

VOCO**Polofil® NHT Flow****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 (≈ 65.6 %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/cm², LED lamps should have a minimum output of 300 mW/cm².

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 aluminum 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.

**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 ($\approx 65,6$ 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 Kavitätinnenwände 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, Luftsinschlüsse vermeiden hilft und mit dem eine Füllungslegung 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 anschrägen. 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 Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

Polofil NHT Flow wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lighthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich 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 Lichtleistung sollte 500 mW/cm² bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm² bei LED-Lampen nicht unterschreiten. Die Aushärtezeiten betragen mindestens 20 s pro Schicht.

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so 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 Pulpa führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach der Entfernung der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z.B. feine bzw. extraraffeine 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):

Strontiumaluminiumborosilikatglas, Bariumaluminiumborosilikatglas, 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** aufgetreten sind oder hätten 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.

EL	Οδηγίες χρήσης
	MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Polofil NHT Flow** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο ρευστό υλικό αποκατάστασης που συνδυάζει τη δοκιμασμένη τεχνολογία των σύνθετων ρητινών με την καινοτομική νάνο-τεχνολογία.

Το **Polofil NHT Flow** είναι ακτινοσκιερό, με ιδιαίτερη ενίσχυση ενισχυτικών συστατικών και με μεθακρυλική βάση και πολυμερίζεται κάτω από μπλε φως (φως αλογόνου / LED). Το **Polofil NHT Flow** περιέχει 80% κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά (±65,6% κ.ο.). Είναι κατάλληλο για θεραπείες αποκατάστασης σε πρόσθιες και οπίσθιες περιοχές. Χάρη στο χαμηλό του ιξώδες, το υλικό παρουσιάζει πολύ καλή διαβροχή και προσαρμογή στα τοιχώματα της κοιλότητας.

Το **Polofil NHT Flow** χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνης – αδμαντίνης.

Αποχώσεις:

A1, A2, A3

Ενδείξεις:

- Έμφραξη κοιλοτήτων όλων των ομάδων με την τεχνική της ελάχιστης παρεμβάσης
- Έμφραξη μικρών κοιλοτήτων ομάδας Ι και εκτεταμένων οπών - σχισμών
- Έμφραξη κοιλοτήτων ομάδας ΙΙ - V, συμπεριλαμβανομένων αυχενικών αλλοιώσεων σχήματος σφήνας και αυχενικών τερηδόνων – Εξομάλυνση υποσκαφών
- Έμφραξη ή επένδυση κοιλοτήτων
- Επιδιόρθωση εμφράξεων και όψεων
- Συγκόλληση διαυγών προσθετικών εργασιών (π.χ. ολοκεραμικών στεφανών, κλπ)

Αντενδείξεις:

Το **Polofil NHT Flow** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και ΒΗΤ. Το **Polofil NHT Flow** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Polofil NHT Flow** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήσις:

Η εφαρμογή της **Polofil NHT Flow** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Το **Polofil NHT Flow** είναι ένα υλικό που προσαρμόζεται άριστα στην κοιλότητα, βοηθάει στο να αποφεύγεται κατακράτηση φυσαλίδων αέρα και κάνει την αποκατάσταση γρηγορότερη.

Προετοιμασία:

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

Επιλογή απόχρωσης:

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

Προετοιμασία της κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες θεραπείας έμφραξης με συγκόλληση και πρέπει να παρεμβάλλεται ελάχιστα για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Λοξοτομήστε τα όρια της αδμαντίνης. Προσέξτε τις ειδικές μορφές παρασκευής σε εκτεταμένες οπές – σχισμές και νεογιλά δόντια! Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Αυχενικές βλάβες που δεν είναι τερηδονισμένες δεν χρειάζονται προετοιμασία. Ο επιμελής καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:

Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:

Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **Polofil NHT Flow** μπορεί να διαρρεύσει. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν σφήνες στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της σφήνας.

Προστασία πολφού:

Ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα για την προστασία του πολφού το οποίο να μπορεί να επικαλυφθεί με μια σταθερή κωνία, εάν είναι απαραίητο, θα πρέπει να τοποθετείται σε περιοχές κοντά στον πολφό.

Υλικό συγκόλλησης:

Το **Polofil NHT Flow** χρησιμοποιείτε με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό οδοντίνης-αδμαντίνης. Όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία (τεχνική αδροποίησης) και την εφαρμογή.

Εφαρμογή:

Στερεώστε το προστόμιο εφαρμογής (τύπου-41) πάνω στη σύριγγα με περιστροφή όμοια με αυτή των δεικτών του ρολογιού και στη συνέχεια εφαρμόστε απευθείας το **Polofil NHT Flow** στην κοιλότητα.

Για εμφράξεις μεγαλύτερες από 2 mm, εφαρμόστε και πολυμερίστε κατά στρώματα. Για την διασφάλιση της καλής λειτουργίας της σύριγγας χωρίς-στάσιμο μην τραβήξετε πίσω το έμβολο της σύριγγας κατά την διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση.

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Οι συσκευές αλογόνου πρέπει να έχουν ελάχιστη φωτεινή έξοδο 500 mW/cm², οι συσκευές LED πρέπει να έχουν ελάχιστη φωτεινή έξοδο 300 mW/cm².

Ο χρόνος φωτο-πολυμερισμού είναι τουλάχιστον 20 δέυτερα ανά στρώμα.

Κρατήστε το άκρο του φωτός όσο πιο κοντά γίνεται στην επιφάνεια της έμφραξης. Αν η απόσταση είναι μεγαλύτερη από 5 mm το βάθος πολυμερισμού θα είναι μικρότερο. Ένας ασταθής πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό και ερεθισμό του πολφού.

Επεξεργασία:

Μετά από την αφαίρεση των τεχνητών τοιχωμάτων, η έμφραξη μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί αμέσως, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάκια με λεπτούς ή υπέρλεπτους κόκκους, στιλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ευαισθητοποίηση των υπερευαίσθητων ατόμων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

– Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Polofil NHT Flow**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονιές ευγενόλης με οξειδίο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Polofil NHT Flow**.

– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Strontium aluminum borosilicate glass, Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνδέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Polofil NHT Flow**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Polofil NHT Flow** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL	Gebruiksaanwijzing
	MD EU Medisch hulpmiddel
	Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Polofil NHT Flow iis een vloeibaar, licht uithardend restauratiemateriaal dat de bewezen composiet-technologie combineert met de innovatieve nanotechnologie. Het radiopakε **Polofil NHT Flow**, zeer gevuld, in een matrix van methacrylaat en hardt uit onder blauw licht (halogeen/ LED). **Polofil NHT Flow** bevat 80 gewichts-procenten anorganische vulstof (±65,6 %vol.). Het is geschikt voor restauraties in het anterior en posterior gebied. Door zijn lage viscositeit heeft het zeer goede bevochtigingseigenschappen en adapteert uitstekend aan de caviteitswanden. **Polofil NHT Flow** wordt toegepast in combinatie met een dentine-/glazuurbonding.

Kleuren:

A1, A2, A3

Indicaties:

- Vullen van minimaal invasieve caviteiten
- Vullen van kleine klasse I kaviteiten en vullen van uitgebreide fissuurverzegelingen
- Vullen van klasse II tot V kaviteiten inclusief V-vormige defecten en tandhalscaries
- Uitblokken van andersnijdingen
- Linen en coaten van caviteiten
- Reparatie van vullingen en veneers
- Bevestiging van translucente prothetische voorzieningen (bijv. porseleinen kronen enz.)

Contra-indicaties:

Polofil NHT Flow bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende over-gevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Polofil NHT Flow** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Polofil NHT Flow kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Polofil NHT Flow wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Polofil NHT Flow is een materiaal dat zeer goed adapteert aan de caviteitswanden, helpt om luchtinsluitingen te vermijden en tijdbesparend werkt.

Voorbereiding:

Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Kleurkeuze:

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

Caviteitspreparatie:

In principe de kaviteit prepareren volgens de regels van de adhesieve vultherapie en minimaal invasief om gezonde tandsubstantie te sparen.

Glazuurranden in het frontgebied bevelen, in overige gebieden afronden. Bij uitgebreide fissuurverzegeling en in het melkgebít komen afwijkende preparatievormen voor. Reinig en droog de caviteit na afloop. Niet carieuze lesies hoeven niet geprepareerd te worden, grondig reinigen is hierbij voldoende.

Droogleggen:

Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wort aanbevolen.

Plaatsen van een matrix:

Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte **Polofil NHT Flow** weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het proximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de proximale kontakvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:

In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpa-beschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bondingsmateriaal:

Polofil NHT Flow wordt gebruik met behulp van de adhesieve techniek met een dentine-glaazur bonding. Alle lichthardende bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

Applicatie:

Zet de applicatiecanule op de spuit vast met een draai met de wijzers van de klok mee en appliceer **Polofil NHT Flow** direct. Voor vullingen van meer dan 2 mm dient laagsgewijs te worden geëppliceerd en uitgehard. Om de funktie van het naloopvrije spuitje te kunnen garanderen, moet er op gelet worden dat gedurende of na het gebruik de plunjεr niet terug getrokken mag worden.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Halogeenlampen dienen een opbrengst te hebben van 500 mW/cm², LED-lampen moeten een output hebben van 300 mW/cm². De belichtingstijd is tenminste 20 s per laag. Houd de tip zo dicht mogelijk bij de oppervlakte van de vulling. Als de afstand meer is dan 5 mm zal minder diep worden uitgehard. Onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuring en irritatie van de pulpa.

Afwerken:

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Er zijn geen bijwerkingen bekend. Het kan echter niet worden uitgesloten dat overgevoelige personen ongewenste reacties vertonen.

– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Polofil NHT Flow**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenol-houdende materialen in combinatie met **Polofil NHT Flow** dient daarom te worden vermeden.

– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Strontiumaluminiumborosilicaatglas, Bariumaluminiumborium-silicaatglas, siliciumdioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogeen siliciumdioxide, initiators, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Polofil NHT Flow** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

VOCO

Polofil® NHT Flow



Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Polofil NHT Flow er et lyspolymeriserbart, letflydende restaureringsmateriale som kombinerer den velgennemprøvede komposit-teknologi med den innovative nano-teknologi.

Den radiopake, meget fyldt **Polofil NHT Flow** en methakrylat-grunds substans og polymeriseres vha. blå lys (halogen/LED). **Polofil NHT Flow** indeholder 80 vægt% uorganisk filler (±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. befugtning af og adaptering til tandsubstansen. **Polofil NHT Flow** anvendes sammen med et dentin/emalje-adhæsiv.

Farver:

A1, A2, A3

Indikationer:

- Fyldninger hvor der er anvendt minimal-invasiv præparationsteknik
- Fyldninger i små klasse I kaviteter og udvidet fissurforsøgling
- Fyldninger i klasse II – V, samt V-formede defekter og cervical carries
- Ved blokering af underskæring
- Som bunddækning eller ved lining 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 køn.

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:

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

Farvevalg:

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

Kavitefsforberedelse:

Præparation 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 præpareres bevel på emaljekanterne. Ved kindtænder afrundes præparationskanterne. Vær opmærksom på særlige præparationsformer ved forsegling af større fissurer og ved mælkætænder! Rengør og tør kaviteten efterfølgende. Kariesfri cervicale lessonier behøver ikke prepareres; 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. Transluente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af aproximal kontakt og placering af matricen.

Pulpabeskyttelse:

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

Bonding:

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

Aplicering:

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

Lyszærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyszærdning af materialet. Halogen-lamper bør have en minimumsintensitet på 500 mW/cm², LED-lamper mindst 300 mW/cm². 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). Tandene bør fluorideres som det afsluttende trin.

Anvisninger, forholdsregler:

- Der er ingen kendte bivirkninger. Sensibilisering af hypersensitive personer kan dog ikke udelukkes.
- Phenoliske substanser, specielt præparationer 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 fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

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

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers 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.



Kæyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvas:

Polofil NHT Flow on valokovetteinen juokseva yhdistelmämuovi perustuen tutkittuun komposiitti-teknologiaan yhdessä innovatiivisen nanoteknologian kanssa. **Polofil NHT Flow** on röntgenopaakki, korkean filleriipitoisuuden omaava joka kovettuu sinisellä valolla (halogeeni/LED). **Polofil NHT Flow** sisältää 80 % w/w epäorgaanisia fillereitä (±65,6 Til.%).

Soveltuu käytettäväksi paikkaustoimenpiteessä etu- ja taka-alueella. Materiaalin matalaviskositeettisuus sallii erittäin hyvät ruokitusominaisuudet ja sopeutuvuuden kaviteetin seinämiin. **Polofil NHT Flow** käytetään dentiini/kiillesidosaineen kanssa.

Värit:

A1, A2, A3

Käyttöaiheet:

- Minimaalisiin invasiivisiin täytteisiin kaikkiin kaviteetti-luokkiin
- Pienten I luokan kaviteettien täyttöön ja laajentuneiden fissuuroiden pinnoittamiseen
- II ja V-luokan kaviteetit sekä V-muotoiset defektit ja kervikaal-karieksissa
- Allemenojen peittämiseen
- Alustäytteeksi tai lineriksi
- Täytteiden korjauksiin ja laminaateissa
- Keraamisten töiden kiinnittämiseen (eim. täyskeraamiset kruunut jne.)

Vasta-aiheet:

Polofil NHT Flow sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Polofil NHT Flow** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Polofil NHT Flow voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suurituskyky:

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Polofil NHT Flow käyttävät hammaslääketeieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Polofil NHT Flow on materiaalltaan erittäin hyvin adaptoitua kaviteettiin, auttaa välttämään ilmakuplien syntyä ja tekee restauraatiosta nopeamman.

Valmistelu:

Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:

Puhdista hammas ennen värisävyn valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteetin preparointi:

Valmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täyteen tekotapaan säästään mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viistehio kiillereunat. Noudata erityisiä preparointimuotoja laajentuneissa fissuurapinnoitteissa ja maitohampaissa.

Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kariotuumattomia kervikaalileesioita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

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

Matriisin käyttö:

Ota sopivat mitat alueita minne **Polofil NHT Flow** voidaan lisätä. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiillata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

Pulpan suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriali:

Polofil NHT Flow käytetään adhesiivi tekniikassa dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa. Kaikki valokovetteiset sidosaineet soveltuvat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsaustekniikka) ja annostelun osalta.

Applikointi:

Laita viejäkäarki (tyyppi 41) ruiskun päähän kiertäen myötäpäivään ja applikoi **Polofil NHT Flow** suoraan viejäkärjestä ja valokoveta täyteaine – yli 2 mm:n paksuinen kerros - koveta kerros kerrokselta. Varmistaaksemme uuden valumattoman NDT-ruiskun oikeaoppisen käytön: älä vedä mäntää takaisin käyttöajan aikana tai sen jälkeen. Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valokovetustehon tulisi olla minimissään 500 mW/cm² halogeeni valokovettajalaitteella ja 300 mW/cm² LED valokovettajalaitteella. Valokovetusajan on vähintään 20 s kerrokselta. Pidä valokovetinpäätä mahdollisimman lähellä täyteen pintaa. Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumissyvyys on pienempi. Riittämätön kovettaminen voi johtaa värimuutokseen tai ärsyttää hampaan ydintä.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillottajalla). Viimeistelyn ja kiillotuksen aikana on täytettä jäähdytettävä. Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Ei tunnettuja sivuvaikutuksia. Yliherkät henkilöt voivat saada oireita.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tomiolia häiritsevät **Polofil NHT Flow** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttö yhdessä **Polofil NHT Flow** kanssa tulee välttää.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Strontium-alumiini-borosilikaattilasi, barium-alumiini-borosilikaattilasi, piidioksidi, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

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

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Polofil NHT Flow** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Polofil NHT Flow er et lysherdende flytende fyllingsmateriale som kombinerer velprøvd kompositt teknologi og den nye nanoteknologien. **Polofil NHT Flow** er røntgentett, med mye fillere, basert på metakrylater og herder under blått lys (halogen/LED). **Polofil NHT Flow** inneholder 80 % v/ov organiske fillere (±65,6% vol). Den er egnet til fyllingsterapi i de anteriore og posteriore områdene. På grunn av den lave viskositeten har materialet meget gode væteegenskaper og adaptasjon til kavitets-veggene. **Polofil NHT Flow** brukes med en dentin-emalje bonding.

Farger: A1, A2, A3

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

Polofil NHT Flow inneholder metakrylater og BHT. **Polofil NHT Flow** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (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 kaviteten, 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 kaviteter:

Kavitetspreparering skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Skråslip emaljekantene. Vær obs på spesiell preparasjonsdesign i utvidet fissurførsegling og i melketenner. Deretter renses og tørres kaviteten. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

Tørring:

Sørg 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 translucente matriser med kile i approximal-området anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den approximale kontakten og plasseringen av matrisen.

Beskyttelse av pulpa:

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

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 klokkeretningen på sprøyten og appliser **Polofil NHT Flow** direkte i kaviteten. For fyllinger som er dypere enn 2 mm, appliser og polymeriser lag for lag. For å sikre funksjonen på den dryppefrie sprøyten må det påseses at stemplet ikke blir trukket tilbake under og etter bruk. Den påsatte påføringskanylen er 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.

Lysharding:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Halogen herdelamper skal ha en minimums lysstyrke på 500 mW/cm², LED lamper skal ha en minimum lysstyrke på 300 mW/cm². Herdetiden er minimum 20 s pr. lag. Hold spissen på lyslederen så nær overflaten på fyllingen som mulig. Hvis avstanden er mer enn 5 mm, vil herdedybden bli redusert. En utstrekkelig herding kan føre til misfarginger 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 polymisering av **Polofil NHT Flow**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Polofil NHT Flow**.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Strontiumaluminiumborosilikat-glass, bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen silisiumoksid, initatorer, 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 utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meideplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko 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.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

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

Polofil NHT Flow innehåller 80 viktprocent (±65,6 volymprocent) oorganiska filler.

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

Färger:

A1, A2, A3

Indikationer:

- Fyllningar med minimalinvasiv preparasjonsteknik
- Fyllning av små kaviteter och utvidgad fissurförsegling
- Fyllningar i klasserna II - V inklusive V-formade defekter och cervical karies
- Utfyllning av underskär
- Isolering av kaviteter
- Reparationer av fyllningar och fasader
- Fastsättning 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 hypersensivitet (allergi) mot något av innehållat.

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 kaviteten, förhindrar luftinneslutningar och ger ett snabbt applikationsförlopp.

Förberedelse:

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

Val av färg:

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

Förberedelser av kaviteten:

Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllingsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Vid behandling av framtänder fasas emaljkanterna, för sidotänder avrundas preparationskanterna. Anpassa preparationsåtgärderna vid utvidgad fissurförsegling respektive lagning av mjölkötänder! Gör sedan rent och torka kaviteten. 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-emaljbonding. 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 engangsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Ljuseffekten bör ligga på minst 500 mW/cm² för halogenlampor och 300 mW/cm² för lysdiodlampor. 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 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 sensiblisering kan ske vid behandling av överkänsliga personer.
- Fenoliska 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 anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Strontiumaluminiumborosilikat glas, bariumaluminiumborosilikat glas, kiseldioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förslut 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.

Rapporteringskyldighet:

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

HU	Használati utasítás
	 MD EU Orvostechnikai eszköz
	Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

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, két fényre köt meg (halogén, LED). A **Polofil NHT Flow** 80% szervetlen anyagot tartalmaz, (±65.6 térfogat%). Alkalmazható mind a front, mind a moláris régióban. Mivel alacsony viszkozitású jól tűri a nedvességet, és jól tapad a kavitás falához. A **Polofil NHT Flow** használható a dentin-zománc bondokkal.

Színek:
A1, A2, A3

Javallatok:

– Minimál invazív kavitások tömésére minden osztályban
– Kisebb I. osztályú kavitások tömésére és kiterjesztett barázdazárásra
– II.és V. osztályú kavitások tömésére, beleértve a nyaki színárnyalat defektusokat és a nyaki karieszeket
– Alámenő részek megszüntetésére
– Kavitások alábélelésére
– Tömések és héjak javítására
– Alábélelésre áttetsző protetikai munkáknál (pl. teljes kerámia koronák, stb.)

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

A **Polofil NHT Flow** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések 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 kavitás falához, segít a légbuborékok 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 szobahőmérsékletűre melegszik.

Színválasztás:

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

Kavitás előkészítése:

A kavitás alakítás során általában elfogadott, hogy igyekezni kell az adhezív technikával történő tömés készítés szabályait követni, pl.: a minimál invazív technika alkalmazásával több egészséges fogszövetet, lehet megőrizni. Férderé kell preparálni a zománcszéleket. Tartsuk be a speciális preparációs formákat a kiterjesztett barázdazárásnál, és a tejfogaknál. Majd tisztítsuk meg és szárítsuk a kavitást. A nem karieszes nyaki régiók esetén nem kell preparálni, elégséges csak a tisztítás.

Száraz munkaterület létrehozása:

Annak érdekében, hogy elégséges száraz munkaterületet kapjunk ajánlott kofferdám izolálásban végezni a műveletet.

A matrica felhelyezése:

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

Pulpavédelem:

A pulpaközeli területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezárni végleges cementtel.

Kötőanyag:

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

Applikáció:

Az applikációs kanült (41-es típus) helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elfogatva, így a **Polofil NHT Flow** tömőanyag direkt módon a kavitásba juttatható.

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

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájúreg szövetivel való érintkezéstől.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. Halogén fény esetén minimum 500 mW/cm² fényerősség kívánatos, míg LED lámpánál 300 mW/cm². 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 pulpairritációhoz vezethet.

Kidolgozás:

A matricák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés (finom és extra-finom szemcsézettségű polírozó) használatával. A finírozás és polírozás során a tömést hűteni kell. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriddal kezelje a fogfelszint.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Nem ismeretesk káros mellékhatások. Hiperszenzitív 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 célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

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

Tárolási és alkalmazási utasítások:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság 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 közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

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

PL	Instrukcja użycia
	 MD UE Wyrób medycyny
	Zgodny z DIN EN ISO 4049

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 i jest utwardzany światłem niebieskim (LED lub halogenowym).

Polofil NHT Flow zawiera 80% wypełniacza nieorganicznych w ujęciu wagowym (±65,6% obj.).

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

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

Odcienie:

A1, A2, A3

Wskazania:

– Wypełnianie ubytków wszystkich klas opracowanych według zasad techniki minimalnie inwazyjnej
– Uzupełnienia niewielkich ubytków klasy I, poszerzone uszczelnianie bruzd
– Wypełnienia ubytków klasy od II do V włącznie z naprawą ubytków klinowych oraz w obrębie szyjek zębowych
– Blokowanie podcieni
– Jako podkład lub do wyścielenia ubytku
– Naprawy wypełnień i licówek
– Mocowanie przepuszczających światło uzupełnień protetycznych (np. koron pełnoceramicznych 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:

Polofil NHT Flow może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

Polofil 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 przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe 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 adhezynnej i z zastosowaniem metody minimalnie inwazyjnej, zapewniającej ochronę zdrowych tkanek zęba. Brzeży szkliwa należy ściąć ukośnie. Należy przestrzegać specjalnego modelu preparacji w przypadku poszerzonego lakowania bruzd oraz zębów mlecznych!

Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicze nie wymagają opracowania, wystarczy dokładnie oczyszczenie ubytku.

Praca w suchym polu pracy:

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

Zastosowanie formówki:

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **Polofil NHT Flow** może spłynąć lub wypłynąć. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek o ksztalcie klina. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie miazgi:

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

Materiał wiążący:

Polofil NHT Flow aplikuje się techniką adhezynną 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:

Kaniulę aplikacyjną (typ 41) założyc na strzykawkę ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara i bezpośrednio zaaplikować **Polofil NHT Flow**. Wypełnienia, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikować i utwardzać warstwowo. Nie odciągac tłoczka strzykawki podczas lub po skończonej aplikacji, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie i skapywanie materiału.

Założona 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/cm² dla lamp halogenowych i 300 mW/cm² 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 przerbarwien wypełnienia oraz dolegliwości w okolicach miazgi.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu 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 olejek 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):

Szkló strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, Szkló barowo-glinowo-borowo krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty 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 niepożądaney polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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 Wyróbów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS	Návod k použití
MD	EU Zdravotnický prostředek
	Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Polofil NHT Flow je světlem tuhnoucí, zatékavý 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 (halogenovým nebo LED). **Polofil NHT Flow** obsahuje 80 % hmotnosti anorganických plniv (±65,6 % objemu). Je vhodný pro výplňová ošetření ve frontálním i distálním úseku chrupu. Díky nízké viskozitě vykazuje materiál velmi dobrou smáčivost a přilnavost ke stěnám kavit.

Polofil NHT Flow se používá spolu s vazebným prostředkem vhodným pro sklovinu a dentin.

Odstíny:

A1, A2, A3

Indikace:

– Výplně kavit všech tříd po minimálně invazivních kazech
– Výplně malých kavit I. třídy a rozsáhlé pečetění fisur
– Výplně kavit II. - V. třídy včetně klinových defektů a krčkového kazu
– Vykrývání podsekřivin
– Izolace nebo potažení kavit
– Opravy výplní a fazet
– Upevnění translucenčních 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 použít 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 kavitě, pomáhá zabránit vzniku vzduchových bublin, a s kterým se urychlí vytvoření výplně.

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 vlhkým zubem.

Preparace kavity:

Preparace kavity 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. Zešikmňte okraje skloviny. U rozšířeného pečení fisur a u mléčných zubů je nutné dodržet pravidla speciálních forem preparace! Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladné vyčištění.

Zajištění suchého pracovního pole:

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

Umístění matrice:

V oblastech, kde by mohlo nanesené **Polofil NHT Flow** vytéci provedte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucenčních matic, které jsou aproximálně klínovité.

Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních 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 adhezivní 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 kanylu (typ 41) točením ve směru hodinových ručiček zaaretujte a naneste vybranou barvu **Polofil NHT Flow**. Výplně větší než 2 mm nanášejte a vytvrzujte po vrstvách. Abyste využili funkce neodkapávající stříkačky, během použití ani těsně po něm neposouvejte píst zpět.

Nasazená aplikační kanyla 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 bariéru.

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by měl být minimálně 500 mW/cm² a u LED lamp minimálně 300 mW/cm². Minimální doba tuhnutí každé vrstvy je 20 sekund.

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

Dokončení:

Po odstranění matic je možné výplň za ochlazování ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Nejsou známe 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 Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Stroncium-aluminium-borosilikátové sklo, barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogenní oxid křemičitý, 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 nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení 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 ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upoznění:

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.

RO	Instrucțiuni de folosire
MD	UE Dispozitiv medical
	Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Polofil NHT Flow este un material fluid pentru restaurări, fotopolimerizabil, care combină tehologia dovedită a compozitelor cu nanotehnologia inovatoare.

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

Se recomandă pentru restaurări anterioare si posterioare. Datorită vâscozității sale scăzute, materialul prezintă foarte bună capacitate de umectare și adaptare la pereții 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 incluzând carii de colet și defecte în formă de V din zona cervicală
– Blocarea tăieturilor;
– Căptușirea cavităților;
– Reparații ale obturațiilor și fațetelor
– Cimentări de lucrări protetice translucente (ex. coroane total ceramice, etc).

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Polofil NHT Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei 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:

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

Seleționarea nuanței:

Curățați dintele înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu dintele umede.

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. Bizotați marginile smaltului. Acordați o deosebită atenție formei preparației în cazul sigilărilor extinse ale fisurilor și în cazul dinților temporari! Curățați și uscați cavitatea. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie preparate suplimentar; o curățare 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:

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

Protectia pulpei dentare:

Trebuie 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 amelo-dentinar. Se pot fi folosi toate materialele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și aplicare.

Aplicare:

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 trageți înapoi pistonul seringii după folosire.

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

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Lămpile cu bec halogen trebuie să aibă o intensitate luminoasă de minim 500 mW/cm², iar lămpile cu LED minim 300 mW/cm². Timpul de fotopolimerizare este de 20 s pentru un strat. Țineți capătul fibrei optice a lămpii cât 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 decolorări ale obturației și iritații ale pulpei.

Finisarea:

După îndepărtarea 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. Pacienților 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 eugenat 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):

Sticlă borosilicată stronțiu aluminiu, sticlă borosilicată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți 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 utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

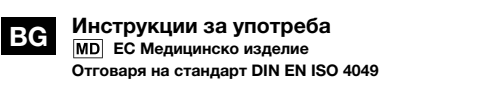
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Polofil NHT Flow** trebuie comunicate 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.

VOCO

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 obtуровъчен материал, в който се съчетават доказаната композитна технология с 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 (±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 стените на кавитета.
Polofil NHT Flow се използва с дентин/емайлов адхезив.

Цветае:

A1, A2, A3

Показаняя:

– Obtуриране на минимално инвазивни кавитети от всички класове
– Obtуриране на малки кавитети клас I и запечатване на обширни фусури
– Obtуриране на класове II - V кавитети, вкл. клиновидни дефекти и цервикален кариес
– Заличаване на подмоли
– Подложки в кавитети
– Поправки на obtурации и фасети
– Фиксиране на индиректни полупрозрачни възстановявания (напр. изцяло керамични корони и др.)

Противопоказания:

Polofil NHT Flow съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (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 оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Избор на цвят:

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

Препарирание на кавитета:

В общия случай кавитетната подготовка трябва да се проведе в съответствие с правилата на адхезивната obtуровъчна терапия и трябва да бъде минимално инвазивна, за да се съхрани здравата зъбна субстанция. Вземете емайловите граници вав фаза. Използвайте специална подготовка при обширно запечатване на фусури и временни зъби! След това почистете и подсушете кавитета. Некариесните цервикални лезии не се нуждаят от подготовка; 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 нанасеният **Polofil NHT Flow** може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

Защита 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:

Polofil NHT Flow се използва с адхезивната техника, с дентин-емайлов адхезив. Могат да се използват всички фотополимеризиращи адхезивни системи. Следвайте съответните инструкции за употреба по отношение на подготовката (техника на ецване) и нанасяне.

Апликация:

Поставете апликационна канола (тип 41) на спринцовката с движение по посока на часовниковата стрелка и нанесете **Polofil NHT Flow** директно. При obtурации 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 или след употреба.

Поставената апликационна канола служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете плътно 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 полимеризиращи уреди. Халогенните лампи трябва да имат минимална интензивност на светлината от 500 mW/cm². LED лампите трябва да имат минимална мощност от 300 mW/cm². Времето за втвърдяване е най-малко 20 s на слой. Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността на obtурацията. Ако разстоянието е повече от 5 mm, дълбочината на полимеризацията намалява. Непълната полимеризация може да доведе до оцветяване и раздразнение на пулпата.

Финиране:

Ведага след остраняване на матриците, obtурацията може де 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.

– Фенолни съединения, 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 stronциев 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 предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **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.

SL	Navodila za uporabo
MD	EU Medicinski pripomoček
	Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Polofil NHT Flow je tekoč polnilni material, ki se strjuje 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 (halogensko ali LED). **Polofil NHT Flow** vsebuje 80 % teže anorganskih polnil (±65,6 vol. %). Primeren je za polnilno terapijo v območju sprednjih in stranskih zob. Zaradi nizke viskoznosti material nudi zelo dobro omočenje in prilagajanje stenam kavitete. **Polofil NHT Flow** se uporablja skupaj z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

Barve:

A1, A2, A3

Indikacije:

– Zalivke minimalno invazivnih luknjic vseh vrst
– Zalivke za manjše luknjice razreda I in pri razširjenem zapiranju zapor
– Zalivke razreda II do V, vključno s klinastimi poškodbami in kariesom zobnega vratu
– Za blokiranje spodrezanih površin
– Kot podlaga oz. za prevleko luknjic
– Popravila zalivk, popravila oblog
– Pritrditev svetlobno prepustnih zobnih protez (npr. polnokeramičnih zobnih kron itd.)

Kontraindikacije:

Polofil NHT Flow vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) 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 omogoča hitrejšo izdelavo zalivke.

Priprava:

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

Izbira 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 sklenine posevno odrežite. Upoštevajte posebnosti pri preparaciji razširjenega zalivanjaasure oz. pri mlečnih zobeh! Takoj 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 zaščite (kofferdama).

Namestitev matrike:

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **Polofil NHT Flow**, uporabite ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozditi. Najmanjša možna sепарacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščitо pulpe in jo po 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 strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnikе jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Аplikacija:

Kanile za nanos (tip 41) pritrdite na brizgalki s pomočjo vrtenja v smeri urnega kazalca in **Polofil NHT Flow** neposredno nanесite. Zalivke debeline več kot 2 mm nanесite v posameznih slojih in jih strдите. Za zagotavljanje uporabe brizgалke brez dotekanja morate paziti, da med ali po uporabi bata ne potегnete nazaj.

Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgалke pred onesaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Strjevanje s svetlobo:

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Jakost svetlobe mora znašati najmanj 500 mW/cm² pri napravah s halogensko svetlobo ter 300 mW/cm² pri LED-lučeh. Potreben čas strjevanja znaša najmanj 20 s za vsak sloj. Izstopno odprtino za svetlobo pri napravi za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini zalivke. Če razdalja znaša več kot 5 mm, bo strjevanje verjetno slabše. Nezadostna strditev lahko privede do obarvanja in težav z zobno pulpo.

Izdelava:

Takoj po odstranitvi pripomočkov 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 namazati s fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Stranski učinki niso znani. Vendar pa senzibilizacije pri preobčutljivih osebah ni moč izključiti.

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo еvgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Polofil NHT Flow**. Zato се pri uporabi materiala **Polofil NHT Flow** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in еvgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo еvgenol.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Stroncij-aluminijevo borosilikatno steklo, barij-aluminijevo 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 odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma 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 tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Polofil NHT Flow**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Polofil NHT Flow** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

 MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Polofil NHT Flow ir gaismā cietējošs, plūstošs plombēšanas materiāls, kurā ir apvienota praksē pārbaudītā kompozīttehnoloģija ar jauno nanotehnoloģiju. **Polofil NHT Flow** ir rentgena staru caurlaidīgs, augsta blīvuma pilnījuma materiāls uz metakrilātu bāzes, kas sacietē zilajā gaismā (halogēna/LED). **Polofil NHT Flow** satur 80 svara % neorganisko sastāvdaļu (±65,6 tilp. %).

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

Krāsas:

A1, A2, A3

Indikācijas:

- Plombas visu veidu minimāli invazīvās kavītātēs
- Plombas nelielās I klases kavītātēs, paplašināta fisūru hermetizācijā
- II līdz V klases kavītāju plombas, ieskaitot ķīļveida defektus un cervikālo kariesu
- Pamatnes paplašinājumu bloķēšanai
- Kavitāšu oderējums
- Plombu un venīru labošana
- Gaismas caurlaidīgu mākslīgo zobu fiksācija (piem. pilnkeramikas kroņi utt.)

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

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

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

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

Lietošana:

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

Sagatavošana:

Ārstējmie 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.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānoslipina. Ievērojiet īpašās sagatavošanas formas, kādas ir paplašinātai fisūru hermetizācijai vai piena zobiem! Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Kariesa neskartī zobu karkliņu bojājumi nav jāsgatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Sausuma nodrošināšana:

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

Matricas uzlikšana:

Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var iepļūst aplicētais **Polofil NHT Flow**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek saķīlētas aprosimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aprosimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabiliu cementu.

Saistmateriāls:

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

Aplikācija:

Nostipriniet aplikācijas kanīti (41. tips) uz šļirces pagriežot to pulksteņa rādītāja virzienā un aplicējiet izvēlētā toņa **Polofil NHT Flow** (pēc krāsu skalas) tieši kavītātē.

Plombes, kas biezākas par 2 mm, aplicējiet un polimerizējiet slāni pa slānim. Lai nodrošinātu šļirces uzlabotā dizaina pilnvērtīgu funkcionēšanumateriāla lieku neizplūšanu- nekādā gadījumā neatvelciet šļirces virzuli atpakaļ nedz materiāla lietošanas laikā, nedz pēc tā lietošanas.

Uzliktā aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Gaismas jaudai jābūt min 500 mW/cm², lietojot halogēnlampu, vai 300 mW/cm², lietojot LED-lampu. Katru kārtu polimerizē min. 20 sek. Gaismas vads ir jātur pēc iespējas tuvāk plombes virsmai. Ja attālums ir lielāks par 5 mm, polimerizācijas dziļums var būt nepietiekams. Nepilnīga polimerizācija var sekmēt plombes diskolorāciju un izraisīt pulpītu.

Apstrāde:

Pēc matricas noņemšanas, plombi var tūlītēji apspīpēt un pulēt vienlaicīgi dzesējot (smalki vai ļoti smalki urbuļi pulēšanai, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Blakus parādības nav novērotas, kaut gan netiek izslēgta pārlieka jutīguma rašanās, cilvēkiem, kuri cieš no hipersensitivitātes.

– Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Polofil NHT Flow** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Polofil NHT Flow** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

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

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdaļ 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 vai varētu būt radies saistībā ar **Polofil NHT Flow**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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

HR	Upute za upotrebu
MD	EU Medicinski 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 nanotehnologijom. **Polofil NHT Flow** je vidljiv na rendgenu, s visokim udjelom punila, baziran na metakrilatima i stvrdnjava se plavim svjetlom (halogenim/LED). **Polofil NHT Flow** sadrži 80 % masenog udjela anorganskih punila (±65,6 vol.%).

Prikladan je za terapiju ispunom područja prednjih i bočnih zuba. Zbog niske viskoznosti materijal pokazuje vrlo dobro vlaženje i prilagodbu stijenkama kaviteta. **Polofil NHT Flow** se upotrebljava s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

A1, A2, A3

Indikacije:

- Ispune minimalno invazivnih kaviteta bilo koje vrste
- Ispune malih kaviteta I razreda i kod proširenog pečačenja fisura
- Ispune II do V razreda uključujući defekte u obliku klina i cervikalni kavitet
- Za popunjavanje potkopanih dijelova
- Kao zaštitna podloga odnosno za oblaganje kaviteta
- Popravci ispunu, popravak kompozitnih ljuskica
- Pričvrščivanje zubnih proteza koje propuštaju svjetlost (npr. potpuno keramičke krunice itd.)

Kontraindikacije:

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 prilagođava kavitetu, pomaže u izbjegavanju zračnih džepova i s kojim se ispunu 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 kaviteta:

Kavitet bi se u načelu trebao pripremiti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispunu odnosno minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Zakošenje topljenih rubova. Obratite pozornost na posebne oblike preparacije kod proširenog pečačenja fisura odnosno kod mlječnih zuba! Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije 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 postavljene **Polofil NHT Flow** može istjecati (npr. klinasta prozirna matrica u aproksimalnom području). Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

Zaštitna 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 caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajućii adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

Aplikacija:

Aplikacijsku kanilu (tip 41) aretirajte okretanjem u smjeru kazaljke na satu na štrcaljki i izravno aplicirajte **Polofil NHT Flow**. Nanesite ispunu u slojevima debljine veće od 2 mm i pustite da se stvrdne. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad. Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm² kod uređaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW/cm² 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 ispunu. Ako je udaljenost veća od 5 mm, poštiše 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 ispunu, ili još bolje cijeli zub, trebalo fluoridirati.

Upute, mjere opreza:

– Nuspojave nisu poznate. Kod preosjetljivih ljudi ne može se ipak isključiti senzibilizacija.

– Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Polofil NHT Flow**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-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 planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Upute za čuvanje i primjenu:

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

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje 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). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

