material care aderă foarte bine pe suprafața cavității, fără bule de aer și ajută la efectuarea unei restaurări rapide.

**Prepararea:**

Curătați dintii care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

**Selectionarea nuanței:**

Curătați dintele înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparare cu dintele umed.

**Prepararea cavității:**

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotati marginile smaltului. Acordați o deosebită atenție formei preparației în cazul sigilărilor extinse ale fisurilor și în cazul dintilor temporari! Curătați și uscați cavitarea. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie preparate suplimentar; o curătare eficientă este suficientă aici.

**Crearea unui câmp de lucru uscat:**

Asigurați-vă că în timpul manoperelor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

**Aplicarea matricei:**

Luați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **Polofil NHT Flow** aplicat poate curge din cavitate. Matricele transparente sunt fixate în zonele aproximale cu icuri reprezentă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproximale de contact și inserția matricei.

**Protecția pulpei dentare:**

Trebue aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

**Sistemul adeziv:**

**Polofil NHT Flow** este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelio-dentinar. Se pot fi folosi toate materialele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și aplicare.

**Aplicarea:**

Blocați vârful aplicator (tip 41) în capătul seringii, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct **Polofil NHT Flow**. Pentru obturații mai mari de 2 mm, aplicați și polimerizați în straturi. Pentru a asigura funcționarea corectă a seringii antipicurare (NDT) nu trajectați înapoi pistonul seringii după folosire.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mânăilor murdă sau țesutului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

**Fotopolimerizare:**

Pentru fotopolimerizare produsul se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Lămpile cu bec halogen trebuie să aibă o intensitate luminoasă de minim 500 mW/cm<sup>2</sup>, iar lămpile cu LED minim 300 mW/cm<sup>2</sup>. Timpul de fotopolimerizare este de 20 s pentru un strat. Înțejiți capătul fibrei optice și lămpii căt mai aproape de suprafața obturației. Dacă distanța e mai mare de 5 mm, stratul polimerizat va fi mai subțire. Polimerizarea insuficientă a materialului duce la decolorare și iritație a pulpei.

**Finisarea:**

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

**Indicații, măsuri de precauție:**

- Nu se cunosc efecte secundare. Pacientilor cu hipersensibilitate li se poate accentua sensibilitatea.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Polofil NHT Flow**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenol de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Polofil NHT Flow**.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Compoziție (în ordine descrescătoare):**

Sticla borosilikată strontiu aluminiu, sticla borosilikată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dioxid de silicu pirogen, 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 nedorită 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:**

Incidente grave cum 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 **Polofil NHT Flow** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

**Indicație:**

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Polofil NHT Flow** 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](http://www.voco.dental).



# Polofil® NHT Flow

**Инструкции за употреба**  
**MD** ЕС Медицинско изделие  
 Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049



## Описание на продукта:

Polofil NHT Flow е фотополимеризиращ течлив обтуровъчен материал, в който се съчетават доказаната композитна технология и иновативната нанотехнология.

Polofil NHT Flow е рентгенконтрастен, виско напълнен, метакрилатен матрикс, който се полимеризира под действието на синя светлина (халогенна / LED). Polofil NHT Flow съдържа 80% (тегловни) неорганични пълнители ( $\leq 65.6\%$  об.).

Подходящ е за възстановителна терапия във фронта и в дисталната област. Поради ниския си вискозитет този материал показва добро омокряне и адаптация към стени на кавитата.

Polofil NHT Flow се използва с дентин/емайлсов адхезив.

**Цветове:**  
 A1, A2, A3

## Показания:

- Обтуриране на минимално инвазивни кавитети от всички класове
- Обтуриране на малки кавитети клас I и запечатване на обширни фисури
- Обтуриране на класове II - V кавитети, вкл. клиновидни дефекти и цервикален кариес
- Заличаване на подмолни
- Подложки в кавитети
- Поправки на обтурации и фасети
- Фиксиране на индиректни полуопрочарни възстановявания (напр. изцяло керамични корони и др.)

## Противопоказания:

Polofil NHT Flow съдържа метакрилати и БХТ (бутилидикситолул). При установена серъхувствителност (алергии) към тези съставки Polofil NHT Flow не трябва да се прилага.

## Целева група пациенти:

Polofil NHT Flow 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:

Polofil NHT Flow се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

## Приложение:

Polofil NHT Flow е материал, който се адаптира добре към кавитета, помага за избягване на шупли и ускорява възстановяванията.

## Подготовка:

Почистват се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират окулзулните контактни точки. Преди използване материала се оставя на стайна температура.

## Избор на цвет:

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

## Препарирани на кавитета:

В общия случай кавитетната препарация трябва да се проведе в съответствие с правилата на адхезивната обтуровъчна терапия и трябва да бъде минимално инвазивна, за да се съхранят здравата зъбна субстанция. Вземете емайлсови граници вав фаза. Използвайте специална препарация при обширно запечатване на фисури и временно зъби!

След това почиствате и подсушвате кавитета. Некариеистични цервикални лезии не се нуждаят от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

## Създаване на сухо работно поле:

Уверете се, че работното поле е достатъчно сухо. Препоръчва се използване на гумено платно.

## Поставяне на матрица:

Вземете подходящи мерки за участъците, в които нанесенияят Polofil NHT Flow може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява оформянето на апоксимальния контакт и поставянето на матрицата.

## Задържане на пулпата:

В непосредствена близост с пулпата трябва да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цимент, ако е необходимо.

## Материал за бондинг:

Поставете апликационна канюла (тип 41) на спринцовката с движение по посока на часовниковата стрелка и нанесете Polofil NHT Flow директно. При обтурации по-дебели от 2 mm нанасяйте и полимеризирайте послойно. За да се възползвате от функцията на некапещата спринцовка, не изтегляйте назад буталото по време на използване и нараняне.

## Апликация:

Поставете апликационна канюла (тип 41) на спринцовката с движение по посока на часовниковата стрелка и нанесете Polofil NHT Flow директно. При обтурации по-дебели от 2 mm нанасяйте и полимеризирайте послойно. За да се възползвате от функцията на некапещата спринцовка, не изтегляйте назад буталото по време на използване.

Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете пълно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

## Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризацији уреди. Халогенните лампи трябва да имат минимална интензивност на светлината от 500 mW/cm<sup>2</sup>. LED лампите трябва да имат минимална мощност от 300 mW/cm<sup>2</sup>.

Времето за вътвърдяване е най-малко 20 s на слой.

Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността на обтурацията. Ако разстоянието е повече от 5 mm, дължината на полимеризацията намалява. Непълната полимеризация може да доведе до оцветяване и раздръзнатие на пулпата.

## Финиране:

Бедара след отстраняване на матриците, обтурацията може да се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Като последна стъпка, зъбът се флуорира.

## Указания, Предпазни мерки:

- Не са известни странични ефекти. Свръхчувствителни пациенти могат да покажат чувствителност.

- Фенонии създадени, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на Polofil NHT Flow. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с Polofil NHT Flow.

- 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):

Боросиликатно стъкло от стронциев алуминий, Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

## Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотвратят 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 произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациент, потребител или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във вързака с Polofil NHT Flow, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

## Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на Polofil NHT Flow 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](http://www.voco.dental).



## Navodila za uporabo

**MD** EU Medicinski priporoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

### Opis proizvoda:

Polofil NHT Flow je tekoč polnilni material, ki se struje na svetlobi in združuje zanesljive sestavine materiale z inovativno nanotehnologijo.

Polofil NHT Flow je neprepusten za rentgenske žarke, visoko polnilen, na osnovi metakrilatov in se strdi z modro svetlobo (halogenski ali LED). Polofil NHT Flow vsebuje 80 % teže anorganskih polnil ( $\leq 65,6$  vol. %).

Primeren je za polnilno terapijo v območju sprednjih in stranskih zob. Zaradi nizke viskoznosti material nudi zelo dobro omogočenje in prilagajanje stenam kavite. Polofil NHT Flow se uporablja skupaj z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

### Barve:

A1, A2, A3

### Indikacije:

- Zalivke minimalno invazivnih luknjic vseh vrst
- Lukivke za manjše luknjice razreda I in pri razširjenem zapiranju zapor
- Lukivke razreda II do V, vključno s klinastimi poškodbami in kariesom zobnega vrata
- Za blokirjanje spodrezanih površin
- Kot podlaga oz. za prevlekno luknjo
- Popravila zaliiv, popravila oblog
- Pritisrdite svetlobno prepustnih zobnih protez (npr. polnokeramičnih zobnih kron itd.)

### Kontraindikacije:

Polofil NHT Flow vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala Polofil NHT Flow ne smete uporabiti.

### Ciljna skupina pacientov:

Polofil NHT Flow se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

### Značilnosti:

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

### Uporabnik:

Polofil NHT Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

## Uporaba:

Polofil NHT Flow je material, ki se zelo dobro prilagodi kavitaciji, pomaga preprečevati vključke zraka in omoguča hitrejsko izdelavo zaliivke.

## Priprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

## Izberi barve:

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

## Priprava kavitet:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Robove sklene poštevno odrežite. Upoštevajte posebnost pri preparaciji razširjenega zaliwanja fisur oz. pri mlečnih zobelj. Tako jih zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

## Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste načelome.

## Namestitev matrike:

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material Polofil NHT Flow, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primeren je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče v apoksimalnem predelu zagozidti. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja apoksimalnega stika in naleganje na matrike.

## Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo potrebi prekriti s trdnim cementom.

## Material za lepljenje:

Polofil NHT Flow 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 izbiro priprave (tehnike jedkanja) in postopku je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

## Aplikacija:

Kanile za nanos (tip 41) pritrdite na brizgalki s pomočjo vrtenja v smeri urnega kazalca in Polofil NHT Flow neposredno nanesite. Zalivke debeline več kot 2 mm nanesite v posameznih slojih in jih strdite. Za zagotavljanje uporabe brizgalke brez dotekanja morate paziti, da med ali po uporabi bata ne potegnete nazaj. Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem z telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustrim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrada.

## Strjevanje s svetlobo:

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Jakost svetlobe mora znašati najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup> pri napravah s halogensko svetlobo ter 300 mW/cm<sup>2</sup> pri LED-luči. Potreben čas strjevanja znaša najmanj 20 s za vsak sloj. Izstopno odprtino za svetlubo pri napravi za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini zaliivke. Če razdalja znaša več kot 5 mm, bo strjevanje verjetno slabše. Nezadostna strditev lahko privede do obavarvanja in težav z zobno pulpo.

## Izdelava:

Tako po odstranitvi priporočkov matric lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnimi deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, polirno napravo). Ob koncu je treba zob nadzaratiti s fluorom.

## Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Stranski učinki niso znani. Vendar pa sensibilizacije pri preobčutljivih osebah ni moč izključiti.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala Polofil NHT Flow. Zato se pri uporabi materiala Polofil NHT Flow izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovanoto uporabo.

## Sestava (po padajoči vsebnosti):

Stroncij-aluminijev borosilikatno steklo, barij-aluminijev borosilikatno steklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

## Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj po odzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteklu datumata uporabe.

## Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tevkanje za javno zdravje, do кaterih je prislo oz. bi lahko prislo в зvezi z uporabo sredstva Polofil NHT Flow, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH в пристojni organ.

## Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva Polofil NHT Flow so na voljo в европски бази podatkov medicinskih priporočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Popis výrobku:**

**Polofil NHT Flow** je svetlom tuhnúci, tekutý výplňový materiál, ktorý kombinuje osvedčenú technológiu kompozitov s inovačnou nanotechnológiou. Rtg kontrastrý vysokomolený **Polofil NHT Flow** v methakrylatejovej matrice a vytvára sa účinkom modrého svetla (halogénovej lampy/LED-lampy).

**Polofil NHT Flow** obsahuje v 80 výhových % anorganických plnív. ( $\Delta 65,6 \text{ obj.}\%$ ).

Je vhodný pre výplne frontálnych a distálnych zubov. Materiál má vzhľadom na jeho nízku viskozitu veľmi dobrú zmačavosť a adaptabilitu k stenám kavít.

**Polofil NHT Flow** sa používa spolu so sklovinovo - dentínovým adhezívom.

**Farby:**

A1, A2, A3

**Indikácie:**

- Výplň minimálne invazívnych kavít každého druhu
- Výplň malých kavít triedy I a pri rozšírenom pečatení fisír
- Výplň kavít triedy II až V vrátane klinovitých defektov a kazov zubného krčka
- Na uzavretie zárezov zubov
- Na podkladový výplň, resp. povlekanie kavít ochrannou vrstvou
- Opravy výplní, opravy faziet
- Upevnenie priesvitných zubných náhrad (napr. celokeramických koruniek atď.)

**Kontraindikácie:**

**Polofil NHT Flow** obsahuje metakrylaty a BHT. Pri známych precitlivenosťach (alergiach) na tieto zložky prípravku **Polofil NHT Flow** je nutné upustiť od jeho použitia.

**Cieľová skupina pacientov:**

**Polofil NHT Flow** je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

**Parametre výrobku:**

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

**Používateľ:**

Prípravok **Polofil NHT Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

**Použitie:**

**Polofil NHT Flow** je materiál, ktorý sa veľmi dobre prispôsobí kavite, pomáha odstraňovať vzduchové bublinky a môžete ním rýchlosť vyplňovať.

**Príprava:**

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

**Výber farby:**

Pred určovaním farebného odtieňa si vyčistite zuby. Farba sa určuje na ēste vlnkom zube.

**Preparácia kavít:**

Preparácia kavít by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Zatavené okraje zošiknite. V prípade rozsiahlejšieho ošetrovania fisír príp. mliečnych zubov použite osobitné preparačné formy! Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkarzové lezie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

**Vysušenie:**

Dabajte na primerané vysušenie. Odporuča sa použitie koferdamu.

**Umiestniť matricu:**

Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **Polofil NHT Flow** mohol stieť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie priesvitných matíc, ktoré sa v approximálnej oblasti upervia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie approximálnych spojení a priloženie matice.

**Ochrana pulpy:**

V blízkosti pulpy by sa mala aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrstvená stabilným cementom.

**Spojovacia hmota:**

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

**Aplikácia:**

Aplikačné kanyly (typu 41) aretujte na striekačku zatočením v smere pohybu hodinových ručičiek a **Polofil NHT Flow** priamo aplikujte. Výplne

hrubšie ako 2 mm aplikujte po vrstvách a vytvrdzujte ich. Piestik striekačky nesmiete počas používania ani potom fáhat späť, inak by Vám materiál zotraciuť vytiekal zo striekačky.

Nasadená aplikáčna kanula slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporučame použiť ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

**Vytvrdzovanie svetlom:**

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Svetelný výkon by nemal byť pri použíti halogénových lám nížší ako  $500 \text{ mW/cm}^2$ , pri použíti LED-lámpy by nemal byť nižší ako  $300 \text{ mW/cm}^2$ . Vytvrdzovacie časy činia minimálne 20 sekúnd pre jednu vrstvu. Otvor svetelného zdroja vytvrdzovacieho prístroja prílože čo možno najbližšie k vyplnenému povrchu. Ak je odstup zdroja svetla väčší ako 5 mm, v tom prípade počítajte so zhoršeným vytvrdnením materiálu. V dôsledku nedostatočného vytvrdenia môže dôjsť k neželanému sfarbeniu a problémom v oblasti zubnej dreny.

**Vypracovanie:**

Opakovanie a leštenie môžeme vykonať ihned pod chladením po odstránení matíc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúškou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**

- Vedľajšie účinky nie sú známe. Senzibilizáciu u nadmerne citlivých osôb nemožno však vylúčiť.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Polofil NHT Flow**. Preto je potrebné vynúriť sa použitú zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Polofil NHT Flow**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšlané účely použitia.

**Zloženie (poradie zo zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**

Stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátori, stabilizátory, farebné pigmenty

**Pokyny k skladovaniu a používaniu:**

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

**Likvidácia:**

Výrobok likvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

**Oblasťovacia povinnosť:**

Závažná udalosť ako smrť, dočasné alebo trvalé väzne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väzne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Polofil NHT Flow**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

**Upozornenie:**

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

**LT Náučnoj instrukcii**

**MD ES Medicinos priemonė**

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

**Produkto aprášymas:**

**Polofil NHT Flow** yra šviesoje kietejanti, skysta plomba, kuriou je susietos patvintina kompozity a nauja nano technologijos.

Radiokontrastiška, aukšto užpilda kiekio **Polofil NHT Flow** yra pagaminti metakrilato matricio a kietej veľkant halogenom a LED šviesai (méléynai šviesai). **Polofil NHT Flow** savo sudétye turi 80 % neorganinių dalelių ( $\Delta 65,5 \text{ % pagal tür}$ ) pagal svorí.

Ji tinka prieškiniu a galinu dantú plombavimú. Dél mažo klampumo medziaga turi labai geras príplipmo a adaptacijos prie erstmés sieneliu savybes.

**Polofil NHT Flow** yra náučnoj instrukcii su dentino-emalio suriškliu.

**Spalvos:**

A1, A2, A3

**Indikációs:**

- Minimaliu ertmui plombavimas
- Mažu I klasés kariozinu ertmui plombavimui ir išpléstug vageliu hermetizavimui
- II - V klasés kariozinu ertmui, tame tarpe pleištinu defekty ir kaklelinio kariesu, plombavimui
- Nišu ertméje užpildymas
- Ertmés dugno padengimas
- Plomby ir padengimų pataisos
- Skaidri protezų cemetavimas (porcelianinių vainikelių ir kt.)

**Kontraindikációs:**

**Polofil NHT Flow** sudétye yra metakrilat ir BHT. Esant padidéjusiam jautrumu (alergia) šioms **Polofil NHT Flow** sudétinems dalims, produktu náučni negalima.

**Tiksliné pacientu grupė:**

**Polofil NHT Flow** gali būti náučnoj instrukcii visiems pacientams be apríbojimų, neatsižvelgiant į ju amžių ar lyti.

**Veiksmingumo charakteristikos:**

Priemonés veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamou priemonés standartu reikalavimus.

**Naudotojas:**

**Polofil NHT Flow** skirtas náučni atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

**Naujodamas:**

**Polofil NHT Flow** labai gerai adaptuoja prie sieneliu, leidžia išvengti burbulų ir greitina darbą.

**Preparavimas:**

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymekite okluzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciju medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

**Spalvos pasirinkimas:**

Nuvalykite dantis prieš atspalvio parinkimą. Lyginkite pasirinktą atspalviu dantimi, kol jis dar šlapias.

**Ertmés preparavimas:**

Praktiskai, ertmés preparavimas turėtu būti atliekamas laikantis adhezinés technikos taisykių ir minimaliai invazyvus, siekiant išsaugoti danties audinius. Suformuokite nuožulinus emalio kraštus. Laikykites specialios preparavimo formos išplečiant vaseles prieš dengimą ir pieniniuose dantyle! Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Ne kariozinés kaklelinės ertmés neturi būti preparuojamos; pakanka kruopštaus nuvalymo.

**Sauso darbo lauko palaikymas:**

Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas.

Rekomenduotas:

Matricu panaudojimas aproksimaliniu ertmij formos sukūrimė yra rekomenduotinas. **Polofil NHT Flow** gali ištekėti.

Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos jivedimą aaproksimalinio kontakto suformavimā.

**Pulpos apsauga:**

Tinkamas pulpa apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti aplikuotas esant arti pulpos.

**Surišklio naudojimas:**

**Polofil NHT Flow** yra naudojamas kartu su adhezine technika ir dentino-emalio suriškliu. Visos šviesa kietinomas medžiagos gali būti naudojamos. Laikykites atitinkamų instrukcijų, kartu su paruošimu (ėsdinimo technika) ir aplikavimu.

**Aplikacija:**

Užsukite aplikacijai antgalį (41 tipo) pagal laikrodžio rodyklę ant švirkšto ir fisiogliai aplikuokite **Polofil NHT Flow**. Jei restauracija yra daugiau kaip 2 mm, plombuokite ir kietinkite sluoksnius.

Nelašančio švirkšto funkcijos užtikrinimui neatitraukti stumoklio naudojimo metu ir po naudojimo.

Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skyčių, nešvarų rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojame naudoti apsauginę užtvārą.

**Kietinimas šviesa:**

Kietinimas šviesa atliekamas jprastiniuks polimerizacijos prietaisais.

Halogeninis lempas turi turēti ne mažiau  $500 \text{ mW/cm}^2$ , LED lempas – ne mažiau  $300 \text{ mW/cm}^2$ . Vieną sluoksnį reikia kietinti ne 20 sekundžių. Laikykite kietinimo lempos antgalį kaip galima arčiau plombos paviršiaus. Jeigu atstumas didesnis negu 5 mm, kietimo gylis bus mažesnis. Nepakartomas sukietinimas sukelia spalvos pakitimą ir pulpos dirginimą.

**Šlifavimas / poliravimas:**

Po matricos nuémimo, plomba yra formuojama ir poliruojama šaldant (pvz. švelniais ir labai švelniais deimantais, polyrailis). Patutinės restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

**Pastabos, atsargumo priemonės:**

– Pašalinili poveikiu nenustatyta. Jautrūs asmenys gali turėti padidintą jauntrū.

– Fenolai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Polofil NHT Flow** kietejimą. Venkite cinko oksido eugenolinij ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Polofil NHT Flow**.

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūs nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiamų produktų yra tinkami naudoti jūs pasirinktiems tikslams.

**Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):**

Stroncium-alumínium borosilikatinis stiklas, bario alumínio borosilikatinis stiklas, silicio dioksidas, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatorių, stabilizatorių, dažų pigmentai

**Laikymo ir taikymo nurodymai:**

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš kartos po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

**Šalinimas:**

Šalininkite produktą laikydami esies vietiniu taisykliu.

**Prievolé pranešti:**

Apie sunkių padarinų sukėlus incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirči, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Polofil NHT Flow**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

**Pastaba:**

**Polofil NHT Flow** saugumo ir klinikinių savybių santrauk galima rasti Europos Sajungos medicinių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Lietošanas instrukcija

[MD] ES Medicīnska ierīce

Atriblīst DIN EN ISO 4049

### Produkta apraksts:

**Polofil NHT Flow** ir gaismā cietējošs, plūstošs plombēšanas materiāls, kurā ir apvienota prakse pārbaudīt kompozīttechnoloģiju ar jauno nanotehnoloģiju. **Polofil NHT Flow** ir rentgena staru caurlaidīgs, augsta blīvuma pildījuma materiāls uz metakrilātu bāzes, kas sacelētā zilajā gaismā (halogēna/LED). **Polofil NHT Flow** satur 80 svara % neorganisko sastāvdalā ( $\Delta=65,6$  tilp. %).

Tas ir piemērots priekšējo un sānu zobu plombēšanai. Tā kā materiāls ir ar zemu viskozitāti, tas labi pieķeras un pielāgojas cauruma sieninājumi. **Polofil NHT Flow** lieto kopā ar dentīna-emailjas saistvielu.

### Krāsas:

A1, A2, A3

### Indikācijas:

- Plombas visu veidu minimāli invazīvās kavītātēs
- Plombas nelielās I klasses kavītātēs, paplašinātā fisūru hermetizācija
- II līdz V klasses kavītāšu plombas, ieskaņot kīlveida defektus un cervikālo karīeju
- Pamatnes paplašinājumu bloķēšanai
- Kavītāšu oderējums
- Plombu un vēnūru labošana
- Gaismas caurlaidīgu mākslīgo zobu fiksācija (piem. pilnkeramikas kroni utt.)

### Kontrindikācijas:

**Polofil NHT Flow** satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Polofil NHT Flow** sastāvdalām, no izmantošanas ir jāatlauta.

### Pacientu mērķgrupa:

**Polofil NHT Flow** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

### Veikspējas raksturielumi:

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

### Lietotājs:

Ar **Polofil NHT Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītītās lietotājs.

### Lietošana:

**Polofil NHT Flow** ir materiāls, kurš ļoti viegli adaptējas kavītātē un palīdz izvairīties no gaisa burbuliem, ar to pārātrinot restaurācijas procesu.

### Sagatavošana:

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

### Krāsas izvēle:

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

### Kavītātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatlilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšobus, emailjas malas ir jānoslipina. Ievērojiet īpašās sagatavošanas formas, kādas ir paplašinātā fisūru hermetizācija vai piena zobiem! Pēc tam dobums jāzīfīra un jāzususina. Karīes neskarti zobu kaklinju bojājumi nav jāsagatavo, šeit pieteik ar rūpīgu notīrišanu.

### Sausumā nodrošināšana:

Jānodrošina pietiekīga zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

### Matrīcas uzlikšana:

Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var ieplūst apliecas **Polofil NHT Flow**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matrīcu izmantošanai, kuras tiek sakīlētas aproksimālā dajā. Minimālu separāciju atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matrīcas uzlikšanu.

### Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzklājet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabili cementu.

### Saistmateriāls:

Adhezīvā tehnoloģijā **Polofil NHT Flow** lieto kopā ar dentīna-emailjas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skaitiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

### Aplikācija:

Nostipriniet aplikācijas kanīlti (41. tips) uz šīrīces pagriežot to pulksteņa rādītāja virzienā un aplieciļet izvēlētā topa **Polofil NHT Flow** (pēc krāsu skalas) tieši kavītātē.

Plombes, kas biežākas par 2 mm, aplieciļet un polimerizējiet slāni pa slānim. Lai nodrošinātu šīrīces uzlabotā dizaina pilnvērtīgu funkcionēšanamateriāla lieku neizplūšanu- nekādā gadījumā neatvelciet šīrīces virzuli atpakaļ nedz materiāla lietošanas laikā, nedz pēc tā lietošanas.

Uzlīktā aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nonemiet to un cieši noslēdzi šīrīci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šīrīci no piesārņošanas ar kermeņa šķidrumiem, netirām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

### Saistēšana gaismā:

Lai materiāls saistētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Gaismas jaudai jābūt min. 500 mW/cm<sup>2</sup>, lietojot halogenālampu, vai 300 mW/cm<sup>2</sup>, lietojot LED-lampu. Katru kārtu polimerizē min. 20 sek. Gaismas vads ir jātūr pēc iespējas tuvāk plombes virsmai. Ja attālums ir lielāks par 5 mm, polimerizācijas dzīlums var būt nepietiekams. Nepilnīga polimerizācija var sekmēt plombes diskolorāciju un izraisīt pulpītu.

### Apstrāde:

Pēc matrīcas nonemšanas, plombi var tūlītēji apslīpēt un pulēt vienlaicīgi dzesējot (smalki vai īoti smalki urbuli pulēšanai, pulētājiem). Noslēgumā zobi vajadzētu fluorizēt.

### Norādes, piesardzības pasākumi:

- Blakus parādības nav novērotas, kaut gan netiek izslēgta pārlieka jūtīguma rašanās, cilvēkiem, kuri cieš no hipersensitīvītām.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kāvē **Polofil NHT Flow** saietēšanu. Tādēļ jāzīvairās no **Polofil NHT Flow** kontaktā ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbīrojūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

### Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Stroncija alumīnija borosilikāta stiks, Bārija-alumīnija borsilikāta stiks, silīcija dioksīds, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

### Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šīrīces pēc materiāla izspiešanas tūdījā jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

### Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

### Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas val vāretu būt radīs saistībā ar **Polofil NHT Flow**, jāzījino uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

### Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Polofil NHT Flow** drošumu un klinisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

### Upure za upotrebu

[MD] EU Medicīnski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

### Opis proizvoda:

**Polofil NHT Flow** je svjetlosno polimerizirajući, tečni materijal za ispunu, koji kombinira dokazanu kompozitnu tehnologiju s inovativnom nanotehnoloģijom. **Polofil NHT Flow** je vidljiv na rendgenu, s visokim udjelom punila, baziran na metakrilatima i stvrdnjava se plavim svjetlom (halogen/MED). **Polofil NHT Flow** sadrži 80 % masenog udjela anorganskih punila ( $\Delta=65,6$  vol. %).

Prikładan je za terapiju ispunom područja prednjih i bočnih zuba. Zbog niske viskoznosti materijal pokazuje vrlo dobro vlaženje i prilagodbu stijenkama kavīteta. **Polofil NHT Flow** se upotrebljava s caklinisk-dentīlnim adhezivom.

### Boje:

A1, A2, A3

### Indikācije:

- Ispuna minimalno invazīvās kavīteta bilo koje vrste
- Ispune malih kavīteta I razreda i kod proširenoj pečačenja fisura
- Ispune II do V razreda uključujući defekte u obliku klinu i cervikālni kavīteti
- Za popunjanje potkopanih dijelova
- Kao zaštitna podloga odnosno za oblaganje kavīteta
- Popravci ispuna, popravak kompozitnih lūskica
- Pričvršćivanje Zubnih proteza koje propuštaju svjetlost (npr. potpuno keramičke krunice itd.)

### Kontraindikācije:

**Polofil NHT Flow** sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Polofil NHT Flow** on se ne smije primjenjivati.

### Ciljna skupina pacijenata:

**Polofil NHT Flow** 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 **Polofil NHT Flow** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

### Primjena:

S **Polofil NHT Flow** imate materijal, koji se vrlo dobro prilagodava kavītetu, pomaže u izbjegavanju zračnih džepova i s kojim se ispune mogu brže postaviti.

### 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 vlažnom zubu.

### Priprema kavīteta:

Kavītet bi se u načelu trebao prepremiti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna odnosno minimalno invazivno zbog očuvanja zdovog Zubnog tkiva. Zakošenje topiljenih rubova. Obratite pozornost na posebne oblike preparacije kod proširenoj pečačenja fisura odnosno kod mlijeciñih zuba. Nakon toga očistite i osušite kavītet. Nekarijesne ležije u području Zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

### Sušenje:

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

### Stavljanje matrice:

Poduzmite odgovarajuće mjere u područjima gdje postavljeni **Polofil NHT Flow** može istjecati (npr. klinasta proxima matrica u aproksimalnom području). Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

### Zaštita pulpe:

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

### Materijal adheziva:

**Polofil NHT Flow** se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinisk-dentīlnim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotočne upute za uporabu.

### Aplikacija:

Aplikacijsku kanīli (tip 41) ariertirajte okretanjem u smjeru kazaljke na satu na štrcajki i izravno aplicirajte **Polofil NHT Flow**. Nanesite ispune u slojevima deblijine veće od 2 mm i pustite da se stvrdne. Da bi se osigurala funkcija štrcajke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcajke ne smije povuci prema nazad. Postavljeni aplikacijsku kanīli samo je za jednokratnu uporabu.

Nakon uporabe je skinite, a štrcajku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcajku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prijavnim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

### Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su ubičajeni aparati za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm<sup>2</sup> kod uređaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW/cm<sup>2</sup> kod LED lampi. Vremena stvrdnjavanja su najmanje 20 s po sloju. Prozorčić kroz koji izlazi svjetlost aparata za polimerizaciju približite što je više moguće površini ispune. Ako je udaljenost veća od 5 mm, postiže se lošije stvrdnjavanje. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba u području pulpe.

### Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja kalupa uz hlađenje (npr. finim odn. ekstra finim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju bi rub ispune, ili još bolje cijeli zub, trebalo fluoridirati.

### Upute, mjere opreza:

- Nuspojave nisu poznate. Kod preosjetljivih ljudi ne može se ipak isklučiti senzibilizacija.

- Fenolni tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Polofil NHT Flow**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksīd-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Polofil NHT Flow**.

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

### Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Stroncij-aluminij borosilikatno staklo, barij-aluminijsko borosilikatno staklo, silicijev dioksīd, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksīd, iniciatori, stabilizatori, pigmenti boje

### Upute za čuvanje i primjenu:

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

### Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

### Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Polofil NHT Flow** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

### Napomena:

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

**Toote kirjeldus:**

**Poloofil NHT Flow** on valguskövastuv, voolav täidismaterjal, mis ühendab end töestanud kompsiit- ja uuendusliku nanotehnoloogia. **Poloofil NHT Flow** on röntgenkontrastne, kõrge täitemääraga, põhineb metakrilaatidel ja kõvastub sinise valguse (halogeeni/LED-i) toimel. **Poloofil NHT Flow** sisaldab 80 mass% anorgaanilisi täiteaineid ( $\Delta 6,6$  mahu%).

See sobib es- ja purihammaste täidisarvikus. Tänu selle madalale viskoosusele on materjalil väga hea katvus ja adaptiivne kaviteedi seinteile. **Poloofil NHT Flow**'d kasutatakse koos dentiini-emaili sisusaineiga.

**Värvid:**

A1, A2, A3

**Näidustused:**

- Igat liiki minimaalinväistete kaviteetide täidisest
- Võkste, I klassi kuuluvate kaviteetide täitmisse ja fissuuride laiendatud hermetiseerimine
- II kuni V klassi kuuluvad täidisest, sh kiilukujulised defektid ja hambakaela kaareid
- Aluspindade blokeerimiseks
- Kaviteetide alustäidisega täitmiseks või vooderdamiseks
- Täidise parandused, keraamiliste katete parandused
- Valgust läbilaskva hambaproteesi kinnitamine (nt täiskeraamiliste kroonide jne)

**Vastunäidustused:**

**Poloofil NHT Flow** sisaldab metakrilaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikuse (allergia) korral nende **Poloofil NHT Flow** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsienteid sihtrühm:**

**Poloofil NHT Flow** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

**Toimivusnäitajad:**

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**

Toode **Poloofil NHT Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalsete väljaõpje saanud kasutaja.

**Kasutamine:**

**Poloofil NHT Flow**-ga on teil materjal, mis kohandub väga hästi kaviteedile, aitab vältida öhumulje ja millega on täitmisprotsess kiirem.

**Ettevalmistus:**

Ravitavad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

**Värvivalik:**

Puhastage hambad enne värvitootni valimist. Värvitootni valitakse vörüluses hambaga, mis on veel niiske.

**Kaviteedi ettevalmistamine:**

Põhimõtteliselt peaks kaviteetide preparatsioon toimuma adhesiivse täidiseterapia reeglite järgi, st minimaalselt invasiivselt, et säasta hamba tervet kõvakuude. Löögake emaili servad lähenguruga all. Järgige erilisi prepareerimisvorme laienenud lõhede sulgemise või piimahammaste korral! Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet. Hambakaela piirkonnas olevald kaarielevabu lesioone ei ole tarvis prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

**Kuiva tööpiirkonna loomine:**

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Soovitatav on kummist tükke kasutamine.

**Matriitsi paigaldamine:**

Võtke piirkondades, kus paigaldatud **Poloofil NHT Flow** võib voolama hakata, kauustusele vastavad meetmed (nt kinnitage läbipaistev matriits kiiuluna auproksimaalsesse piirkonda). Minimaalne eraldus lihtsustab auproksimaalse kontakti kujundamist ja matriitsi paigaldamist.

**Pulpikitas:**

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetusse lähedusse paigaldada pulpi kaitsev alusmaterjal, mida on võimalik katta püsikinnitustsemendiga.

**Sidusmaterjal:**

Toode **Poloofil NHT Flow** kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini-emailibondinguga. Kasutada võib mis tahes valguskövastuvaid sidusaineid. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happe-söövitustehnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

**Paigaldamine:**

Lukustage apliteerimiskanüül (tüüp 41) päripäeva keeramisega süstlale ja apliteerige **Poloofil NHT Flow**'d otse. Üle 2 mm pakstud täidisid apliteerige ja kõvastage kihthaaval. Tagasisiivust vaba süstla funktsiooni tagamiseks tuleb jälgida, et kasutamise ajal või pärast seda ei tohi kolbi tagasi tömmata.

Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstla originaalkorigiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdunud kätte või suudlõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjäri.

**Valguskövastamine:**

Materjal valguskövastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Materjal valguskövastamiseks sobivad tavasilised polümerisatsiooniseadmed. Valgusvõimsus ei tohi olla halogeen-valgusseadmete korral alla  $500 \text{ mW/cm}^2$  ning LED-lampide korral alla  $300 \text{ mW/cm}^2$ . Kõvastumisajad on vähemalt 20 sekundit ühe kihiga.

Hoidke valguskövastamisseadme valguse väljumisaken täidise pealispinnale nii lähetal kui võimalik. Kui vahekaugus on suurem kui 5 mm, siis tuleb arvestada halvema läbikõvastumisega. Ebapiisav kõvastamine võib kutsuda esile värvimüutusi ja kaebusi pulbi piirkonnas.

**Viirmistlemine:**

Täidist võib töödelda ja poleerida vahetult pärast vormimise abivahendite eemaldamist kasutades juhatust (nt peeneteralistele või eriti peeneteralistele teemantlihvijate, lihvimisketaste abil). Lõpetuseks täidise täidise serva, parem aga kogu hammast, fluoriidida.

**Juhised, ettevaatusabinõud:**

- Ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid. Ei saa välistada tundlikkust ülitundlike inimeste puhul.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tüümoli sisaldavad preparaadiid, takistavad **Poloofil NHT Flow**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiidi-eugenoolitsemit ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Poloofil NHT Flow**'iga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisstarvete jaoks.

**Koostis (sisalduse järgi kahanevas järestuses):**

Strontsium-alumiinium-borosilikaatklaas, baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, rändiokiisiid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pürogeenine rändiokiisiid, initsiatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

**Ladustamis- ja kasutamisjuhised:**

Ladustage temperatuuril  $4^\circ\text{C}$  –  $30^\circ\text{C}$ . Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni välitmiseks sulgege süstlad kohre pärast materjalit doseerimist. Pärast kölblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

**Jäätmekäitlus:**

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametikondade eskirjadele.

**Teatamiskohustus:**

Tööstest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekinud või oleksid võinud tekkida toodet **Poloofil NHT Flow** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

**Juhis:**

Lühileubaavat toote **Poloofil NHT Flow** 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](http://www.voco.dental).

**Инструкция по применению**

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

**Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2009/05713****Полоффил НХТ Флю (Poloofil NHT Flow)****Описание материала:**

**Полоффил НХТ Флю** является светоотверждающим пломбировочным материалом, сочетающим в себе испытанную технологию композиционных материалов и инновационную нанотехнологию.

**Полоффил НХТ Флю** является рентгеноконтрастным высоконаполненным материалом, имеет метакрилатную основу и полимеризуется под воздействием синего света (галогеновая лампа и LED).

**Полоффил НХТ Флю** содержит 80 вес.% неорганических наполнителей ( $\Delta 6,6$  % по объему). Подходит для пломбирования зубов во фронтальном и боковом участке.

Благодаря низкой вязкости материал демонстрирует очень хорошее смачивание и адаптацию к стенкам полости. **Полоффил НХТ Флю** применяется с дентино-эмальевым бондом.

**Оттенки:**

A1, A2, A3

**Показания к применению:**

- Пломбирование полостей всех видов, отпрепарированных минимально-инвазивным методом

- Пломбирование небольших полостей по I классу и расширенная герметизация фиссур

- Пломбирование полостей II – V класса, включая клиновидные дефекты и карies шейки зуба

- Устранение поднутрений

- В качестве первого выстилающего слоя под пломбы и реставрации

- Почкина пломб и облицовок

- Фиксация пропускающих слеп конструций (напр., цельнокерамических коронок и т.д.)

**Противопоказания:**

**Полоффил НХТ Флю** содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **Полоффил НХТ Флю** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

**Целевая группа пациентов:**

**Полоффил НХТ Флю** разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

**Характеристики материала:**

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

**Пользователь:**

**Полоффил НХТ Флю** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

**Применение:**

С **Полоффил НХТ Флю** Вы получаете материал, который очень хорошо адаптируется к полости, помогает избежать включения пузырьков воздуха и позволяет быстрее наложить пломбу.

**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 почистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при увлажненных зубах.

**Препарирование полостей:**

Препарирование карийсовых полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. Сошлифовать края эмали. Учитывать особую форму препарирования при расширенном запечатывании фиссур, а также во временных зубах!

Затем промыть и высушить полость. Некариозные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведения щадящей очистки.

**Изоляция рабочего поля:**

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

**Установка матрицы:**

В участках, где может наблюдаться вытекание апплицируемого **Полоффил НХТ Флю**, следует применять соответствующие меры. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апоксиимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложения матрицы.

**Защита пульпы:**

При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующим пульпозащитным лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

**Бондинговый материал:**

**Полоффил НХТ Флю** применяется в адгезивной технике вместе с эмалью-дентинным бондом. При этом могут использоваться любые светоотверждаемые бонд-системы. В отношении подготовки (травление) и аппликации следует учитывать инструкцию по применению соответствующего бондинга.

**Аппликация:**

С помощью вращения по часовой стрелке зафиксировать аппликаторную канюлю (тип 41) на шприце и апплицировать **Полоффил НХТ Флю**. При толщине пломбы более 2 мм материал апплицировать и отверждать послойно. Обратите внимание: чтобы материал из шприца не вытекал, поршень во время или после применения не нужно отводить назад. Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

**Фотополимеризация:**

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность светового потока не должна быть меньше  $500 \text{ mW/cm}^2$  для приборов с галогенным светом и  $300 \text{ mW/cm}^2$  для светодиодных ламп. Время отверждения одного слоя составляет не менее 20 с.

Выходное отверстие полимеризационной лампы располагать как можно ближе к поверхности пломбы. Следует учесть, что если расстояние от световода до материала составляет больше 5 мм, то появится уменьшение глубины и ухудшение качества полимеризации. Неудовлетворительная полимеризация может привести к изменению цвета и раздражению пульпы.

**Финишная обработка:**

Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формаобразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полирови и полиров). На завершающем этапе провести фторирование зуба.

**Указания, меры предосторожности:**

– Побочные действия неизвестны. Не исключена сенсибилизация гиперчувствительных лиц.

– Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Полоффил НХТ Флю**.

Поэтому, следует избегать использования циноксид-эвгенолных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Полоффил НХТ Флю**.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

**Состав (в порядке уменьшения содержания):**

Стронций-алюминий-боросиликатное стекло, барий-алюминий-боросиликатное стекло, диоксид кремния, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

**Указания по хранению и применению:**

Хранить при температуре от  $4^\circ\text{C}$  до  $23^\circ\text{C}$ . Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательной полимеризации. Не использовать после истечения срока годности.

**Утилизация:**

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

**Обязательное извещение:**

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Полоффил НХТ Флю**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

**Примечание:**

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Полоффил НХТ Флю** хранятся в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).