

VOCO Polofil® Supra



EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

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

Shades:

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

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

Preparation:

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

Shade selection:

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

Cavity preparation:

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

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

Bonding materials:

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

Application:

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

Light-curing:

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

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

Finishing:

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

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

Warnings, precautionary measures:

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

Constituents (in descending order according to content):

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

Storage instructions and application method:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

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

Polofil Supra ist in den praktischen Dosierspritzen lieferbar.

Farben:

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

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

Die Anwendung von **Polofil Supra** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

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

Farbauswahl:

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

Kavitätenpräparation:

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

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

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

Bondmaterial:

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

Applikation:

Die ausgewählte Farbe von **Polofil Supra** (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend licht härten.

Lichthärtung:

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

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

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

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Polofil Supra**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Polofil Supra** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, UDMA, TEGDMA, Initiator, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

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

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

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

Teintes :

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

Indications :

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Polofil Supra peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

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

Choix de la teinte :

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

Préparation des cavités :

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

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

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

Matériau de bonding :

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

Application :

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

Photopolymérisation :

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

Finition :

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

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

Remarques, précautions :

- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Polofil Supra**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Polofil Supra** est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

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

Consignes de stockage et d'utilisation :

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

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

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

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

Polofil Supra se polimeriza por luz (luz azul).

Polofil Supra está disponible en jeringas prácticas.

Colores:

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Preparación:

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

Selección de colores:

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

Preparación cavitaria:

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

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

Material adhesivo:

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

Aplicación:

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

Fotopolimerización:

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

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

Acabado:

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

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

Indicaciones, medidas de prevención:

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

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

Composición (según contenido en orden descendente):

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

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Polofil Supra é um material composto para restaurações, fotopolimerizável e radiopaco. Devido ao sistema de cargas Supra microfinas, o **Polofil Supra** pode ser utilizado universalmente para restaurações nos dentes anteriores e posteriores bem como para inlays. 60% do seu volume (76,5% de peso) é constituído por cargas inorgánicas, microcargas (aprox. 0,05 µm) e partículas pequenas (aprox. 0,5 - 2 µm).

O **Polofil Supra** distingue-se pela sua elevada estabilidade e consistência de cor. O **Polofil Supra** polimeriza-se com a ajuda de luz (luz ultravioleta).

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

Cores:

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

Indicações:

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

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:

Preparação:

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

Seleção da cor:

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

Preparação da cavidade:

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

Proveder uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha.

No caso de cavidades com parte aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos aproximais e a colocação da matriz.

Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:

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

Aplicação:

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

Fotopolimerização:

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

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

Procedimento:

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

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

Avisos, medidas de precaução:

– As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Polofil Supra**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Polofil Supra**.

– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário aluminio borosilicato, BisGMA, óxido de silício pirógeno, UDMA, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

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

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Polofil Supra è un composito fotopolimerizzabile e radiopaco con un sistema di particelle supra microfine. **Polofil Supra** può essere utilizzato universalmente per restauri estetici di denti anteriori e posteriori, ed è ottimo anche per gli inlays. Contiene per il 60% del suo volume riempitivi inorganici (76,5%del peso), microstanzane (circa 0,05 µm) e micro riempitivi (circa 0,5 - 2 µm).

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

Polofil Supra è disponibile nelle pratiche siringhe.

Colori:

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

Indicazioni:

- Otturazioni di classe I, II e V e nella parte posteriore non esposta alle forze oclusal.
- Ricostruzione dei denti traumatizzati anteriori, (IV classe),
- Ripristino delle facciate dei denti anteriori decolorati,
- Correzioni di forma e colore per migliorare l'estetica dei denti,
- Riaggancio dei denti anteriori lenti
- Sellaggio esteso di fessure in molari e premolari,
- Otturazioni di classe III, IV, V nel settore anteriore,
- Riparazioni di facciate,
- Ricostruzioni di nuclei,
- Compositi inlay

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

Preparazione:

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

Scelta del colore:

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

Preparazione di cavità:

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

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

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

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

Materiale adesivo:

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

Applicazione:

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

Fotopolimerizzazione:

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

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

Rifinitura:

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

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

Note, precauzioni:

– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Polofil Supra**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Polofil Supra**.

– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

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

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

FI **Käyttöohjeet**
MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Polofil Supra on valokoveteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovityetymateriaali. **Polofil Supra** voidaan käyttää universaalisti taka- ja etualueen täytteenä sekä inlay-rakenteissa, johtuen sen mikrofiine Supra täyttömenetelmästä. Se sisältää tilavuudeltaan 60% (76.5% painosta) epäorgaanisia fillereitä, mikrofillereitä (n. 0.05 µm) ja mikropartikkelifillereitä (n. 0.5 - 2 µm). **Polofil Supralle** on tunnusomaista sen korkeatasoinen stabiliteetti ja värin pysyvyys. **Polofil Supra** kovetetaan valolla (sininen valo). **Polofil Supraa** on saatavissa käytännöllisissä ruiskuissa.

Värit:
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, inkisaali

Käyttöaiheet:

- Luokkien I, II, V täytteet taka-alueella, jotka eivät ole suorassa purennassa
- Traumattisesti vaurioutuneiden etuhampaiden korjauksiin
- Tummeuiden etuhampaiden fasetointeihin
- Värin ja muodon korjauksiin parantaakseen esteettisyyttä
- Löysäntyneiden etuhampaiden kiinnittämiseen
- Molareiden ja premolaarien laajentuneisiin fissuurapainoituksiin
- Luokkien III, IV, V etualueen täytteet
- Laminaattien korjauksiin
- Kruunujen pilarit
- Yhdistelmämuovi-inlayt

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Polofil Supra voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Polofil Supra käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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 preparaointi:

Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Sääntöjä etuhampaiden kiillereunant. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioidsa, joissa ei ole kariesia, ei voida preparaointimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää. Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approksimaalialueen kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matriisit, jotka kiinnitetään kiilloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsittelyä ja mielisin asettamista. Hyvin syvissä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestäväällä sementillä.

Sidomateriaali:

Polofil Supra käytetään adhesiiviteknikaassa dentiini-/kiilisesidosaineen kanssa. Kaikkia valokoveteisiä sidomateriaaleja voidaan käyttää. Preparaoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:

Valitse **Polofil Supra** väri (katso Värin valinta) ja applikoi tuote enintään 2 mm:n kerroksin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogeenivaloa ja vähintään 500 mW/cm²:n valotehoo jokaista kerrostusta kohti noin 40 - 60 s. Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumisyyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäytymän ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:

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

Polofil Supra voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täyteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiilisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (iisä-) kovetusmenetelmillä.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Polofil Supra** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Polofil Supra** kanssa tulee välttää.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiamme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosiilikaattilasi, BisGMA, pyrogeeninen piidioksidi, UDMA, TEGDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Aineetta 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 heikenneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Polofil Supra** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Polofil Supra** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten 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 Supra er et lysherdende kompositt fyllingsmateriale med røntgenkontrast. På grunn av sitt mikrofiene Supra fyllings-system, kan **Polofil Supra** brukes universalt for restaurasjoner anteriort eller posteriort, eller for inlays. Det inneholder 60% (76.5% av vekt) inorganiske mikrofillerpartikler (ca 0,5 - 2 µm). **Polofil Supra** kjennetegnes ved dens høye grad av materialstabilitet og fargestabilitet. **Polofil Supra** polymeriseres med lys (blått lys). **Polofil Supra** er tilgjengelig i praktiske sprøyter.

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

Indikasjoner:

- Fyllinger i klasse I, II, V i posteriort område som er eksponert for okklusale påvirkninger
- Rekonstruksjon av traumatisk skader i anteriort område
- Maskering av misfarginger anteriort
- Farge- og form-korreksjoner for estetiske forbedringer
- Farging av losnede anteriore tenner
- Store fissurforsøgelinger i molarer og premolarer
- Fyllinger i klasse III, IV, V i anteriort område
- Reparasjoner av fasetter
- Konusoppbygging for kroner
- Kompositt inlays

Kontraindikasjoner:

Polofil Supra inneholder metakrylater og BHT. **Polofil Supra** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Polofil Supra skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

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

Fargevalg:

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

Preparering av kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsmot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av posteriorer må emaljekanterne avfases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig. Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørking. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomsiktlige matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approksimalkontakten og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:

Polofil Supra brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klarjøring (tseteknikk) og bearbeiding.

Farging:

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

Lysherding:

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

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

Utforming:

Når matriksen 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 fluorerides.

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

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **Polofil Supra**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Polofil Supra**.
- Være 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):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, BisGMA, pyrogen t silisiumoksid, UDMA, TEGDMA, initiatorer, 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.

Meldeplikt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk prestamte for **Polofil Supra** 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 Supra är en ljushärdande, röntgenkontrasterande fyllingskomposit. Tack vare det mikrofiina fillersystemet, kan **Polofil Supra** användas universalt för restaureringar anteriort och posteriort såväl som för inlägg. Den har en fillerhalt på 60 volymprocent (76,5 viktprocent) oorganiska filler, mikrofiller (ca 0,05 µm) och mikropartikkelfiller (ca 0,5 - 2 µm). **Polofil Supra** karaktäriseras av sin högrgradiga stabilitet och färgbeständighet. **Polofil Supra** polymeriserar med ljus (blått ljus). **Polofil Supra** finns i praktiska sprutor.

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

Indikationer:

- Fyllningar i klasserna I, II, V i det posteriora området, som inte är utsatta för okklusala krafter
- Rekonstruktion av traumatiskt påverkade anteriorer
- Fasader på missfärgade anteriorer
- Färg- och formkorrigering för förbättrad estetik
- Splinting av anteriorer
- Utökad fissurförsegling på molarer och premolarer
- Fyllningar i klasserna III, IV, V i det anteriora området
- Reparation av fasader
- Pelaruppbyggnad för kronor
- Kompositinlägg

Kontraindikationer:

Polofil Supra innehåller metakrylat och BHT. **Polofil Supra** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Polofil Supra 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 Supra** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

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. Gör emaljkanterna sluttande vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kaviteten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.

Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdamm rekommenderas. Hos kaviteter med närliggande andel rekommenderas att formhjälp används. Fördelaktiga är genomskinliga matriser som kiles fast i det närliggande området. Minimal separation underlättar kontaktutformningen i närområdet och placeringen av matrisen.

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

Bonding material:

Polofil Supra används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterialer kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (estetik) och applicering.

Applicering:

Applicera den valda färgen av **Polofil Supra** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushårdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushårdning av materialet. Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampe med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm², varje skikt härdas under 40 - 60 s.

Placera ljushärdningsapparaten ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Slutbearbetning:

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

Polofil Supra kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlägg. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Polofil Supra**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Polofil Supra**.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befrar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, UDMA, TEGDMA, 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.

Rapporterings skyldighet:

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 Supra** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Polofil Supra** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Utörlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2023-05

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1360 E1 0523 99 © by VOCO



Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
Polofil Supra je svetlom stvrdnjavajući kompozitni materijal za ispune i vidljiv je na rendgenu. Zahvaljujući mikrofinom sustavu punila **Supra Polofil Supra** može se univerzalno upotrebljavati za restauracije u frontalnom i lateralom području zubnog niza te za inleje. Sadrži 60 % volumnih (76,5 % masenog udjela) anorganskih punila, mikropunila (oko 0,05 µm) i punila s vrlo malim česticama (oko 0,5 – 2 µm). **Polofil Supra** odlikuje se visokom stabilnošću i postojanošću boje.
Polofil Supra stvrdnjava svetlom (plavo svetlo).
Polofil Supra je dostupan u praktičnim dozirnim štrcaljkama.

Boje:
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incizalna

Indikacije:
– Ispune I., II. i V. razreda u lateralom području zubnog niza koje ne moraju podnositi nikakve okluzijske sile
– Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zuba
– Fasetiranje obojenih prednjih zubi
– Korekcije oblika i boje za postizanje bolje estetike
– Postavljanje udlage na rasklamine prednje zube
– Prošireno pečaćenje fisura na molarima i premolarima
– Ispune III., IV. i V. razreda u frontalnom segmentu zubnog niza
– Popravci ljuskica
– Izrada nadogradnji batalka zuba
– Kompozitne inleje

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

Čiljna skupina pacijenata:
Polofil Supra se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

Korisnik:
Proizvod **Polofil Supra** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

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

Odabir boje:
Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

Priprema kaviteta:
Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ravnih i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijane lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.
Pobrnite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.
Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozine matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.
U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:
Polofil Supra se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

Aplikacija:
Nanesite odabranu boju sredstva **Polofil Supra** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim polimerizirajte.

Stvrdnjavanje svjetlom:
Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni polimerizacijski uređaji. Vrijeme stvrdnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi po sloju oko 40 – 60 s.
Prozor svjetiljke za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja.
Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:
Nakon uklanjanja matrica ispuna se može odmah rezati i polirati dok se hladi (npr. finim ili izrazito finim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

Polofil Supra se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktne ili indirektne inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući uobičajenom vanjskom (dodatnom) stvrdnjavanju.

Upute, mjere opreza:

– Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Polofil Supra**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Polofil Supra**.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barij-aluminijsko borsilikatno staklo, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, UDMA, TEGDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah 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 Supra** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

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



Kasutisjuhised

[MD] EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
Polofil Supra on valguskõvastav röntgenis nähtav komposiit täidismaterjal. Tänu mikropeenele Supra täitesünteemile on **Polofi Supra** universaalselt kasutatav esi-ja tagahammaste restauratsioonide ning inlay/de jaoks.

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

Polofil Supra on saadaval praktilistes dooseerimissüstaldes.

Värvid:
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, intsisaalne

Näidustused:

- I, II ja V klassi kuuluvad purihammaste piirkonnas kasutamiseks sobivad täidised, mis ei pea taluma oklusaaljõude
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värvunud esihammaste katmine
- Vormi- ja värvikorrektuurid esteetilisel eesmärgil
- Lahtiste esihammaste kinnitamine
- Laienendud lõhede sulgemine molaridel ja premolaridel
- III, IV ja V klassi kuuluvad täidised esihammaste piirkonnas
- Laminadiaparandused
- Kroonikõndi ülesehitamine
- Komposiit-inlayd

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Polofil Supra** kasutab stomatologia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

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

Värvivalik:

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

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambaemali ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas oleivad kaarisevabu lesioonid ei ole vaja preparereida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse koferdami. Aproximaalse osaga kaviteetide puhul soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvad matriidsid, mis on paigaldatud kiilu abil aproksimaalsese piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida aproksimaalselt kontaktpunkti ja paigaldada matriisi. Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säikasetit, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:

Polofil Supra kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (sõvistustehnika) ja töötuluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:

Kandke **Polofil Supra** vahjalavitud värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 2 mm pakuste kihtidena, kohandage sobiva intrumendiga ning viimaks kuivatage kõvastatue.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümeerisatsiooniseadmed. LED-/halogeenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm², iga kihi kohta a 40–60 s. Valguskõvastamiseks valguse väljumisakan peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Vahetult pärast matriiside eemaldamist saab täidist tasanada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenikest või ülpeenikest lihvimisteamante, poleerijat kasutades). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriga.

Polofil Supra saab teadaoleva protseduuri kohaselt kasutada otseste või kaudsete inlay/de tarbeks. Füsioloogilise stabiilsuse väärtusi parendatakse tavalise välise (täiendava) kõvastamisega abil.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, sealjuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Polofil Supra** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinoksiid-eugenooltseemnele ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Polofil Supra**’ga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavetatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borsilikatklaas, BisGMA, pürogeenne rändioksiid, UDMA, TEGDMA, intsiatoriad, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisinghised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümeerisiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali dooseerimist. Pärast kõlblikkujasa lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskedajuulisest halvenemisest ning raskedajuulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Polofil Supra** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

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

RU Инструкция по применению

[MD] ЕС Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 4049
Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011/09580

Polofil Supra (Polofil Supra)

Описание материала:

Полофил Супра представляет собой светоотверждаемый, рентгеноконтрастный стоматологический композиционный пломбирочный материал. Благодаря микронтонной системе супра-наполнителя материал **Полофил Супра** является универсальным и применяется для выполнения реставраций фронтальных и боковых зубов, а также изготовления вкладок. 60 % объема (76,5 % массы) составляют неорганические наполнители, микронаполнители (около 0,05 мкм) и мельчайшие частички наполнителя (около 0,5 – 2 мкм). **Полофил Супра** обладает высокой стабильностью и цветостойкостью. **Полофил Супра** отверждается галогенным (голубым) светом. **Полофил Супра** поставляется в практичных дозирующих шприцах.

Оттени:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal (режущий край)

Показания к применению:

- Пломбирование дефектов I, II и V классов в боковых зубах, не несущих окклюзионную нагрузку
- Восстановление травматически поврежденных фронталь-ных зубов
- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики
- Шинирование подвижных фронтальных зубов
- Расширенное запечатывание fissур в молярах и премолярах
- Восстановление дефектов III, IV и V классов во фронтальных зубах
- Восстановление фасеток (виниров)
- Моделирование культы под коронку
- Вкладки из композита

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Полофил Супра разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Полофил Супра должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

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

Подбор оттенка:

Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо почистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при улаженньных зубах.

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо сошлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки. Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать коффердам. При локализации полостей на аппроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в аппроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование аппроксимальных контактов и установку матрицы.

В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.
Бондинговый материал:
Полофил Супра применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмальевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Внесение материала в полость:
Выбранный оттенок материала **Полофил Супра** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 mВт/см² время отверждения составляет, каждый слой = 40 – 60 s. Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Финишная обработка:

Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полирами и полиров). На завершающем этапе провести фторирование зуба.
Полофил Супра может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Полофил Супра**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Полофил Супра**.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Барий-алюминий-боросиликатное стекло, BisGMA, пирогенный диоксид кремния, UDMA, TEGDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Полофил Супра** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023-05

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1360 E1 0523 99 © by VOCO