

easy fill

Micro Hybrid Composite

5b. Stosowanie kompiul z kompozytem Easy Fill Micro Hybrid Composite

Umieść kompiule w dozowniku. Zdejmij plombę zabezpieczającą. Ustaw kompiule w taki sposób, aby otwarcie znalazło się pod kątem umożliwiającym ich zastosowanie w obrębie ubytku. Za pomocą systematycznego i równomiernego ucisku wprowadź materiał do ubytku. Unikaj nadmiernego ucisku! Po wprowadzeniu materiału odciągnij stempel dla umożliwienia wyjęcia kompiul z dozownika. Wyjmij kompiule.

Uwaga: z powodów higienicznych kompiule są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

6. Utwardzanie

Przy zastosowaniu lampy halogenowej lub ledowej czas utwardzania dla pojedynczej warstwy bez względu na odcień wynosi 40 sekund. Przy zastosowaniu systemu plazmowego nie powinien przekraczać 2 x 3 sekundy. Trzymaj falowód jak najbliższe wypełnienia. W przypadku wypełnień obejmujących więcej niż jedną warstwę każdą kolejną warstwę należy utwardzać osobno.

7. Szlifowanie

Easy Fill Micro Hybrid Composite można poddać obróbkę końcowej i polerowaniu tuż po utwardzeniu przy pomocy końcówek diamentowych, dysków elastycznych, polerek silikonowych oraz szcetek polerskich. Sprawdź zgrzy i wymowę oraz zastosować kalkę artykulacyjną w celu wyeliminowania zbyt wysokich punktów lub niepożądaných ścieżek artykulacyjnych na powierzchni wypełnienia.

Metoda pośrednia - Przygotowanie ubytku:

Ubytek powinien zostać przygotowany możliwie najmniej inwazyjnie z delikatnie różniącymi się stronami. W celu zapobieżenia pęknięciu materiału, warstwa musi mieć grubość 1,5 mm w poziomie i pionie. Wszystkie zewnętrzne krawędzie i kąty muszą zostać zaokrąglone. Unikaj przygotowania wycinkowego. Przygotować płaski schodek szyki, nie fazować go. Należy zablokować wszelkie niemożliwe do uniknięcia podcięcia szklanym cementem inomerowym. Do preparacji stosować delikatnie stożkowe diamenty z zaokrąglonymi końcówkami. Pokryć obszary zębiny w sąsiedztwie miążsi cienką warstwą materiału zawierającego wodorotlenek wapnia. Wycielenia ubytków zawierające eugenol nie są wskazane.

Odciski i tymczasowa odbudowa:

Po pobraniu odcisku (np. President, Schütz Dental) przygotowanie się czasową odbudowę kompozytową (np. Temdent, Schütz Dental). Można ją jedynie zacementować cementem niezawierającym eugenolu.

Przygotowanie wkładu, nakładki lub licówki:

Odlać odcisk w gipsie w laboratorium. Odczekać, aż model stwardnieje, po czym wyjąć odcisk. Podeprzeć podcięcia i nałożyć niezawierający oleju środek separujący na model. Zbudować wkład warstwa po warstwie. Nadbudować najpierw styżne i głębokie sekcje zgryzu. Każda pojedyncza warstwa nie może być grubsza niż 2 mm. Należy ją utwardzać osobno przy pomocy lampy do utwardzania (np. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimeryzacja pośrednia – 90 sek./polimeryzacja docelowa – 180 sek.). Wyjąć gotowy wkład z formy. Zszlifować i wypolerować na wysoki połysk. Wyczyścić dokładnie mydłem i wodą, przedmuchać powietrzem/splukać wodą i wysuszyć.

Umieszczenie wkładu, nakładki lub licówki:

Usunąć tymczasową odbudowę i wycisnąć ubytek. Założyć koferdam przed wyczyszczeniem i osuszeniem przygotowanych powierzchni zęba. Przycisnąć delikatnie wkład w celu sprawdzenia dokładności przylegania. Nie używać siły. Jeżeli okaże się to konieczne, zeszlifować przylegające powierzchnie, aby poprawić przyleganie. Nie należy sprawdzać zgryzu i wymowy podczas dopasowywania wkładki, ponieważ może to spowodować pęknięcia.

Wytrawianie oraz wiązanie (np. przy pomocy Easy Fill Bond LC) zgodnie z wytycznymi producenta.

Utrwalanie odbudowy:

Utrwalić odbudowę za pomocą dostępnego w sprzedaży kompozytu do wytrawiania i utwardzania (np. Alphalink Cem, Schütz Dental). Przestrzegać wytycznych producenta.

Uwagi specjalne:

- Czas roboczy pod lampą chirurgiczną to w przybliżeniu 2 minuty.
- W przypadku realizacji czasochłonnych odbudów w celu zapobieżenia przedwczesnemu utwardzeniu kompozytu, należy chwilowo skierować światło dentystryczne z dala od leczzonego miejsca lub przykryć kompozyt nieprzepuszczającą światła folią.
- Do utwardzenia materiału należy zastosować lampę polimeryzacyjną o spektrum emisji 350 – 500 nm. Ponieważ wymagane właściwości fizyczne można uzyskać jedynie w przypadku prawidłowo działającej lampy, należy regularnie sprawdzać jej natężenie światła zgodnie z zaleceniami producenta.

Natężenie światła do utwardzania	≥650 mW/cm2
Długość fali do utwardzania	350-500 nm
Czas utwardzania	40 sekund

Zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Zawiera 1,4-butanediol dimethacrylate

Uwaga: Może działać na skórę uczulającą. Unikać wdychania oparów/rozpylonego produktu. Nosić rękawice/odzież ochronną/osłaniać oczy/twarz. W razie podrażnienia lub wysypki zasięgnąć porady medycznej.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze od 10 do 25°C. Chronić przed światłem słonecznym. Natychmiast po użyciu zamknąć szczelnie strzykawkę. Materiał przed użyciem należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Po użyciu, delikatnie wysunąć tłoczek strzykawki, aby zapobiec blokowaniu się otworów.

nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczo-

nego na etykiecie. Do stosowania wyłącznie przez lekarza stomatologa. Chronić przed dziećmi. Niniejszy produkt został zaprojektowany wyłącznie do przedstawionego zakresu zastosowań. Należy go stosować wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności prawnej za szkody wyrządzone stosowaniem lub obróbką materiału niezgodnie z jego przeznaczeniem.

*Vita to zastrzeżony znak handlowy Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co., Kg. Bad Säckingen.

Rozwiązywanie problemów:

Problem	Powód	Środek zaradczy
Kompozyt nie utwardza się prawidłowo	Niewystarczająca intensywność światła jednostki polimeryzacyjnej	Sprawdzić intensywność światła, i jeśli to konieczne wymienić źródło światła
	Niewystarczający zakres widmowy jednostki polimeryzacyjnej	Skonsultować się z producentem jednostki polimeryzacyjnej. Zalecany zakres widmowy: 350 – 500 nm
Kompozyt w strzykawce jest zbyt kleisty i miękki, w strzykawce wytrąca się bezbarwny płyn	Materiał był przechowywany przez dłuższy okres czasu w temperaturze powyżej 25°C	Należy przestrzegać wymogów związanych z temperaturą przechowywania. Przechowywać w temperaturze 10 - 25°C (50 - 77°F)
	Materiał był zbyt długi w podgrzewaczu strzykawk	Nie należy umieszczać strzykawki w podgrzewaczu na okres dłuższy niż 1 godzina
Kompozyt wydaje się zbyt twardy i stabilny w strzykawce	Materiał był przechowywany przez dłuższy okres czasu w temperaturze poniżej 10°C (50°F)	Przed zastosowaniem odczekać, aż kompozyt osiągnie temperaturę pokojową
	Strzykawka nie została szczelnie zamknięta, co spowodowało cząstki utwardzenie się materiału	Zamykać szczelnie strzykawkę po każdym użyciu
Wkład/nakładka nie utrzymuje się we właściwym miejscu po dopasowaniu	Odbudowa jest zbyt nieprzezroczysta, aby ją zacementować korzystając jedynie ze światłoutwardzalnego kompozytu	Zastosować podwójnie utwardzalny kompozyt
Kompozyt nie utwardza się wystarczająco (ciemne lub nieprzezroczyste cienie)	Należono zbyt grubą warstwę kompozytu na każdy cykl polimeryzacji	Zachować maksymalnie 2 mm grubości warstwy
Odbudowa wydaje się zbyt żółta w porównaniu do próbnika kolorów	Niewystarczająca polimeryzacja warstw kompozytu	Powtarzać kilka razy cykl polimeryzacji, min. 40 sekund

Instrukcja użycia

Easy Fill Micro Hybrid Composite to światłoutwardzalny kompozyt zawierający nieprzezierny dla promieni rentgenowskich wypełnienie o strukturze niezwykle drobnych cząsteczek. Jest zalecany do zakładania wypełnień przy pomocy technik łączenia. Może być polerowany na wysoki połysk. Efekt kameleona sprawia, że produkt idealnie dopasowuje odcień wypełnienia do struktury zęba. Produkt spełnia wymogi wskazane w wytycznych EN ISO 4049. Easy Fill Micro Hybrid Composite jest dostępny w wersji ze strzykawką i kompiulami. Kompiule przeznaczone są do jednorazowego użytku. Użyjcie ich więcej niż jeden raz wiąże się z ryzykiem zakażenia lub powstania bakterii.

Skład:

Matryca monomerowa: diurethane dimethacrylate, 1,4-butanediol dimethacrylate, isopropylid-bis [2(3)-hydroxy-3(2)-(4-phenoxy)propyl] bismethacrylate.

Ilość wypełniacza: 75% wagi (52% objętościowo) nieorganicznego wypełniacza (0,04 – 3,0 µm).

Wskazania:

- bezpośrednie przednie i tylne odbudowy w I, II, III, IV i V klasie ubytków Black'a
- odbudowy pośrednie takie jak wkłady, nakładki i licówki
- wielkopowierzchniowe lakowanie bruzd zębów trzonowych i przedtrzonowych
- wkłady korzeniowe
- szynowanie rozchwianych zębów
- regulacja konturów i odcieni w celu poprawy estetyki

Przeciwskazania/interakcje:

Jeżeli wiadomo, iż pacjent jest uczulony lub nadwrażliwy na składniki tego produktu, nie można go stosować lub można go zastosować jedynie pod ścisłym nadzorem medycznym lekarza/stomatologa. Stomatolog powinien rozważyć możliwe interakcje oraz reakcje krzyżowe produktu z innymi już zastosowanymi w jamie ustnej pacjenta materiałami przed jego zastosowaniem. Niepolimeryzowany kompozyt może wywołać alergię skóry. Przed zastosowaniem należy podjąć odpowiednie środki ostrożności. W przypadku, gdy użytkownik lub pacjent są uczuleni na jakikolwiek ze składników wymienionych w punkcie „Skład” nie należy stosować tego produktu.

Działania niepożądane:

W przypadku właściwego zastosowania niniejszego produktu medycznego, niepożądane efekty są niezwykle rzadkie. Jednakże nie można wykluczyć całkowitej reakcji układu immunologicznego (alergii) lub miejscowego dyskomfortu. W przypadku uzyskania wiedzy o działaniach niepożądanych – nawet w sytuacji, gdy istnieją wątpliwości, czy dane działanie niepożądane zostało wywołane niniejszym produktem – uprzejmie prosimy o kontakt.

W celu zapobieżenia możliwym reakcjom miążsi w ubytkach w miejscach odsłonięcia zębiny, miąższa musi zostać odpowiednio zabezpieczona (np. przy pomocy wodorotlenku wapnia).

Interakcje z innymi substancjami:

Ponieważ substancje fenylowe (takie jak eugenol) ograniczają polimeryzację, nie należy stosować podścielenia ubytków zawierających takie substancje (np. cement cynkowo-eugenolowy).

Użycie - środki przygotowawcze:

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić tkankę twardą zęba pastą polerską bez fluoru. W celu dobrania właściwego odcienia zaleca się użycie wskaźnika odcieni Vita[®], gdy ząb jest wciąż wilgotny.

1. Przygotowanie ubytku

Należy przygotować ubytek możliwie najmniej inwazyjnie zgodnie z wymaganiami technik łączenia. Krawędzie szkliva w rejonie przednim muszą być sfazowane. Nie należy fazować krawędzi szkliva w rejonie tylnym. Unikaj przygotowania wycinkowego. Aby wyczyścić ubytek należy go spryskać wodą, usunąć wszelkie zanieczyszczenia i wysuszyć go. Ubytek musi zostać odizolowany od wilgoci. Zaleca się zastosowanie koferdamu.

2. Ochrona miążsi / Podścielenie ubytku

W przypadku zastosowania środka łączącego szklivo z zębiną, podścielenie ubytku nie jest wymagane. W przypadku bardzo głębokich ubytków należy pokryć odpowiednio powierzchnie wodorotlenkiem wapnia.

3. Przestrzenie międzyzębowe

W przypadku ubytków w sekcjach międzyzębowych należy zastosować przezroczystą formówkę i utrwalic ją na miejscu.

4. Nakładanie środka wiążącego

Należy wytrawiać oraz środek wiążący (np. Easy Fill Bond LC) zgodnie z wytycznymi producenta.

5a. Nakładanie kompozytu w ubytku

Pobrać wymaganą ilość kompozytu ze strzykawki, umieścić ją w ubytku przy pomocy standardowego metalowego instrumentu oraz zaznaczyć kontur. Warstwy nie mogą być grubsze niż 2 mm. Ponieważ powietrze zawiera tlen, cienka rozmaszana warstwa niepolimeryzowanego materiału utrzymuje się na powierzchni każdej warstwy. Warstwa ta łączy ze sobą warstwy chemicznie. Nie wolno jej dotykać ani zanieczyszczać wilgocią.

Dystrybutor w Polsce:

Molteni Stomat Sp. z o.o.
30-733, Kraków, ul. Obrońców Modli 3 / Polska
tel. (012) 653 25 85; Fax. (012) 654 15 60
www.moltenistomat.pl

Wytwórca:

GDF Gesellschaft für Dentale Forschung
und Innovationen GmbH
Dieselstr. 5-6, D-61191 Rosbach / Niemcy
tel.: +49 (0) 6003 814-0; faks: +49 (0) 6003 814-901
www.gdfmbh.com

Data aktualizacji: 09/2018

CE0297

easy fill

Micro Hybrid Composite

Instructions for use

Easy Fill Micro Hybrid Composite is a light curing composite containing an ultrafine, radiopaque glass filler and is indicated for placing fillings using adhesive techniques. It can be polished to a high lustre. Due to the ultrafine particle filler, extremely homogeneous restorations can be placed which are easily polished to a high lustre. The chameleon effect matches the shade of the filling perfectly to the tooth structure. The guidelines of EN ISO 4049 have been complied with. Easy Fill Micro Hybrid Composite is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

Composition:

Monomer matrix: Diurethane dimethacrylate, 1,4-butanediol dimethacrylate, isopropylidene-bis [2(3)-hydroxy-3 (2)-(4-phenoxy) propyl] bismethacrylate

Total filler: 75% by weight (52% by volume) anorganic filler (0.04 - 3.0 µm)

Indications:

- Direct anterior and posterior restorations in Black's class I, II, III, IV, and V cavities.
- Indirect restorations such as inlays, onlays and laminate veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Stump build-up
- Splinting loose teeth
- Adjusting the contours and shades to improve aesthetics

Contraindications / interactions:

If a patient has known allergies against or hypersensitivities to a component of this product, it may not be used or only under strict medical supervision by the doctor / dentist. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product. Unpolymerized composite may cause skin allergies. The user must take adequate precautions. In case of irritation or allergy due to one of the constituents listed under "Composition", do not use this material.

Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentine is exposed, the pulp must be protected adequately (e. g. calcium hydroxide preparation).

Interactions with other substances:

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zincoxide eugenol cements) containing such substances.

Application – Pretreatment:

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste. Use a Vita* shade guide to select the shade while the tooth is still moist..

1. Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

2. Pulp protection /Cavity liner

If an enamel-dentine adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

3. Approximal contact areas

When filling cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

4. Adhesive system

Etch and bond (e.g. Easy Fill Bond LC) according to manufacturer's instructions.

5a.Placing the composite in the cavity

Extrude the required amount of composite from the screw syringe, place it in the cavity with a standard metal instrument and contour it. The layers may not be thicker than 2 mm. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers

chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

5b.Using Easy Fill Nano Composite Compules

Place the compules in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compules in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly and evenly applying pressure. Do not use excessive force! Once finished, pull back the punch in order to remove the compules from the dispenser. The compules can then be removed.

Note: for hygiene reasons, the compules are only intended for single use.

6. Curing

The curing time for all shades is 40 seconds per layer with a conventional halogen curing lamp or an LED curing lamp. With a plasma curing system, the curing time is 2 x 3 seconds. Hold the waveguide as close to the surface of the filling as possible. Fillings with more than one surface must be cured from the direction of each surface separately.

7. Trimming

Easy Fill Micro Hybrid Composite can be trimmed and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible disks, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

Indirect method – Cavity preparation:

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent the material fracturing, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder – do not bevel it. Any un-avoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentine in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

Impression and temporary restoration:

Once the impression has been taken (e.g. with President, Schütz Dental), a composite temporary restoration is fabricated (e. g. with Temdent, Schütz Dental). This may only be cemented with a non-eugenol cement.

Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer:

Cast the impression with hard stone plaster in the laboratory. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay on the model layer-by-layer. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each individual layer may not be thicker than 2 mm and is cured separately with a commercially available light curing lamp (e. g. HiLite Power, Heraeus Kulzer, intermediate polymerization 90 seconds / final polymerization 180 seconds). The finished inlay is then released from the die. Trim and polish to a high lustre. Clean the inlay thoroughly with soap and water, rinse with air / water spray and dry.

Placing the inlay, onlay or laminate veneer:

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation may not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures.

Etching and bonding (e. g. with Easy Fill Bond LC) according to the manufacturer's instructions.

Fixing the restoration:

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite (e. g. Alphalink Cem, Schütz Dental). Please adhere to the manufacturer's instructions.

Special notes:

- The working time under a surgical lamp is approximately 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered by an opaque foil in order to prevent the composite from curing too early.
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

Light intensity for curing	≥650 mW/cm ²
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	40 sec.

Hazard and Precautionary statements:

Contains 1,4-butanediol dimethacrylate

Warning: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing vapours / spray. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

Storage: Store at 10-25°C. Avoid direct sunlight. Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures becoming blocked. Do not use after expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep out of reach of children. This product was developed specifically for the described range of applications. It must be used as described in the instructions. The manufacturer is not liable for damage caused by handling or processing the material incorrectly.

Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Troubleshooting:

Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure properly	Light output of the light-curing lamp is inadequate	Check the light output and change the light source if required
	Emitted wavelength range of the lightcuring lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the lightcuring lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft, colourless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at > 25 °C	Adhere to storage temperature. Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F).
	Material has been kept in a syringe warmer for too much time	Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures < 10 °C (50 °F) for a longer period of time	Allow the composite to heat to room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay / onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only lightcuring composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not cure completely (dark or opaque shades)	Composite layers applied too thickly for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow compared with the shade guide	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 40 seconds

Distributor in Poland:

Molteni Stomat Sp. z o.o.
30-733, Kraków, ul. Obrońców Modlina 3 / Polska
tel. (012) 653 25 85; Fax: (012) 654 15 60
www.moltenistomat.pl

Producer:

GDF Gesellschaft für Dentale Forschung und Innovationen GmbH
Dieselstr. 5-6, D-61191 Rosbach / Niemcy
tel.: +49 (0) 6003 814-0; faks: +49 (0) 6003 814-901
www.gdfmbh.com

Version 09/2018

CE0297