

VOCO Twinky Star®

EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049



Product description:

Twinky Star is a coloured compomer with glitter effect. The radiopaque filling material is suitable for cavities in deciduous teeth. It contains 78 % w/w inorganic fillers and is cured with halogen light /LED light (blue light).

Twinky Star is available in caps for direct application and is used in combination with a dentin/enamel bond.

Shades:

Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Indications:

– Fillings in deciduous teeth

Contraindications:

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

Patient target group:

Twinky Star is suitable for use in all patients with first dentition of 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:

Twinky Star 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:

Choose one of the 8 colours indicated in the shade guide.

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.

Follow special preparation forms for deciduous teeth!

Cleaning:

- Remove any residues in the cavity with a water jet.
- Avoid contamination with blood or saliva after cleaning.
- Remove any excess water with a faint airjet. Do not overdry the dentine! The dentine surface should be moist but not too wet (wet bonding).
- Secure a dry working field.

Pulp protection:

It is recommended to apply a calcium hydroxide lining in areas close to the pulp.

Bonding materials:

Twinky Star 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:

Insert Caps into the opening of the dispenser (follow instructions for use). Turn the cap into desired direction and remove the protective top. Apply **Twinky Star** directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Fillings over **2 mm** in depth should be applied and cured in layers.

Use transparent strips and crowns or light-wedges. Ensure a tight marginal seal.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Depending on light output, polymerisation times are as follows:

LED-/halogen lamp	all colours
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

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.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Twinky Star**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Twinky Star**.
- Each **Twinky Star** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- 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, strontium aluminium borosilicate glass, BisGMA, UDMA, fumed silica, TEGDMA, fluorosilicate glass, initiators, stabilisers, pigments, glimmer

Storage:

Storage at 4°C-23°C. 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 **Twinky Star** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Twinky Star** 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:

Twinky Star ist ein farbiges Compomer mit Glitzereffekt. Das röntgenopake Füllungsmaterial für Milchzahnkavitäten enthält 78 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix und härtet durch Halogen-/LED-Licht (Blau-licht) aus.

Twinky Star ist als Caps zur Direktapplikation lieferbar und wird in Kombination mit einem Dentin-Schmelzbond verwendet.

Farben:

Gold, Silber, Blau, Pink, Grün, Orange, Lemon, Berry

Indikationen:

– Milchzahnfüllungen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Twinky Star kann für alle Patienten mit erster Dentition jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

Die Anwendung von **Twinky Star** 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:

Anhand der Farbskala eine der 8 Farben auswählen.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen.

Besondere Präparationsformen bei Milchzähnen beachten!

Reinigung:

- Alle Rückstände in der Kavität mittels Wasserspray entfernen.
- Eine Kontamination mit Blut oder Speichel nach der Reinigung muss vermieden werden.
- Überschüssiges Wasser mit schwachem Luftstrom verblasen, das Dentin jedoch nicht austrocknen. Ziel ist eine feuchte, jedoch nicht nasse Dentinoberfläche (Wet Bonding).
- Für ausreichende Trockenlegung sorgen.

Pulpaschutz:

Im pulpennahen Bereich sollte eine Calciumhydroxidunterfüllung appliziert werden.

Bondmaterial:

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

Applikation:

Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. **Twinky Star** durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Füllungen über **2 mm** Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Transparente Strips und Kronen bzw. Lichtkeile verwenden. Auf guten Randschluss achten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. In Abhängigkeit der Lichtleistung betragen die Polymerisationszeiten:

LED-/Halogenlampe	alle Farben
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

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

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Twinky Star**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Twinky Star** ist daher zu vermeiden.
- **Twinky Star** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- 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, Strontiumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, TEGDMA, Fluoralkylatglas, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente, Glimmer

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. 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 **Twinky Star** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Twinky Star** 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 :

Twinky Star est un compomère coloré avec effet scintillant. Le matériau d'obturation radio-opaque pour les restaurations des dents de lait contient 78 % (en masse) de charges anorganiques dans une matrice méthacrylique et est polymérisé à la lampe halogène/à la lumière LED (lumière bleue).

Twinky Star est disponible en capsules pour l'application directe et est utilisé en combinaison avec un bonding amélo-dentinaire.

Teintes :

Or, Argent, Bleu, Rose, Vert, Orange, Limon, Berry

Indications :

– Obturations des dents de lait

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Twinky Star peut être utilisé pour tous les patients présentant une première dentition, 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 **Twinky Star** 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 teinte :

Choisir une des 8 teintes à l'aide du teintier.

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.

Respecter des préparations spéciales pour les dents de lait !

Nettoyage :

- Enlever tous les résidus dans la cavité avec le spray d'eau.
- Eviter toute contamination avec du sang ou de la salive après le nettoyage.
- Enlever l'eau excédentaire avec la soufflette à faible puissance mais ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est une surface de dentine légèrement humide et non pas mouillée (wet bonding).
- Un champs opératoire sec doit être observé.

Protection de la pulpe :

Il est recommandé d'appliquer un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium à proximité de la pulpe.

Matériau de bonding :

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

Application :

Insérer la capsule dans l'ouverture du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection. Appliquer **Twinky Star** directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Appliquer et polymériser des obturations d'une épaisseur de plus de **2 mm** couche par couche. Utiliser des matrices transparentes ou des coins transparents. Veiller à obtenir une bonne adaptation marginale.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Les temps de polymérisation dépendent de la puissance lumineuse, comme suit :

LED / halogène	toutes les teintes
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 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.

Remarques, précautions :

- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Twinky Star**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Twinky Star** est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules **Twinky Star** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- 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, verre d'aluminoborosilicate de strontium, BisGMA, UDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, TEGDMA, verre fluorosilicate, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés, mica

Stockage :

Stockage à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Éliminer :

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 **Twinky Star**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Twinky Star** 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:

Twinky Star es un compómpero de color con efecto brillante. El material de obturación radiopaco es apropiado para cavidades en dientes deciduos. Contiene unos rellenos inorgánicos de un 78% en peso y se polimeriza mediante luz halógena/LED (luz azul).

Twinky Star está disponible en Caps para la aplicación directa y es usado en combinación con un adhesivo dentina/esmalte.

Colores:

Oro, Plata, Azul, Rosa, Verde, Naranja, Limón, Mora

Indicaciones:

– Obturaciones de dientes deciduos

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Twinky Star puede emplearse en todo tipo de pacientes con primera dentición, 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 **Twinky Star** 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 del color:

Mediante la guía de colores elegir uno de los 8 colores.

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.

¡Atenerse a las formas de preparación especiales de los dientes deciduos!

Limpieza:

- Todos los residuos en la cavidad deben ser eliminados mediante un spray de agua.
- La contaminación con sangre o con saliva después de la limpieza debe ser evitada.
- El exceso de agua debe ser eliminado con un ligero chorro de aire, pero no debe desecarse demasiado la dentina. El objetivo es conseguir una superficie dentinaria húmeda, pero no muy mojada (wet bonding).
- Asegurar un secado suficiente.

Protección pulpar:

Se debe aplicar una base de hidróxido de calcio en la área cerca de la pulpa.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **Twinky Star** 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 :

Insertar **Twinky Star Caps** en la apertura del dispensador (respetar las instrucciones de uso correspondientes). Girar los Caps en la dirección deseada y quitar el cierre protector. Aplicar o **Twinky Star** directamente en la cavidad presionando la palanca lenta y regularmente.

Aplicar y polimerizar por capas de más de **2 mm**. Utilizar coronas respectivamente matrices y cuñas transparentes. Asegure un buen sellado marginal.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Los tiempos de polimerización dependen de la intensidad de la luz y son como sigue:

LED/halógena	todos los colores
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 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.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Twinky Star**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Twinky Star**.
- Las cápsulas **Twinky Star** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- 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, vidrio de borosilicato de aluminio y estroncio, BisGMA, UDMA, dióxido de silicio pirogénico, TEGDMA, vidrio de fluorosilicato, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color, destello

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche 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 **Twinky Star**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Twinky Star** 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:

Twinky Star é um compómpero colorido e cintilante. Este material de restauração radiopaco é indicado para dentes deciduos. **Twinky Star** contém 78% p/p de cargas inorgânicas numa matriz de metacrilato e é polimerizado com luz halógena/LED (luz azul).

Twinky Star está disponível em Caps para aplicação direta e deve ser usado em combinação com um adesivo para esmalte e dentina.

Cores:

Ouro, Prata, Azul, Cor-de-rosa, Verde, Laranja, Verde-Limão, Berry

Indicações:

– Restaurações de dentes deciduos

Contraindicaciones:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Twinky Star é adequado para todos os pacientes que ainda tenham a primeira dentição, independentemente da sua idade ou género.

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 **Twinky Star** 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:

Escolha uma das 8 cores indicadas na escala de cores.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável.

Observar as formas de preparação especiais para os dentes deciduos!

Limpeza:

- Remova quaisquer resíduos da cavidade com o jacto de água e ar.
- Evite contaminação com sangue ou saliva após limpar.
- Remova os excessos de água com um jacto de ar fraco. Não seque demais a dentinal! A superfície dentinária deve-se encontrar húmida mas não excessivamente molhada (wet bonding).
- Assegurar um campo de trabalho suficientemente seco.

Proteção pulpar:

Recomenda-se a utilização de uma base cavitária de hidróxido de cálcio nas regiões perto da polpa.

Material adesivo:

Twinky Star 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:

Coloque o **Twinky Star Caps** na abertura do aplicador e siga as respetivas instruções de utilização. Girar a Caps no sentido desejado e remover a tampa protetora. Aplicar o **Twinky Star** diretamente na cavidade, premindo a alavanca do aplicador lenta e uniformemente.

As restaurações com profundidade superior a **2 mm** devem ser aplicadas e fotopolimerizadas em camadas. Utilize matrizes e coroas transparentes ou cunhas que transmitam a luz. Verifique se há um bom selamento marginal.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz, os tempos de polimerização serão:

LED/halógeno	Todas as cores
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 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.

Acabamento:

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

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contém eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Twinky Star**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Twinky Star**.
- Utilizar as cápsulas **Twinky Star** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- 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 borosilicato de bário e alumínio, vidro de estrôncio alumínio borosilicato, BisGMA, UDMA, óxido de silício pirogenado, TEGDMA, vidro de fluorosilicato, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes, glitter

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. 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 **Twinky Star** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Twinky Star** 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:

Twinky Star è un compomer colorato con effetto glitter. Il materiale da restauro radiopaco per cavità di denti decidui contiene il 78% in peso di riempitivi anorganici in una matrice di metacrilato e indurisce tramite luce alogena/ LED (luce blu).

Twinky Star è disponibile in capsule per l'applicazione diretta e viene utilizzato in combinazione con un adesivo smaltodentinale.

Colori:

Oro, Argento, Blu, Rosa, Verde, Arancio, Giallo, Berry

Indicazioni:

– Otturazione di denti decidui

Controindicazioni:

Twinky Star contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Twinky Star** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Twinky Star può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti con la prima dentizione 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 **Twinky Star** 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 occlusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Selezione del colore:

Scegliere uno dei 8 colori indicati nella scala colori.

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.

Seguire le forme dei preparati speciali per i denti decidui.

Pulizia:

- Rimuovere qualsiasi residuo presente nella cavità con un getto d'acqua.
- Evitare qualsiasi contaminazione con sangue o saliva dopo la pulizia.
- Successivamente rimuovere i residui d'acqua con un getto d'aria senza essiccare troppo la dentina che deve rimanere appena umida (wet bonding).
- Preparare una superficie di lavoro sufficientemente essiccata.

Protezione della polpa:

Si raccomanda di applicare dell'idrossido di calcio nelle zone limitrofe alla polpa.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Twinky Star** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. 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:

Inserire **Twinky Star Caps** nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Girare la capsula nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare **Twinky Star** direttamente nella cavità esercitando una pressione lenta e regolare sulla leva dell'applicatore.

Le otturazioni ad una profondità superiore di **2 mm** devono essere applicate e polimerizzate strato per strato. Utilizzate strisce trasparenti oppure corone o punti luminosi. Assicurarsi che la sigillatura marginale sia buona.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. I tempi di polimerizzazione dipendono dall'emissione luminosa:

LED/alogeno	Tutte le tinte
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 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.

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Twinky Star**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Twinky Star**.
- Utilizzare le capsule **Twinky Star** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- 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, vetro di stronzio-alluminio-borosilicato, BisGMA, UDMA, diossido di silicio pirogeno, TEGDMA, vetro di fluorurosilicato, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati, mica

Conservazione:

Conservare a 4 °C – 23 °C. 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 **Twinky Star** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

EL

Οδηγίες χρήσης

MD

EE

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Twinky Star** είναι ένα έγχρωμο compomer με εφέ λάμψης. Το ακτινοσκερό εμφρακτικό υλικό είναι κατάλληλο για κούλτητες σε νεογιλά δόντια. Περιέχει 78% w/w ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και πολυμερίζεται με φως αλογόνου/LED φως (μπλε φως).

Το **Twinky Star** είναι διαθέσιμο σε κάψουλες για άμεση εφαρμογή και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκολλητικό οδοντίνης / αδεμαντίνης.

Αποχρώσεις:

Χρυσό, Ασημί, Μπλε, Ροζ, Πράσινο, Πορτοκαλί, Λεμονί, Μούρο

Ενδείξεις:

– εμφράξεις νεογιλών δοντιών

Αντενδείξεις:

Το **Twinky Star** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Twinky Star** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχοζόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Twinky Star** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς με πρώιτη οδοντοφία 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.

Χρήσης:

Η εφαρμογή της **Twinky Star** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

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 χρώματος:

Επιλέξτε ένα από τα 8 χρώματα που παρουσιάζονται στο χρωματολόγιο.

Παρασκευή κούληττας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κούληττας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστοι παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Ακολουθείστε τις ειδικές μορφές παρασκευής νεογιλών δοντιών!

Καθαρισμός:

- Απομακρύνετε τις περισσειες από την κούληττα με στρίει νερού.
- Αποφύγετε μόλυνση με αίμα ή σάλιο μετά τον καθαρισμό.
- Απομακρύνετε το παραπανίσιο νερό με στρίει αέρος. Μην στεγνώνσετε υπερβολικά την οδοντίνη!
- Η επιφάνεια της οδοντίνης πρέπει να είναι υγρή αλλά όχι και πολύ βρεγμένη (υγρή συγκόλληση).
- Δαφυλάξτε ένα στεγνό πεδίο εργασίας.

Προστασία πολφού:

Συνιστάται οι περιοχές κοντά στον πολφό να καλύπτονται με υδροξείδιο του ασβεστίου.

Συγκολλητικό υλικό:

Το **Twinky Star** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδεμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδοντιατρική) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Τοποθετείστε το **Twinky Star** Caps στο άνοιγμα του προωθητικού πιστολιού (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσως).

Στρέψτε την κάουλου στην επιθυμητή κατεύθυνση και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε το **Twinky Star** κατευθείαν στην κούληττα πιέζοντας μεταξύ τους τα σκέλη του εργαλείου, αργά και ομαλά.

Εμφράξεις βαθύτερες από **2 mm** θα πρέπει να εμφράσσονται και να πολυμερίζονται σε στρώματα. Χρησιμοποιείστε διαφανείς ταινίες και στεφάνες ή λεπτές σφήνες. Βεβαιωθείτε ότι τα όρια του σφραγίσματος είναι σφικτά.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση φωτός, οι χρόνοι πολυμερισμού είναι ως εξής:

LED/αλογόνου	όλα τα χρώματα
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Φέρτε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια εμφράξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πηή. Η ανεπαρκής πηή μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλητική.

Φινιρίσμα:

Μετά από την αφαίρεση των τεχνιών τοιχωμάτων, η εμφράξη μπορεί να λειανθεί και να στυβωθεί αμέσως, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάνια με λεπτούς ή υπέρλεπτους κόκκους, στυλβήτες). Ξαν τεκνικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Twinky Star**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κόνιες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Twinky Star**.

- Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **Twinky Star** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόξτε τα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.
- 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 μείωσης περικτικότητας:

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

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. 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, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνεβήσαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Twinky Star**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήρη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Twinky Star** 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:

Twinky Star is een gekleurd compomeer met glittereffect. Het radiopakke vulmateriaal is geschikt voor caviteiten in melktanden. Het bevat 78% w/w anorganische vulstoffen en wordt uitgehard door middel van halogenlicht / LED-licht (blauw licht).

Twinky Star is verkrijgbaar in caps voor directe toepassing en wordt gebruikt in combinatie met een dentine/glazuur bonding.

kleuren:

Goud, Zilver, Blauw, Rose, Groen, Oranje, Citroen, Berry

Indicaties:

– Het vullen van caviteiten in het melkgebit

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

Twinky Star kan voor alle patiënten met eerste dentitie 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:

Twinky Star wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

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

Kleur selectie:

Kies aan de hand van de kleurenring een van de 8 kleuren.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Houd rekening met de speciale vormen van preparaties van melkelementen.

Schoonmaken:

- Verwijder met de waterspray elk residu in de caviteit.
- Vermijd na het reinigen contaminatie met bloed of speeksel.
- Verwijder met een milde luchtstroom het overschot aan water. Het dentine niet te sterk uitdrogen! Het dentineoppervlak moet vochtig zijn, maar niet nat (wet bonding).
- Zorg voor een voldoende drooglegging.

Pulpa bescherming:

Het is aan te bevelen op plaatsen vlak bij de pulpa een calciumhydroxide beschermilaag te leggen.

Bondingsmateriaal:

Twinky Star wordt bij adhesieftechneik toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichterhardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (esthetiek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:

Twinky Star Caps in de opening van de dispenser (bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen) plaatsen. Caps in de gewenste richting draaien en afsluitdopje verwijderen. **Twinky Star** direct in de kaviteit aanbrengen door het hendel van de dispenser langzaam en gelijkmatig in te knijpen.

Caviteiten die dieper zijn dan **2 mm** moeten in lagen worden gevuld en uitgehard. Emφράξεις transparante strips en kronen of light-wedges. Zorg voor een goede randafsluiting.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Afhankelijk van de lichtopbrengst zijn de polymerisatietijden als volgt:

LED-/haloogeenlamp	alle kleuren
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

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

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:

– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstorengen van **Twinky Star**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Twinky Star** dient daarom te worden vermeden.

- Gebruik **Twinky Star**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
- 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):

Bariumaluminiumborosilicaatglas, strontiumaluminiumborosilicaatglas, BisGMA, UDMA, pyrogeen siliciumdioxide, TEGDMA, fluorosilicaatglas, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten, glimmer

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Twinky Star** 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 **Twinky Star** 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.

DA

Brugsanvisning

MD

EU

Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Twinky Star er en farvet kompomer med glittereffekt. Det radiopakke fyldningsmateriale er velegnet til kaviteter i mælketænder. Den indeholder 78 % uorganiske fillers og hærdes med halogenlys/LED-lys (blåt lys).

Twinky Star fås i kapsler til direkte applikation og bruges i kombination med en dentin/emalje bond.

Farver:

Guld, Solv, Blå, Pink, Grøn, Orange, Lemon, Berry

Indikationer:

– Fyldninger i mælkætænder

Contraindikationer:

Twinky Star indeholder methakrylater og BHT. **Twinky Star** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgrubeve:

Twinky Star er velegnet til brug hos alle patienter med første tandsæt af enhver alder eller kønsbegrænsning.

Egenskaber:

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

Bruger:

Twinky Star skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

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

Farvevalg:

Vælg en af de 8 farver der er vist i farveskalaen.

Kavitetsforberedelse:

I princippet bør præparation af kaviteten foretages i overensstemmelse med reglerne for minimal-invasiv, adhæsiv fyldningsterapi for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Anvend specielle præparationsformer til mælkætænder!

Rengøring:

- Fjern alle rester i kaviteten med vandspray.
- Undgå kontaminering med blod eller spyt efter rengøringen.
- Fjern alt overskud af vand med en svag luftstrøm. Udtør ikke dentinen! Dentinoverfladen bør være fugtig men ikke for våd (våd bindings-teknik).
- Derefter tørlægges.

Pulpabeskyttelse:

Det anbefales at applicere en calciumhydroxyd-isolering på pulpanære områder.

Bonding:

Twinky Star anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (æstetiknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applikation:

Indsæt **Twinky Star**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshætten. Applicer **Twinky Star** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenserens håndtag med et let og jævnt tryk.

Fyldninger over **2 mm** dybde bør appliceres og polymeriseres i lag. Anvend transparente strips/kroner eller lyskiler. Vær sikker på tæt marginal forsegling.

Lyshærdning:

Konventionelle polymeriseringslamper egner sig til lyshærdning af materialet. Afhængigt af lysintensiteten er polymerisationstiderne som følger:

LED-/halogenlampe	alle farver
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Polymeriseringslampens lysleder anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvning og problemer.

Tilpasning:

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

Anvisninger, forholdsregler:

- Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Twinky Star**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Twinky Star**.
- Twinky Star** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, strontiumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, pyrogen siliciumdioxid, TEGDMA, fluorosilikatglas, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter, glimmer

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. 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 **Twinky Star**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Twinky Star** 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.

FI

Käyttöohjeet

MD

EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
Twinky Star on värillinen kompomeeri kimalle-efektillä. Säteilyä läpäisemätön täytemateriaali soveltuu maitohammastäytteisiin. Se sisältää 78 % w/w epäorgaanisia täyteaineita ja kovetetaan halogeenivalolla/LED-valolla (sininen valo).
Twinky Star on saatavana kapseleissa suuriin restoraatioihin ja sitä käytetään yhdessä dentiini/-emalisdoksen kanssa.

Värit:
Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Käyttöaiheet:
– Maitohammastäytteisiin

Vasta-aiheet:
Twinky Star sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Twinky Star** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Twinky Star on sopiva kaikenikäisille ensimmäisen vaihdunnan potilaille, iästä ja sukupuolesta riippumatta.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Twinky Star käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

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

Värin valinta:
Valitse yksi kahdeksasta värisävyistä väriskaalan osoittamasta vaihtoehdosta.

Kaviteetin preparointi:
Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Noudata erityisiä maitohampaisiin tarkoitettuja preparointitoimenpiteitä.

- Puhdistus:**
- Puhdista kaviteetti huolellisesti runsaalla vedellä.
 - Väliittömästi puhdistuksen jälkeen välttä kontaminoitumista veren ja syljen kanssa.
 - Poista ylimääräinen vesi ilmapuustaamalla kevyesti, älä ylikuivaa dentiiniä. Tavoitteena on kostea, muttei märkä dentiinin pinta (wet bonding).
 - Varmista, että työskentelyalue on kuiva.

Pulpan suojaus:
Olisi suositeltavaa käyttää pulpan läheisyydessä eristystä kalsiumhydroksidillä.
Sidosmateriaali:
Twinky Star-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Aseta kapseli annostelijan suulle, napsauta paikalleen painaen kevyesti ja vedä eteenpäin. Kierrä kapseli vaadittuun suuntaan ja poista korkki. Lisää **Twinky Star** suoraan kaviteettiin painamalla hitaasti ja tasaisesti annostelijan kahvoja. Yli **2 mm:n** paksuiset kerrokset pitää kovettaa kerroksittain. Käytä läpinäkyviä strippejä ja kruunuja tai valokiloja. Varmista hyvä reuna tiivys.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valon tehosta riippuen polymerointiajat ovat:

LED-/halogeenivaloa	kaikki värit
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täyteen pintaa, sillä muuten kovettumisvyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

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

Huomautukset, varoitoimenpiteet:
– Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Twinky Star** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Twinky Star** kanssa tulee välttää.
– Käytä yksi **Twinky Star**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, strontium-alumiini-borosilikaattilasi, BisGMA, UDMA, pyrogeeninen piidioksidi, TEGDMA, fluorosilikaatti lasi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit, kimalle

Säilytys:
Säilytys 4–23 °C:ssa. 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 **Twinky Star** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Twinky Star** turvallisuudesta ja klinisestä 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:
Twinky Star ier en farget komponer med glittereffekt. Det røntgentette fyllmaterialet for kaviteter i melketenner inneholder 78 % w/w uorganiske fyllstoffer i en metakrylatmatrise og herder med halogen/LED-lys (blått lys). **Twinky Star** er tilgjengelig som kapsler for direkte aplisering og brukes i kombinasjon med en dentin-emaljebonding.

Farger:
Gull, Sølv, Blå, Rosa, Grønn, Oransje, Sitron, Berry

Indikasjoner:
– Fyllinger av melketenner

Kontraindikasjoner:
Twinky Star inneholder metakrylater og BHT. **Twinky Star** må ikke brukes ved kjent overførmfølthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Twinky Star kan brukes hos alle pasienter med første tannsett uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

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

Bruker:
Twinky Star 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:
Velg en av de 8 fargene på fargekartet.

Preparering av kaviteter:
Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Følg spesiell preparering for melketenner.

- Rengjøring:**
- Spyl kaviteten ren med treveis sprøyten.
 - Unngå kontaminasjon av blod eller saliva etter rensing.
 - Blås vekk overflødig vann med luft. Ikke tørr dentinet for mye. Dentin overflaten skal være fuktig, men ikke våt (våt bonding).
 - Sørg for at arbeidsområdet er tørt.

Beskyttelse av pulpa:
Det anbefales å påføre en kalisum hydroksid foring i områder nær pulpa.

Bondingmateriale:
Twinky Star brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdernde bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Applikasjon:
Twinky Star Caps'en legges i åpningen på Caps dispenseren (følg bruksanvisningen). Vri Caps'en i ønsket retning og ta av beskyttelseshetten. **Twinky Star** appliseres fra Caps dispenser direkte i kaviteten med et jevnt trykk. Fyllinger dyper enn **2 mm** skal påføres og herdes lagvis. Bruk transparente strips, kroner og plastkiler. Sørg for tett marginal forsegling.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsheter er egnet til lysherdingen av materialet. Avhengig av lyseffekten på herdelampen er polymerisasjonstidene som følger:

LED-/halogenlampe	alle farger
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 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.

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

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Twinky Star**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Twinky Star**.
– **Twinky Star**-caps må kun brukes på en pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
– 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):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, strontiumaluminiumborosilikat-glass, BisGMA, UDMA, pyrogent silisiumoksid, TEGDMA, fluorsilikatglass, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter, glitter

Lagring:
Oppbevaring ved 4–23 °C. 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, bruddene eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Twinky Star**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Twinky Star** 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:
Twinky Star är en färgad kompomer med glittereffekt. Det röntgenkontrasterande fyllningsmaterialet är lämpligt för kaviteter i mjölkttänder. Det innehåller 78 % (vikt) organiska fyller och härdas med halogen- eller LED-lampa (blått ljus). **Twinky Star** finns i kapslar för direktapplicering och används tillsammans med en dentin/emalj-bonding.

Färger:
Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Indikationer:
– Lagnag av mjölkttänder

Kontraindikationer:
Twinky Star innehåller metakrylat och BHT. **Twinky Star** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Twinky Star kan användas på alla patienter med det primära bettet utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **Twinky Star** 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.

Färgval:
Någon av de 8 färgnyanserna väljs med hjälp av färgskalan.

Förberedelser av kaviteter:
Principiellt bör preparationen av kaviteten utföras enligt reglerna för adhesiv fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandsubstans. Tänk på behovet av särskilda preparationsformer för mjölkttänder!

- Rengöring:**
- Avlägsna alla rester ur kaviteten med vattenspray.
 - Se till att ingen kontamination sker med blod eller saliv efter rengöringen.
 - Blås tørt med svag luftström, men låt inte dentinet torka ut. Målet är att dentinet har en fuktig men inte blöt yta (wet bonding).
 - Se till att torrlagningen är god kring kaviteten.

Pulpaskydd:
I pulpanära områden appliceras en underfyllning som innehåller kalciumhydroxid.
Bonding material:
Twinky Star används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdade bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etseteknik) och applicering.

Applicing:
Lägg in **Twinky Star** Caps i öppningen i dispenser och följ bruksanvisningarna. Vri Caps i önskad riktning och ta bort skydds-huven. Applicera **Twinky Star** direkt i kaviteten genom långsamt jämnt tryck på dispenser handtag. Fyllningar som är mer än **2 mm** tjocka läggs på skiktvis med mellanliggande härdning. Använd transparenta strips och kronor eller ljuskilar. Se till att fyllningen ansluter väl längs kanten.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Beroende på lampans effekt är polymerisationstiderna enligt följande:

LED-/halogenlampa	alla färger
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

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

Finishing:
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:
– Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Twinky Star**. Undvik användning av cement med zinkoxidoeugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Twinky Star**.
– Varje kapsel med **Twinky Star** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
– 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):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, strontiumaluminiumborosilikat glas, BisGMA, UDMA, pyrogen kiseldioxid, TEGDMA, fluorsilikatglas, initatorer, stabilisatorer, färgpigment, glimmer

Förvaring:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Twinky Star** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

Last revised: 2023-08

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 AA1680 E1 0823 99 © by VOCO

VOCO Twinky Star®



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak



Termékleírás:

A **Twinky Star** színes, csillogó hatású kompomer. A radiopaque tömőanyag tejfogak üregének kezelésére alkalmas. 78 tömeg% szervetlen töltőanyagot tartalmaz és halogén /LED fényre (kék fény) köt meg. A **Twinky Star** kapszulákban kapható közvetlen applikálásra, és dentin/zománc ragasztóval kombinálva használható.

Színek:

Arany, Ezüst, Kék, Rózsaszín, Zöld, Narancs, Citromzöld, Lila

Javallatok:

– Tejfogak tömésére

Ellenjavallatok:

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

Beteg célszoport:

A **Twinky Star** minden tejfogazattal rendelkező beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A **Twinky Star** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

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

Szín kiválasztása:

Válasszuk ki a színt a 8 közül a színkulcs segítségével.

Kavitás előkészítése:

Alapjáiban véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimálinvazív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Kévségg a tejfogakhoz szükséges előkészítési feladatokat.

Tisztítás:

- A kavitás megtisztítása vízsugárral
- Tisztítás után kerüljük a vérral vagy nyállal való kontaminációt
- A felesleges vizet gyenge légárammal távolítsuk el. Ne szárítsuk meg túlságosan a dentint! A dentin felület legyen nedves, de nem túl nedves (wet bonding technika).
- Biztosítsunk száraz területet.

Pulpa védelem:

A pulpához közeli területre alkalmazunk kalcium-hidroxid alabélelőt.

Kötőanyag:

A **Twinky Star** az adhézív technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fénylekítő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:

Helyezzük a **Twinky Star** kapszulát az adagoló pisztolyba. Gyenge nyomással a helyére kerül az anyag. / kinyomható állapotba /, a kapszuláról le kell venni a védőkupakot.

A kapszula a megfelelő irányba fordítható. Az adagoló pisztoly ravaszát finom nyomva adagolható a tömőanyag direkt a kavitásba.

A 2 mm-nél vastagabb töméseket rétegezzé applikáljuk és lámpázzuk rétegenként.

Alkalmazunk átlátszó matrica szalagot, fénytáeresztő koronát vagy fényvezető éket. Szoros széli zárást biztosítsunk.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polymerizációs készülékek alkalmasak. A fénytelsítménytől függően a polymerizációs idők a következők:

LED/halogénlámpa	minden szín
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

A polymerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különösen rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezeteth.

Kidolgozás:

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

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Twinky Star** polymerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Twinky Star** –val együtt.

– A **Twinky Star** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletesen, nem túl erős nyomással applikálja.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szolgáltott készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Barium-alumínium-boroszilikát üveg, stroncium-alumínium-boroszilikát üveg, BisGMA, UDMA, pirogén szilícium-dioxid, TEGDMA, fluoroszilikát üveg, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek, csillám

Tárolás:

Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Twinky Star** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felderülő 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 **Twinky Star** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.



Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Twinky Star to kolorowy kompomer z efektem brokatu. Materiał do wypełnień nie przepuszcza promieniowania rtg i nadaje się do ubytków w zębach mlecznych. Zawiera 78% wag. nieorganicznych wypełniaczy i jest utwardzany światłem halogenowym/światłem LED (światło niebieskie).

Twinky Star jest dostępny w kapsułkach do bezpośredniego nakładania. Stosuje się go w połączeniu z systemem wiążącym zębina/szklivo.

Odcienie:

Złoty, Srebrny, Niebieski, Różowy, Zielony, Pomarańczowy, Limetkowy, Jagodowy

Wskazania:

– Wypełnienia ubytków w zębach mlecznych

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

Twinky Star można stosować bez ograniczeń w zębach mlecznych, u wszystkich pacjentów i niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

Twinky Star jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyszczaj zęby przewidziane do leczenia. Ew. określś zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Doór koloru:

Na podstawie kolornika wybrać jeden z 8 kolorów.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. Należy przestrzegać szczególnych zasad opracowywania ubytków zębów mlecznych!

Czyszczenie:

- Wszystkie znajdujące się w ubytku pozostałości usunąć strumieniem wody.
- Po oczyszczeniu chronić ubytek przed zanieczyszczeniem krwią lub śliną.
- Nadmiar wody usunąć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszaj zębiny! Powierzchnia zębiny powinna być wilgotna, ale nie mokra (technika mokrego łączenia - wet bonding).
- Należy zadbać o odpowiednie osuszenie pola pracy.

Zabezpieczenie miazgi:

W miejscach ubytku położonych w pobliżu miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia.

Materiał wiążący:

Twinky Star stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliva. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Applikacja:

Twinky Star kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego (zgodnie z instrukcją stosowania). Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapturek ochronny. **Twinky Star** aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomiernie naciskanie spustu pistoletu.

Wypełnienia, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikować i utwardzać warstwowo. Stosować przezroczyste paski i formówki, a w razie potrzeby kliny rozpraszające światło. Ważne jest zapewnienie wypełnieniu właściwej szczelności brzeżnej.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimerizacyjne. W zależności od światła lampy stosuje się następujące czasy utwardzania:

LED/halogenowej	wszystkie kolory
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

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

Dalsze opracowanie:

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

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

– Kapsułki **Twinky Star** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.

– 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):

Szko barowo-glinowo-borowo-krzemowa, szkło strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, UDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, TEGDMA, szkło fluorokrzemianowe, iniciatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe, błysk

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązki 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 **Twinky Star**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Twinky Star** 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.



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Twinky Star je barevný kompomer s třpytivým efektem. Tento rentgen kontrastní výplňový materiál je vhodný pro kavity v mléčných zubech. Obsahuje 78 % hmotnosti anorganických plniv a vytvrzuje se halogenovou/LED polymerační lampou (modré světlo).

Twinky Star je k dostání v kompulch Caps pro přímé nanášení a používá se v kombinaci s dentino-skloviným bondem.

Odstíny:

Zlatý, Stříbrný, Modrý, Růžový, Zelený, Oranžový, Citronový, Ostružinový

Indikace:

– Vyplně v mléčných zubech

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

Twinky Star lze použít pro všechny pacienty s mléčným chrupem bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Twinky Star** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Výběr barvy:

Dle vzorníku vyberte jednu z 8 barev.

Preparace kavity:

Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. Postupujte některou ze zvláštních forem preparace mléčných zubů!

Čištění:

- Kavitu vyčistěte proudem vody.
- Po vyčištění zabraňte kontaminaci krví nebo slinami.
- Vzduchovou pistolí odstraňte veškeré zbytky vody. Nepřesušete dentin! Povrch dentinu je třeba mírně navlhčit (vlhké bondování).
- Zajistěte suché pracovní pole.

Ochrana dřeně:

V těsné blízkosti zubní dřeně se doporučuje nanést kalciumhydroxidový liner.

Bondovací materiál:

Twinky Star se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem trvaně bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Applikace:

Vložte kapsli **Twinky Star Caps** do otvoru v dávkovači (dodržujte návod k použití). Otoč-te víčko do požadované polohy a odstraňte ochrannou horní část. Naneste **Twinky Star** přímo do kavity, a to pomalým a rovnoměrným přitlačením pák dávkovače.

Výplně hlubší než 2 mm by měly být nanášeny a vytvrzovány po vrstvách. Používejte transparentní pásky a korunky nebo světlovodné klinky. Zajistěte těsný okrajový uzávěr.

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy.

V závislosti na světelném výkonu jsou časy polymerace následující:

LED/halogenové	všechny barvy
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejlépe povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potížím.

Dokončování:

Pro odstranění matric je možné výplň za ochlazení ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštičkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Twinky Star**. V kombinaci s **Twinky Star** proto nepoužívejte zinkoxidoeugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.

– Každou kapsli **Twinky Star** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-alumínium-borosilikátové sklo, stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, pyrogenní oxid křemičitý TEGDMA, fluorokřemičité sklo, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty, třpytiny

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. 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, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Twinky Star**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Twinky Star** 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:

Twinky Star este un compomer colorat cu efect de scilipici. Materialul де обтурати radioоас este potrivit pentru restaurarea cavităților dinților де lapte. Conține 78 % gr./gr. umpluturi anorganice și се полимеризеаэ с lumină cu halogen/lumină LED (lumină албастрă).

Twinky Star este disponibil sub formă де unidoze pentru о aplicare directă și este utilizat în combinație с un sistem adeziv dentină/smalt.

Nuanțe:

Auriu, Argintiu, Albastru, Roz, Verde, Portocaliu, Galben, Berry

Indicații:

– Обтурати але dinților deciduali

Contraindicații:

Twinky Star conține metacrilat и BHT. Dacă се cunoаște о hipersensibilitate (алергие) ла aceste substanțe conținute се ва renunța ла utilizarea **Twinky Star**.

Група țintă де pacienți:

Twinky Star се poate utiliza ла тоți pacienții с dentiție primară, fără limitare în ceea се privește vârста sau sexul.

Caracteristici де performanță:

Caracteristicile де performanță але produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile с privire ла produs.

Utilizator:

Utilizarea **Twinky Star** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Curățați dinții care urмеаэ să fie tratați. Eventual marcați punctele де contact ocuzale. Înainte де utilizare се ва aduce materialul ла temperatura camerei.

Alegerea culorii:

Alegeți una dintre cele 8 culori але cheii де culori.

Prepararea cavității:

Îн principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate с regulile restaurărilor адезиве și trebuie efectuată minim invaziv pentru а menține substanța dentară sănătoasă.

Respectați tipurile speciale де preparații pentru dinții deciduali!

Curățarea:

– Îнедърțați orice residuu din cavitате folosind jetul де apă.

– Evitați contaminarea с sânге sau salivă după curățare.

– Îнедърțați apa în exces folosind jetul де aer. Nu uscați excesiv dentinal!
Suprafața dentinei trebuie să fie umedă, însă nu udă (bonding umed).
– Asigurați-vă că zona де tratat este uscată.

Protecția pulpei dentare:

Se recomandă aplicarea unui ciment де базă с hidroxid де кальciu în zonele din apropierea camerei pulpare.

Sistemul адезив:

Twinky Star este folosit în tehnica адезивă с un адезив amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele адезиве fotopolimerizabile. Urмаți instrucțiunile де folosire pentru preparare (metoda де gravare) și prelucrare.

Aplicarea:

Introduceți **Twinky Star** Caps în orificiul aplicatorului (cititi instrucțiunile де folosire). Rotiți capsula în direcția dorită și îнедърțați capacul де protecție.

Aplicați **Twinky Star** direct în cavitате.

Pentru obturații mai groase де **2 mm**, aplicați și полимерizați strat с strat. Utilizați benzі де celuloid, coroane și пене transparente. Acordați о atenție deosebită ла realizarea unei bune inchideri marginale.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului се folosesc aparate convenționale де полимерize. În funcție де puterea luminii, timpі де полимерizare sunt după cum urмеаэ:

LED/halogen	тоате culorile
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Mențineți vârful де emisie ал lămpii cât mai aproape posibil де suprafața обтуратіе. Altfel, адăncimea полимеризării ар putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce ла modificări де culoare și discomfort.

Finisarea:

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

Indicații, мăсuri де precauție:

– Substanțele fenolice, în special cele с conțin eugenol sau timol, inhibă полимерizarea materialului **Twinky Star**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe базă де eugenat де zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație с **Twinky Star**.

– Fiecare capsulă **Twinky Star** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând о presiune uniformă, dar nu excesivă.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează де obligația де а verifica dacă preparatele livrate де noi sunt адеквате pentru scopurile де utilizare prevăзute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicăтă bariu aluminiu, sticlă borosilicăтă stronțiu aluminiu, BisGMA, UDMA, dioxid де siliciu pirogen, TEGDMA, sticlă fluorosilicăтă, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați, scilipitor

Пăстрarea:

А се depozita ла 4 °C - 23 °C. А nu се utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația де anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării де sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și amenințare gravă ла адреса sănătății publice, care au аpărut sau ар putea apărea în legătură с **Twinky Star** trebuie comunicate VOCO GmbH și autoritățile competente.

Indicație:

Scurte rapoarte с privire ла siguranța și performanța clinică а **Twinky Star** sunt stocate în Banca europeană де date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Twinky Star е съветен компомер с блестящ ефект. Материалът за възстановяване е рентгеноконтрастен, подходящ за млечни зъби. Съдържа 78% w/w неорганични пълнители и се втвърдява с халогенна светлина/LED светлина (синя светлина).

Twinky Star се предлага в компюли за директно приложение и се използва в комбинация с дентин/емайлов адхезив.

Цветове:

златен, сребърен, син, розов, зелен, оранжев, лимонов, Berry

Показания:

– Обтурации на временни зъби

Противопоказания:

Twinky Star съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Twinky Star** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Twinky Star може да се прилага при всички пациенти с временно съзъбие без ограничения, предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

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

Потребители:

Twinky Star се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

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:

Изберете един от осемте цвята, представени в разцветката.

Препариране на кавитета:

Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. Съобразявайте се с особеностите на препарата при временни зъби!

Почистване:

– Отстранете всички останки в кавитета с водна струя.
– Избягвайте замърсяване с кръв или слюнка след почистването.
– Отстранете излишната вода с лека въздушна струя. Не пресушавайте дентина! Дентиновата повърхност трябва да бъде влажна, но не твърде мокра (влажно свързване).
– Осигурете сухо работно поле.

Защита на пулпата:

Препоръчва се да се нанаса калциево хидроксидна подложка в зоните, които са близо до пулпата.

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **Twinky Star** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (ецаването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:

Поставете **Twinky Star** компюлите в отвора на дозатора, апликационен пистолет за компюли (следвайте инструкциите за употреба). Завъртете капсулата в желаната посока и остранете предпазната капачка. Поставете **Twinky Star** директно в кавитета като бавно и равномерно натискате буталото на пистолета. Обтурации, които са по-дебели от **2 mm**, трябва да се нанасят и полимеризират послойно. Използвайте прозрачни ленти и коронки или прозрачни клинове. Убедете се, че границите на кавитета са плътно запечатани.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. В зависимост от светлинния поток времето на полимеризация е:

LED/халогенна	всички цветове
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Изходящото прозрачн за светлината на фотополимеризацияч уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква нелъпно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

Ведага след остраняване на матриците, обтурацията 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:

– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Twinky Star**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Twinky Star**.

– Капсулите **Twinky Star** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерно, не твърде силен натиск.

– Наилете указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в изходящ ред по количество):

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

Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. 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 **Twinky Star**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указания:

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

SL

Navodila за uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Twinky Star je barvni kompomer z lesketajočim se učinkom. Polnilni material за kavitete mlečnih zob, ki je neprepusten за rentgenske žarke, vsebuje 78 % utežnih odstotkov anorganskih polnil в metakrilatni matriki in се strjuje s halogensko svetilko/svetilko LED (modro svetlobo).

Twinky Star je dobavlјiv kot kapica за neposredni nanos in се uporablja в kombinaciji з leplјivimi preparati за dentin in sklenino.

Barve:

Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Indikacije:

– Polnila за mlečne zobe

Kontraindikacije:

Twinky Star vsebuje metakrilat в BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на те sestavine materiala **Twinky Star** не smete uporabiti.

Cilјna skupina pacientov:

Twinky Star се lahko uporablja pri vseh pacientih в obdobju mlečne denticije ne glede на starost ali spol.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen в velјavnim standardom за izdelеk.

Uporabnik:

Twinky Star uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

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

Izbira barve:

S pomočjo barvne lestvice izberite eno од 8 bar.

Priprava kavitet:

Načeloma naj bi pripravla luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda за varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri mlečnih zobeh је treba upoštevati posebne oblike preparacij!

Čiščenje:

– Vse ostanke в luknjici odstranite з vodnim pršilom.
– Po čiščenju се izogibajte kontaminaciji с krvjo ali slino.
– Odvečno vodo razpihajte з blagim pihanjem, да се dentin pri tem не izsuši.
Cilј је vlažna, а ne mokra površina dentina (Wet Bonding).
– Poskrbite за zadostno sušenje.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe је treba nanesti spodnje polnilo iz kalcijevega hidroksida in ga prekритi с trdnim cementom.

Material за lepljenje:

Twinky Star се pri adhezivni tehniki uporablja з leplјivimi preparati за dentin in sklenino. За uporabo со primerni vsi materiali за lepljenje, ki се strјujejo на svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnikе jedkanja) в postopka је treba upoštevati navodila за uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Vložke vstavite в odprtino dispenserja (upoštevajte ustrezna navodila за uporabo). Vložke obrnite в želено smer in odstranite zaščitni pokrovček. **Twinky Star** nanesite neposredno в kaviteto с počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

Polnila nanesite в debelini **2 mm** по posameznih plasteh в jih strdite. Uporabite brezbarvne matrice, prevleke oziroma zagozde. Pazite на dobre zaključke robov.

Strjevanje с svetlobo:

За svetlobno strjevanje materiala со primerne običajne polymerizacijske naprave. Časi polymerizacije со odvisni од svetlobne moči:

LED/halogenske	vse barve
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Izhodno okno за svetlobo naprave за svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride до slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:

Takoj по odstranitvi pripomočkov matric lahko с pomočjo hlajenja začnete з zaključnimi deli в poliranem (npr. с finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, polirno napravo). О koncu је treba zob namazati с fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Twinky Star**. Zato се pri uporabi materiala **Twinky Star** izogibajte uporabi cements, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
– Vsaka kapsula **Twinky Star** је namenjena uporabi за samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte з enakomernim, ne premočnim pritiskom.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (по padajoči vsebnosti):

Barјi-aluminijеvo borosilikatno steklo, stroncij-aluminijеvo borosilikatno steklo, BisGMA, UDMA, pirogeni silicijev dioksid, TEGDMA, fluorosilikatno steklo, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti, slјuda

Shranjevanje:

Shranјuite на temperaturi med 4 °C в 23 °C. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot со smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb в resno tveganje за javno zdravje, до katerih је prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **Twinky Star**, је treba обvestiti družbo VOCO GmbH в pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila о varnosti в klinični uporabi sredstva **Twinky Star** со на voljo в evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на www.voco.dental.



Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Twinky Star je farebný kompomer s trblietavým efektom. Röntgen kontrastný výplňový materiál je vhodný pre kavity v dočasných zuboch. Obsahuje 78 hmotnostných% anorganického plniva a vytvrdzuje sa halogénovým / LED svetlom (modrým svetlom).

Twinky Star je dostupný v kapsliach pre priamu aplikáciu a používa sa v kombinácii s dentino/sklovinným adhezívnym systémom.

Farby:

Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Indikácie:

- Výplne mliečnych zubov

Kontraindikácie:

Twinky Star obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Twinky Star** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Twinky Star je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Twinky Star** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistíte. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiálu ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:

Na základe farebnej stupnice zvolte jednu z 8 farieb.

Preparácia kavitý:

Preparácia kavití by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálna invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Dbajte na osobitné formy preparácie u mliečnych zubov.

Čistenie:

- Všetky zvyšky v kavitě odstráňte vodným sprejom.
- Je nutné zabrániť, aby po očistení nedošlo ku kontaminácii krvou alebo slinami.
- Prebytočnú vodu odfúkните slabým prúdom vzduchu, pričom dentín sa nesmie odvlhčiť. Cieľom je vlhký, no nie mokrý povrch dentínu (Wet Bonding).
- Dbajte na primerané vysušenie.

Ochrana pulpy:

V priestore blízkom k pulpe musíte aplikovať podložku z hydroxidu vápenatého.

Spojovacia hmota:

Twinky Star sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentinovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnece spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Twinky Star kapslu vložiť do dávkovača a sŕňať čiapočku (podľa návodu na použitie). Otočiť v požadovanom smere a plynulým tlakom aplikovať priamo do kavití.

Výplne, ktoré sú hrubšie ako **2 mm**, aplikujte po vrstvách a vytvrdzujte. Použite priesvitné pásky a korunky, resp. svetelné klíny. Dbajte na správne ukončenie okrajov.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. V závislosti na svetelnom výkone lampy sú polymerizačné časy nasledovné:

LED alebo halogénovej	všetky farby
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vpracovanie:

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Twinky Star**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Twinky Star**.
- Kapsuly **Twinky Star** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabvujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, pyrogénny oxid kremičitý, TEGDMA, fluorofilikátové sklo, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty, trblietanie

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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



Naudojimo instrukcija

MD

ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Twinky Star yra spalvotas kompomeras su blizgučiu efektu. Tai rentgenokontrastiška restauracinė medžiaga, skirta ertmėms pieniniuose dantyse, savo sudėtyje turinti 78% neorganinio užpildo pagal svorį ir kietinama halogenine/LED šviesa (mėlyna šviesa).

Twinky Star išleidžiama kapsulėse tiesioginiam aplikavimui ir naudojama kartu su emalo/dentino surišikliu.

Spalvos:

Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Indikacijos:

- Pieninių dantų plomboms

Kontraindikacijos:

Twinky Star sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Twinky Star** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Twinky Star gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų pieniniame sąkandyje, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Twinky Star skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

Spalvos parinkimas:

Pasirinkite vieną iš 8 spalvų, kurios parodytos spalvų rakte.

Ertmės preparavimas:

- Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Vadovaukitės specialiais pieninių dantų ertmių preparavimo principais!
- Valymas:**
 - Visus likučius iš ertmės išplaukite vandens srove.
 - Po išvalymo venkite ertmės užteršimo krauju ir seilėmis.
 - Vandens perteklių nupūskite oro srove. Dentino neperdžiovinkite! Dentino paviršius turi būti drėgnas, bet ne per šlapias (drėgnas surišimas).
 - Užtrinkinkite sausą darbinį lauką.

Pulpos apsauga:

Rekomenduojama artimas pulpai vietas padengti kalcio hidroksido pamušalu.

Surišiklio naudojimas:

Twinky Star yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalo surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykites visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:

Įdėkite **Twinky Star** kapsulę į aplikacinį pistoletą (Caps Applicator), švelniai spausdami įstatykite į vietą ir pastumkite į priekį. Pasukite kapsulę norima kryptimi ir nuimkite apsauginį dangtelį. Lėtai ir lygiai spauskite rankeną, išspausdami **Twinky Star** tiesiai į ertmę.

Plombos storesnės nei **2 mm** turėtų būti dedamos ir kietinamos sluoksniais. Naudokite skaidrias juosteles ir vainikėlius ar skaidrius pleištukus. Užtrinkinkite gerą kraštinę adaptaciją.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Priklausomai nuo polimerizatoriaus tipo, kietinimo laikas yra sekantis:

LED/halogenine lempa	visos spalvos
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Pabaigimas:

Po matricos nuėmimo, plomba yra formuojama ir poliruojama šaldant (pvz. švelniais ir labai švelniais deimantais, polyras). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Twinky Star** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Twinky Star**.
- **Twinky Star** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, stroncio-aluminio borosilikatinis stiklas, BisGMA, UDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, TEGDMA, fluoro silikato stiklas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai, blizgesys

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoelė pranešti:

Įraš sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Twinky Star** kapsules VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Twinky Star saugumo ir klinikinio savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininio prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD

ES Medicīniskā ierīce

Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Twinky Star ir krāsains kompomērs ar mirdzuma efektu. Radioaktīvo aparatoru necaurlaidīgais aizplūdišanas materiāls ir piemērots caurumu aizplūdišanai piena zobos. Tas satur masas 78% neorganisko filleru un to cietina, izmantojot halogēna gaismu/LED gaismu (zilā gaisma).

Twinky Star ir pieejams kapsulu veidā tiešai lietošanai un to izmanto kombinācijā ar dentīna/emaļas saistvielu.

Krāsas:

Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Indikācijas:

- Piena zobu plombēšana

Kontrindikācijas:

Twinky Star satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Twinky Star** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Twinky Star var lietot visiem pacientiem ar sākotnējo zobu stāvokli bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Twinky Star** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

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

Krāsas izvēle:

Izmantojot krāsu skalu, izvēlas vienu no astoņām krāsām.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot uršānu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ievērot īpašos piena zobu preparācijas principus!

Tīrīšana:

- Ar ūdens strūklu iztīrīt no kavitātes uršānas produktus.
- Pēc tīrīšanas nodrošināt, lai kavitātē neiekļūtu siekalas vai asinis.
- Lieko ūdens daudzumu likvidēt ar vieglu gaisa strūklu, nepārsausinot dentīnu. Dentīna virsmai jābūt viegli mitrai, taču ne slapjai (mitrā sasaistē).
- Jānodrošina pietiekša zoba izolācija no mitruma.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzklāt kalcija hidroksīda oderi.

Saistmateriāls:

Adhezivajā tehnoloģijā **Twinky Star** lieto kopā ar dentīna-emaļas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Aplikācija:

Ievietojiet **Twinky Star** kapsulu aplikatora uzgali, to viegli iespiežot, un pabīdiet kapsulu uz priekšu. Pagrieziet kapsulas uzgali nepieciešamajā virzienā un noņemiet uzgali aizsargcepurīti. Saspidiet aplikatoru lēnām un viegli, lai aplīcētu **Twinky Star** tieši kavitātē.

Plombas, kas biežākas par **2 mm**, uzklāj uz cietina pa kārtām. Izmantot caurspīdīgās matricas un kroņus vai gaismu caurlaidīgus klīšus. Nodrošināt ciešu plombas un zobu malu sasaisti.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas laiku atkarībā no gaismas jaudas:

dīozu/halogēnu lampu	visas krāsas
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Gaismas cietinātājierīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jāreķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:

Pēc matricas noņemšanas, plombi var tūlītīgi aplīpēt un pulēt vienlaicīgi dzesējot (smalki vai ļoti smalki urbuli pulēšanai, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vienlas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Twinky Star** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Twinky Star** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- **Twinky Star** kapsulas drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplīcējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsų piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam lietojumamam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārļa-alumīnija borosilikāta stikls, stroncija alumīnija borosilikāta stikls, BisGMA, UDMA, pirogēns silīcija dioksīds, TEGDMA, fluora silikātsstikls, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti, mirdzošs pigments

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāūtīlize 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 **Twinky Star**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Twinky Star** 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.



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Twinky Star je kompomer u boji sa svjetlucajućim efektom. Materijal za ispune za kaviteite mliječnih zuba, vidljiv na rendgenu, sadrži 78 % masenog udjela anorganskih punila u metakrilatnoj matrici i stvrdnjava se halogenim/LED svjetlom (plavim svjetlom).

Twinky Star je dostupan u kapsulama za izravnu aplikaciju i upotrebljava se u kombinaciji s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Indikacije:

– Ispune mliječnih zuba

Kontraindikacije:

Twinky Star sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvod **Twinky Star** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Twinky Star se može upotrebljavati za sve pacijente s mliječnim zubima (prva denticija) bilo koje dobi ili spola.

Radne značajke:

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

Korisnik:

Proizvod **Twinky Star** 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:

Pomoću skale s bojama odaberite jednu od 8 boja.

Priprema kaviteta:

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Uzmite u obzir posebno oblike preparacije kod mliječnih zuba!

Čišćenje:

- Vodenim sprejem uklonite sve ostatke u kavitetu.
- Trebate izbjegavati kontaminaciju krvlju ili slinom nakon čišćenja.
- Višak vode ispušite slabom strujom zraka, ali nemojte previše isušiti dentin. Cilj je da se dobije vlažna, ali ne i mokra površina dentina (wet bonding).
- Pobrinite se za dovoljno sušenje.

Zaštita pulpe:

U blizini zubne pulpe treba nanijeti zaštitnu podlogu od kalcijevog hidroksida.

Materijal adheziva:

Twinky Star 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:

Umetnite kapsulu **Twinky Star** u otvor dozatora (slijedite upute za upotrebu). Okrenite kapsulu u željenom smjeru i skinite zaštitni poklopac. Nanesite **Twinky Star** izravno u kavitet polako i ravnomjerno pritiskajući poluge dozatora zajedno. Nanesite ispune u slojevima debljine veće od **2 mm** i stvrdnite. Upotrijebite prozirne trake i krunice odn. interdentalne klinove koji propuštaju svjetlost. Priprezite ka dobro zatvorite rubove.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju.

Ovisno o snazi svjetla, vremena polimerizacije su:

LED/halogene	sve boje
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Prozor svjetiljke za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini isperu 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.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Twinky Star**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Twinky Star**.
- Aplikatore sa sredstvom **Twinky Star** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjerno, ne prejakim stiskom.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost ispuščenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, stroncij-aluminij borosilikatno staklo, BisGMA, UDMA, pirogeni silicijev dioksid, TEGDMA, fluorosilikatno staklo, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje, glimer

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. 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 **Twinky Star** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Twinky Star on värviline sädelusefektiga kompomeer. Röntgenopaakne täidismaterjal, mis on mõeldud piimahammaste kaviteetide jaoks, sisaldab metakrülaadi maatriksis 78 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ja kõvastub halogeen-/LED-valguse (sinise valguse) abil.

Twinky Star tarnitakse otseseks apliteerimiseks mõeldud korkide kujul ning seda kasutatakse kombinatsioonis koos dentiini ja emaili sidusainega.

Värvid:

Gold, Silver, Blue, Pink, Green, Orange, Lemon, Berry

Näidustused:

– Piimahammaste täidised

Vastunäidustused:

Twinky Star sisaldab metakrülate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Twinky Star** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Twinky Star saab kasutada kõigi esmahambumusega igast vanusest või soost patsientide jaoks.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Twinky Star** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

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

Värvivalik:

Valige üks 8-st värvivõtmel toodud värvist.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Kasutage spetsiaalselt piimahammastele mõeldud preparaate!

Puhastamine:

- Eemaldage veejoaga kõik jäägid kaviteedist.
- Pärast puhastamist välitage saastumist vere või sülgega.
- Eemaldage liigne vesi nõrga õhujoaga. Ärge kuivatage dentiini liigselt!
- Tagage kuiv tööpiirkond.

Pulbi kaitsmine:

Soovituslik on kaaltsiumhüdroksiid-alustäidiste paigaldamine pulbi lähedal olevatele aladele.

Sidusmaterjal:

Twinky Star kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (soovituslike) ja töötuse käigus tuleb järgida vastavate kasutusjuhendide.

Rakendus:

Sisestage **Twinky Star**’i kapsel segamispüstoli avasse (vaadake kasutusjuhiseid). Põrake kapsel soovitud suunda ja eemaldage kate. Kandke **Twinky Star**’i täidist otse kaviteeti, surudes segamispistoli hoobasid aeglaselt ja ühtlaselt kokkupoole. Täidiseid sügavusega üle **2 mm** tuleks lisada ja kõvastada kihtidena. Kasutage läbipaistvaid stripe ja kroone või valguskiile. Tagage tihe ääresulg.

Valguskõvastamine:

Materjal valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Sõltuvalt valgusvõimsusest on polümerisatsiooniajad järgmised:

LED-/halogeenlambi	kõik värvitoonid
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Valguskõvastamiseseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebanurgavast.

Viimistlemine:

Värvist vahetult matriside eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenikest või ülipeenikest lihvimisteamante, poleerijat kasutades). Viimise etapina tuleks hammas katta flooriga.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Twinky Star**’i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenoolisemante ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Twinky Star**’iga.
- **Twinky Star** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Apliteerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsetud kasutamistavetarete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahenevas järjestuses):

Baarium-aluminiium-borosilikaatklaas, strontsium-alumiinium-borosilikaat-klaas, BisGMA, UDMA, pürogeenne rändioksiid, TEGDMA, fluorosilikaatklaas, kaitvitiid, stabilisaatorid, värvipigmentid, vilgukivi

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäätlus:

Toote jäätmekäätlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatmistohustus:

Toidust juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervistliku seisundi ajutisest või püsivast raskedajulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Twinky Star** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühilüüvatel toote **Twinky Star** 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.



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Twinky Star (Twinky Star)

Описание материала:

Twinky Star — цветной компомер с эффектом блёсток. Рентгеноконтрастный материал для пломбирования полостей в молочных зубах. Содержит 78% (по весу) неорганических наполнителей в метакрилатной матрице и отверждается под действием света синей галогеновой или светодиодной лампы.

Twinky Star расфасован в капсулы для прямого внесения и используется в сочетании с эмалево-дентинным адгезивом.

Оттенки:

Золотой, Серебряный, Синий, Розовый, Зеленый, Оранжевый, Лимонный, Ежевичный

Показания к применению:

– Пломбирование молочных зубов

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Twinky Star подходит для любых зубов сменного прикуса вне зависимости от пола и возраста.

Характеристики материала:

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

Пользователи:

Twinky Star 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.

Выбор цвета:

По цветовой шкале выбрать один из 8 цветов.

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. Учитывать особенности препарирования молочных зубов!

Очистка:

- Удалить все остатки из полости с помощью водяной струи.
- Исключить контакт с кровью или слюной после очистки.
- Избыток влаги удалить слабой воздушной струей, дентин при этом не пересушивать. Целью является влажная, но не мокрая поверхность дентина (влажный бондинг).
- Обратить внимание на надежную изоляцию рабочего поля.

Защита пульпы:

При близком расположении пульпы зуба следует апплицировать прокладку на основе гидрооксида кальция.

Бондинговый материал:

Twinky Star применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Аппликация:

Установить **Twinky Star** капсулу в отверстие диспенсера. Повернуть капсулу в нужном направлении и снять защитный колпачок. С помощью медленного и равномерного нажатия на рычаг диспенсера, внести **Twinky Star** непосредственно в полость.

При толщине пломбы более **2 мм** материал вносится и полимеризуется послойно. Можно использовать прозрачные матрицы, колпачки, свето-проводящие клинья. Особое внимание уделить качественной адаптации материала к стенкам полости.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. В зависимости от светоотдачи время полимеризации составляет:

светодиодной/галогеновой	Все цвета
≥ 1000 мВт/см²	20 секунд
500 - 1000 мВт/см²	40 секунд

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.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Twinky Star**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолосодержащих препаратов в комбинации с **Twinky Star**.
- Каждая капсула **Twinky Star** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
- 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, Стронций-алюминий-боросиликатное стекло, BisGMA, UDMA, пирогенный диоксид кремния, TEGDMA, Фторсиликатное стекло, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты, Мерцающий блеск

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. 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 **Twinky Star**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Twinky Star** 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: 2023-08

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 BB1680 E1 0823 99 © by VOCO