VOCO

Twinky Star®

CE 0482

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 (Blaulicht) 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 lichthärtenden 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, Fluorosilikatglas, 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'ouverte 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 :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **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 compómero 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/luz 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 (respectar 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 pirógeno, 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:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **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 compómero colorido e cintilante. Este material de restauração radiopaco é indicado para dentes decíduos. **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 decíduos

Contraindicações:
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 minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável.
Observar as formas de preparação especiais para os dentes decíduos!

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 dentina! A superfície dentinária deve-se encontrar húmida mas não excessivamente molhada (wet bonding).
– Assegurar um campo de trabalho suficientemente seco.

Protecção 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/halogénio	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 contêm 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 borossilicato 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 (allergia) 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 qualsíasi 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/alogena	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 ακτινοσκιερό εμφρακτικό υλικό είναι κατάλληλο για κοιλότητες 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 / αδαμαντίνης.

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 υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Twinky Star** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς με πρώτη οδοντοφυΐα 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.

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

Καθαρισμός:
– Απομακρύνετε τις περίσσειες από την κοιλότητα με σπρέι νερού.
– Αποφύγετε μόλυνση με αίμα ή σάλιο μετά τον καθαρισμό.
– Απομακρύνετε το παραπανίσιο νερό με σπρέι αέρος. Μην στεγνώσετε 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-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:
Τοποθετείστε το **Twinky Star** Caps στο άνοιγμα του προωθητικού πιστολιού (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως).
Στρέψτε την κάψουλα στην επιθυμητή κατεύθυνση και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε το **Twinky Star** κατευθείαν στην κοιλότητα πιέζοντας μεταξύ τους τα σκέλη του εργαλείου, αργά και ομαλά.
Εμφράξεις βαθύτερες από **2 mm** θα πρέπει να εμφράσονται και να πολυμερίζονται σε στρώματα. Χρησιμοποιείστε διαφανείς ταινίες και στεφάνες ή λεπτές σφήνες. Βεβαιωθείτε ότι τα όρια του σφραγίσματος είναι σφιχτά.

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

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

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

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Twinky Star**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες 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. Εφαρμόζετε 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 μειούμενης περιεκτικότητας):
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, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Twinky Star**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη 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 radiopake vulmateriaal is geschikt voor caviteiten in melktanden. Het bevat 78% w/w anorganische vulstoffen en wordt uitgehard door middel van halogeenlicht / 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 beschermlaag te leggen.

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

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 caviteit 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. Gebruik 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-/halogeenlamp	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 uithardingsverstoringen 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):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, 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, Sølv, Blå, Pink, Grøn, Orange, Lemon, Berry

Indikationer:
– Fyldninger i mælketænder

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

Patientmålgruppe:
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 mælketænder!

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 caiciumhydroxyd-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 (ætsteknik) 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

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

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

Anvisninger, forholdsregler:
– Phenoliske substanser, specielt preparationer 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 suoriin restoraatioihin ja sitä käytetään yhdessä dentiini/-emalisidoksen 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 värisävystä 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.
– Välittömästi puhdistuksen jälkeen vältä 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 adhesiivitekniikassa 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 stripsejä ja kruunuja tai valokiiloja. Varmista hyvä reunatiiviys.

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 täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

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

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– 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 kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
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 overømfintlighet (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 lysherdende 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 dypere enn **2 mm** skal påføres og herdes lagvis. Bruk transparente strips, kroner og plastkiler. Sørg for tett marginal forsegling.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsenheter 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, polerere). 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 én 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 utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko 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 mjölktänder. Det innehåller 78 % (vikt) oorganiska filler 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:
– Lagning av mjölktänder

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** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

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 kaviteten:
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 mjölktänder!

Rengöring:
– Avlägsna alla rester ur kaviteten med vattenspray.
– Se till att ingen kontamination sker med blod eller saliv efter rengoringen.
– Blås torrt 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 torrläggningen är god kring kaviteten.

Pulpaskydd:
I pulpanära områden appliceras en underfyllning som innehåller kalcium-hydroxid.

Bonding material:
Twinky Star används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

Applicering:
Lägg in **Twinky Star** Caps i öppningen i dispenser och följ bruksanvisningarna. Vrid 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 härdljuslampans spets så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Finishering:
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 zinkoxideugenol 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, fluorosilikatglas, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment, glimmer

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig 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: 2026-02

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 0226 99 © by VOCO

VOCO

Twinky Star®

CE 0482

HU 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 üregeinek kezelésére alkalmas. 78 tömeg% szervetlen töltőanyagot tartalmaz és halogén /LED fényre (kék fény) kőt 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 célcsoport:
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 termékszabványoknak.

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 szobahőmérsékletűre melegszik.

Szín kiválasztása:
Válasszuk ki a színt a 8 közül a színkulcs segítségével.

Kavitás előkészítése:
Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimálinvazív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Kövessük a tejfogakhoz szükséges előkészületi feladatokat.

Tisztítás:
– A kavitás megtisztítása vízsugárral
– Tisztítás után kerüljük a vérrel 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.

Pulpavédelem:
A pulpához közeli területre alkalmazzunk kálcium-hidroxid alábélelőt.

Kötőanyag:
A **Twinky Star** az adhezív technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fényrekötő 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 finoman nyomva adagolható a tömőanyag direkt a kavitásba.
A 2 mm-nél vastagabb töméseket rétegezve applikáljuk és lámpázzuk rétegenként.
Alkalmazzunk átlátszó matrica szalagot, fényáteresztő koronát vagy fényvezető éket. Szoros széli zárást biztosítsunk.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fényteljesítménytől függően a polimerizációs idők a következők:

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

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

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

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Twinky Star** polimerizációját, 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 egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Bárium-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 lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **Twinky Star** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
A **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.

PL 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/szkliwo.

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:
Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór 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 przesuszać 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 szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:
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 równomierne 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 polimeryzacyjne.
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):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, szkło strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, UDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, TEGDMA, szkło fluorokrzemianowe, inicjatory, 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.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **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 Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
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 kompulích Caps pro přímé nanášení a používá se v kombinaci s dentino-sklovinným bondem.

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

Indikace:
– Výplně 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. Nepřesušte 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 tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:
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 klínky. 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 nejblíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potížím.

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Twinky Star**. V kombinaci s **Twinky Star** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové 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 nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, stroncium-aluminium-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, pyrogenní oxid křemičitý TEGDMA, fluorokřemičité sklo, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty, třpytivý

Skladování:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **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 sclipici. Materialul de obturație radioopac este potrivit pentru restaurarea cavităților dinților de lapte. Conține 78 % gr./gr. umpluturi anorganice și se polimerizează cu lumină cu halogen/lumină LED (lumină albastră).

Twinky Star este disponibil sub formă de unidoze pentru o aplicare directă și este utilizat în combinație cu un sistem adeziv dentină/smalț.

Nuanțe:

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

Indicații:

– Obturații ale dinților deciduali

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

Twinky Star se poate utiliza la toți pacienții cu dentiție primară, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Prepararea:

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

Alegerea culorii:

Alegeți una dintre cele 8 culori ale cheii de culori.

Prepararea cavității:

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă.

Respectați tipurile speciale de preparații pentru dinții deciduali!

Curățarea:

– Îndepărtați orice reziduu din cavitate folosind jetul de apă.
– Evitați contaminarea cu sânge sau salivă după curățare.
– Îndepărtați apa în exces folosind jetul de aer. Nu uscați excesiv dentina! Suprafața dentinei trebuie să fie umedă, însă nu udă (bonding umed).
– Asigurați-vă că zona de tratat este uscată.

Protecția pulpei dentare:

Se recomandă aplicarea unui ciment de bază cu hidroxid de calciu în zonele din apropierea camerei pulpare.

Sistemul adeziv:

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

Aplicarea:

Introduceți **Twinky Star** Caps în orificiul aplicatorului (citiți instrucțiunile de folosire). Rotiți capsula în direcția dorită și îndepărtați capacul de protecție.

Aplicați **Twinky Star** direct în cavitate.

Pentru obturații mai groase de **2 mm**, aplicați și polimerizați strat cu strat. Utilizați benzi de celuloid, coroane și pene transparente. Acordați o atenție deosebită la realizarea unei bune închideri marginale.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. În funcție de puterea luminii, timpii de polimerizare sunt după cum urmează:

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

Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Finisarea:

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

Indicații, măsuri de precauție:

– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Twinky Star**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Twinky Star**.
– Fiecare capsulă **Twinky Star** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, sticlă borosilicată stronțiu aluminiu, BisGMA, UDMA, dioxid de siliciu pirogen, TEGDMA, sticlă fluorosilicată, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați, sclipitor

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Twinky Star е цветен 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 препарацията 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 нанася 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 (ецването), 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 прозорче за светлината на фотополимеризиращия уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно 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 равномерен, не твърде силен натиск.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

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.

Указание:

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

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

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

Twinky Star je dobavljiv kot kapica za neposredni nanos in se uporablja v kombinaciji z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

Barve:

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

Indikacije:

– Polnila za mlečne zobe

Kontraindikacije:

Twinky Star vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Twinky Star** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Twinky Star se lahko uporablja pri vseh pacientih v obdobju mlečne denticije ne glede na starost ali spol.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Twinky Star uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

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

Izbira barve:

S pomočjo barvne lestvice izberite eno od 8 barv.

Priprava kavitet:

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

Čiščenje:

– Vse ostanke v luknjici odstranite z vodnim pršilom.
– Po čiščenju se izogibajte kontaminaciji s krvjo ali slino.
– Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem, da se dentin pri tem ne izsuši. Cilj je vlažna, a ne mokra površina dentina (Wet Bonding).
– Poskrbite za zadostno sušenje.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti spodnje polnilo iz kalcijevega hidroksida in ga prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:

Twinky Star se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Vložke vstavite v odprtino dispenserja (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Vložke obrnite v želeno smer in odstranite zaščitni pokrovček. **Twinky Star** nanesite neposredno v kaviteto s počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

Polnila nanesite v debelini **2 mm** po posameznih plasteh in jih strdite. Uporabite brezbarvne matrice, prevleke oziroma zagozde. Pazite na dobre zaključke robov.

Strjevanje s svetlobo:

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Časi polimerizacije so odvisni od svetlobne moči:

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

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

Izdelava:

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

Opozorila, previdnostni ukrepi:

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

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, stroncij-aluminijevo borosilikatno steklo, BisGMA, UDMA, pirogeni silicijev dioksid, TEGDMA, fluorosilikatno steklo, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti, sljuda

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Twinky Star**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

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

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:
Twinky Star je farebný kompomer s trblietavým efektom. Rontgen 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 vyčistite. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:
Na základe farebnej stupnice zvoľte jednu z 8 farieb.

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

Čistenie:
– Všetky zvyšky v kavite odstráňte vodným sprejom.
– Je nutné zabrániť, aby po očistení nedošlo ku kontaminácii krvou alebo slinami.
– Prebytočnú vodu odfúknite 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-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:
Twinky Star kapslu vložíť do dávkovača a sňat čiapočku (podľa návodu na použitie). Otočiť v požadovanom smere a plynulým tlakom aplikovať priamo do kavity.
Výplne, ktoré sú hrubšie ako **2 mm**, aplikujte po vrstvách a vytvrdzujte. Použite priesvitné pásky a korunky, resp. svetelné kliny. 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.

Vypracovanie:
Opracovanie a leštenie môžeme vykonať ihned pod chladením po odstránení matríc (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`vplývajú 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 nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané 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 exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné 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 databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:
Twinky Star yra spalvotas kompomeras su blizgučių 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 emalio/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 apsaugoti 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 ar seilėmis.
– Vandens perteklių nupūskite oro srove. Dentino neperdžiovinkite! Dentino paviršius turi būti drėgnas, bet ne per šlapias (drėgnas surišimas).
– Užtikrinkite sausą darbinį lauką.

Pulpos apsauga:
Rekomenduojama artimas pulpai vietas padengti kalcio hidroksido pamušalu.

Surišiklio naudojimas:
Twinky Star yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykitės 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 tolygiai 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. Užtikrinkite 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, polyrais). 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 aliuminio borosilikato stiklas, stroncio-aliuminio 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.

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

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

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:
Twinky Star ir krāsains kompomērs ar mirdzuma efektu. Radioaktīvo apstarojumu necaurlaidīgais aizpildīšanas materiāls ir piemērots caurumu aizpildīšanai 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/emaljas 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 (alerģiju) 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, jāatzīmē okluzīvie 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 urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ievērot īpašos piena zobu preparācijas principus!

Tīrīšana:
– Ar ūdens strūklu iztīrīt no kavitātes urbšanas 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 sasaiste).
– Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma.

Pulpas aizsardzība:
Pulpas tuvumā uzklāt kalcija hidroksīda oderi.

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

Aplikācija:
Ievietojiet **Twinky Star** kapsulu aplikātora uzgalī, to viegli iespiežot, un pabīdiet kapsulu uz priekšu. Pagrieziet kapsulas uzgali nepieciešamajā virzienā un noņemiet uzgalim aizsargcepurīti. Saspiediet aplikātoru lēnām un viegli, lai aplicētu **Twinky Star** tieši kavitātē.
Plombas, kas biezākas par **2 mm**, uzklāj un cietina pa kārtām. Izmantot caurspīdīgās matricas un kroņus vai gaismu caurlaidīgus ķīlīšus. Nodrošināt ciešu plombas un zobu malu sasaisti.

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

diožu/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 jārēķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

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

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Vielas, 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** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, stroncija alumīnija borosilikāta stikls, BisGMA, UDMA, pirogēns silīcija dioksīds, TEGDMA, fluora silikātstikls, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti, mirdzošs pigments

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

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **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.

HR 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 kavitete 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 proizvoda **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. Pripazite da 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 ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

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

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 ravnomjernim, ne prejakim stiskom.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barij-aluminijsko 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.

ET 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 Stari tarnitakse otseseks aplitseerimiseks 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 metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Twinky Star** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Twinky Stari 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 oklusaalsed 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 vältige saastumist vere või süljega.
– Eemaldage liigne vesi nõrga õhujoaga. Ärge kuivatage dentiini liigselt!
– Tagage kuiv tööpiirkond.

Pulbi kaitsmine:
Soovituslik on kaltsiumhüdroksiid-alustäidiste paigaldamine pulbi lähedal olevatele aladele.

Sidusmaterjal:
Twinky Star kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

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

Valguskõvastamine:
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Sõltuvalt valgusvõimsusest on polümerisatsiooniajad järgmised:

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

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

Viimistlemine:
Vahetult pärast matriitside eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenikest või ülipeenikest lihvimisteemante, poleerijat kasutades). Viimase 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-eugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Twinky Star**iga.
– **Twinky Star** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, strontsium-alumiinium-borosilikaat-klaas, BisGMA, UDMA, pürogeenne ränidioksiid, TEGDMA, fluorosilikaatklaas, käivitajad, stabilisaatorid, värvipigmendid, vilgukivi

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

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest 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:
Lühiülevaated 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.

RU Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Твинки Стар (Twinky Star)

Описание материала:
Твинки Стар — 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.
Твинки Стар 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:
Твинки Стар содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Твинки Стар** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Твинки Стар 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.

Пользователь:
Твинки Стар 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:
Твинки Стар 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 **Твинки Стар** капсулу в отверстие диспенсера. Повернуть капсулу в нужном направлении и снять защитный колпачок. С помощью медленного и равномерного нажатия на рычаг диспенсера, внести **Твинки Стар** непосредственно в полость.
При толщине пломбы более **2 мм** материал вносится и полимеризуется послойно. Можно использовать прозрачные матрицы, колпачки, светопроводящие 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 **Твинки Стар**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Твинки Стар**.
– Каждая капсула **Твинки Стар** 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 **Твинки Стар**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Твинки Стар** 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: 2026-02

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 0226 99 © by VOCO