

Instrukcja użycia

Easy Fill Nano Composite to światłoutwardzalny kompozyt zawierający wysoce nieprzezroczne dla promieni rentgenowskich wypełnienie szklane. Produkt jest zalecanym do zakładania wypełnień przy pomocy technik łączenia. Może być polerowany na wysoki połysk.

Dzięki wypełnieniu o strukturze niezwykle drobnych cząstek możliwe jest stosowanie niezwykle jednorodnych wypełnień, które następnie mogą być polerowane na wysoki połysk. Efekt kameliona sprawia, że idealnie dopasowuje odcięcie wypełnienia do struktury zęba. Produkt spełnia wymogi wskazane w normie DIN EN ISO 4049.

Kompozyt Easy Fill Nano Composite dostarczany jest w strzykawkach i jednorazowych kompiulach. Nie należy używać kompiuł więcej niż jeden raz. W przeciwnym przypadku nie można wykluczyć zanieczyszczenia materiału lub możliwego przeniesienia zarazek.

Skład:

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

Ilość wypełniacza: 75% wag (52% pojemności) wypełniacz nieorganiczny (0,04 - 3,0 µm)

Wskazania:

- Bezpośrednie przednie i tylne odbudowy w I, II, III, IV w Klasie ubytków Black'a
- Odbudowy pośrednie takie jak wkłady, nakładki oraz licówki
- Wielkopowierzchniowe lakowanie bruzd zębów trzonowych i przedtrzonowych
- Nadbudowywanie
- Szynowanie rozwchwianych zębów
- Regulacja konturów i odcięcia w celu poprawy estetyki

Przeciwskazania/interakcje:

Jeżeli wiadomo, iż pacjent jest uczulony lub nadwrażliwy na jakikolwiek składnik niniejszego produktu, nie należy stosować produktu lub stosować go pod ścisłą kontrolą lekarza. W takich przypadkach, na żądanie dostarczemy skład naszego wyrobu medycznego. Stomatolog powinien rozważyć znane interakcje i reakcje krzyżowe produktu z innymi materiałami znajdującymi się już w ustach pacjenta przed zastosowaniem produktu.

Niepolimerowe kompozyty mogą powodować alergie skórne. Użytkownik powinien podjąć odpowiednie środki ostrożności. W przypadku podrażnienia lub uczulenia spowodowanego przez jeden ze składników wymienionych w „Składzie”, nie należy stosować tego wyrobu medycznego.

Działania niepożądane:

W przypadku właściwego zastosowania tego wyrobu medycznego, działania niepożądane są niezwykle rzadkie. Jednakże, nie można całkowicie wykluczyć reakcji układu immunologicznego (alergii) lub miejscowego dyskomfortu. W przypadku uzyskania wiedzy o działaniach niepożądanych - nawet w sytuacji, kiedy istnieją wątpliwości, czy rzeczone działanie niepożądane wywołane zostało niniejszym produktem - uprzejmie prosimy o kontakt.

W celu zapobieżenia możliwym reakcjom miazgi w ubytkach w miejscach odsłonięcia zębów, miazga musi być odpowiednio zabezpieczona (np. przy pomocy wodorotlenku wapnia).

Interakcje z innymi substancjami:

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

Użycie - wstępne leczenie:

Przed rozpoczęciem leczenia, należy wyczyścić tkankę twardą zęba pastą polerską niezawierającą fluoru. W celu dobrania właściwego odcięcia, zaleca się użycie wskaznika odcięcia Vita®, kiedy zab jest wciąż wilgotny.

1. Przygotowanie ubytku

Należy przygotować ubytek możliwie najmniej inwazyjnie zgodnie z wymaganiami technik leczenia. Krawędzie szkliwa w rejonie przednim muszą być sfazowane. Nie należy fazować krawędzi szkliwa w rejonie tylnym. Aby wyczyścić ubytek należy go spryskać wodą. Usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Wysuszyć ubytek. Ubytek musi zostać odizolowany od wilgoci. Zaleca się zastosowanie koferdamu.

2. Ochrona miazgi / Podścielenie ubytku

W przypadku zastosowania środka łączającego z zębina, podścielenie ubytku nie jest wymagane. W przypadku bardzo głębokich ubytków należy pokryć odpowiednie powierzchnie wodorotlenkiem wapnia.

3. Przestrzelenie międzyzębowe

W przypadku ubytków w sekcjach międzyzębowych, należy zastosować przeźroczystą formówkę.

4. System łączący

Wytrawianie i wiązanie (np. Easy Fill Bond LC, Capo Etch, Capo Bond) należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami 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 rozmarzana warstwa niepolimeryzowanego materiału utrzymuje się na powierzchni każdej warstwy. Warstwa ta łączy ze sobą warstwy chemicznie. Nie wolno jej dotykać ani zanieczyszczać wilgocią.

5b. Stosowanie kompozytów Easy Fill Nano Composite

Umieść kompozyty w dozowniku. Usuń zaślepkę. Umieść kompozyt w taki sposób, aby otwór znajdował się pod odpowiednim kątem do zastosowania w ubytku. Umieść materiał w ubytku, jednocześnie powoli i równomiernie wywierając nacisk. Nie używaj nadmiernej siły! Po ukoczeniu, odciągnij płyn, aby usunąć kompozyty z dozownika. Kompozyty można następnie usunąć.

Uwaga: ze względów higienicznych, kompozyty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. Utwardzanie

Czas utwardzania dla jednej warstwy w przypadku wszystkich odcięń wynosi 40 sekund przy zastosowaniu standardowej lampy halogenowej lub lampy polimeryzacyjnej LED lub 2 razy 3 sekundy przy zastosowaniu plazmowej jednostki polimeryzacyjnej. Należy przytrzymać źródło światła możliwie najbliżej powierzchni wypełnienia. Wypełnienia z więcej niż jedną powierzchnią należy utwardzać osobno w kierunku każdej powierzchni.

7. Szlifowanie

Kompozyt Easy Fill Nano Composite można poddać obróbkę końcową i polerowaniu tuż po utwardzeniu. Obróbkę końcową należy wykonywać przy pomocy końcówek diamentowych, dysków elastycznych, polerek silikonowych oraz szczotek polerskich. Sprawdzić zgryz i wymowę oraz zastosować kalkę artykulacyjną w celu wyeliminowania zbyt wysokich punktów i niepożądanych szczelek artykulacyjnych na powierzchni wypełnienia.

Metoda pośrednia - Przygotowanie ubytku:

Ubytek powinien zostać przygotowany przy użyciu możliwie najmniej inwazyjnych metod. Strony nie powinny się zbytnio rozchodzić. Aby zapobiec pekiowaniu materiału, warstwa musi mieć minimalną grubość 1,5 mm w obszarze bocznym i pionowym. Wszystkie zewnętrzne krawędzie i kąty muszą zostać zaokrąglone. Unikać przygotowania wycinkowego. Przygotować płaski schodek, nie fazować go. Należy zablokować wszelkie niemożliwe do uniknięcia podcięcia szkliwym cementem inomerowym. Do preparacji stosować delikatne stożkowe diamenty z zaokrąglonymi końcówkami. Pokryć obszary zębiny w sąsiedztwie miazgi cienką warstwą materiału zawierającego wodorotlenek wapnia. Wyścierania ubytków zawierające eugenol nie są wskazane.

Odciski i tymczasowa odbudowa:

Po pobraniu odciśku (np. przy użyciu Tresident, Schütz Dental), przygotowuje się tymczasową odbudowę kompozytową (np. przy użyciu Tresident, Schütz Dental). Można ją zacementować jedynie cementem niezawierającym eugenolu.

Produkcja wkładu, nakładki, licówek:

W pracowni, odlać odciśk w gipsie. Odczekać, aż model stwardnieje, po czym wyjąć odciśk. Podeprzeć podcięcia i nałożyć niezawierający oleju środek separujący na model. Zbudować wkład na modelu warstwa po warstwie. Nadbudować najpierw styczne i głębokie sekcje zgryzu. Każda pojedyncza warstwa nie może być grubsza niż 2 mm.

Poddać polimeryzacji za pomocą dostępnych w sprzedaży urządzeń do polimeryzacji (np. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimeryzacja pośrednia 90 sekund / polimeryzacja końcowa 180 sekund). Gotowy wkład wyjąć z formy, wykończyć i wypolerować na wysoki połysk. Dokładnie wyczyścić wkład wodą i mydłem. Spłukać strumieniem powietrza/wody i wysuszyć.

Umieszczenie wkładu, nakładki, licówek:

Usunąć czasową odbudowę i wyczyścić ubytek. Zastosować koferdam, następnie oczyścić i osuszyć przygotowane powierzchnie zęba. Przyćisnąć delikatnie wkład w celu sprawdzenia dokładności przylegania. Nie używać siły. Jeśli okaże się to konieczne, zeszliwować przylegające powierzchnie, by poprawić przyleganie. Nie należy sprawdzać zgryzu podczas dopasowywania wkładki, ponieważ może to spowodować pęknięcie.

Wytrawianie i wiązanie (np. za pomocą Easy Fill Bond LC, Capo Etch, Capo Bond) należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami producenta.

Naprawianie wkładu:

Wkład jest naprawiany za pomocą dostępnego w sprzedaży podwójnie utwardzalnego kompozytu (np.

Alphalink Cem, Schütz Dental). Należy stosować się do instrukcji producenta.

Uwagi specjalne:

- Czas roboczy pod lampą stomatologiczną to w przybliżeniu 2 minuty.
- W przypadku realizacji czasochłonnych odbudów, w celu zapobieżenia przedwcześnemu utwardzeniu kompozytu, należy chwilowo skierować światło stomatologiczne z dala od leczonego miejsca lub przykryć kompozyt nieprzepuszczającą światło folią.
- Do utwardzania materiału należy zastosować lampa polimeryzacyjna 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/cm ²
Długość fali do utwardzania	350 - 500 nm
Czas utwardzania	40 sekund

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności:

Zawiera dimetakrylan 1,4 butanediolu

Ostrzeżenie: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Unikać wdychania oparów/rozpylopej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze od 10 do 25°C. Chronić przed światłem słonecznym.

Natychmiast po użyciu zamknąć szczelnie strzykawki. Materiał przed użyciem należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Po użyciu, delikatnie wysunąć tloczek strzykawki, aby zapobiec blokowaniu się otworów.

Nie stosować po upływie terminu ważności (zamieszczono na etykiecie). Do stosowania wyłącznie przez lekarza stomatologa. Chronić przed dzieciem. Niniejszy produkt został opracowany wyłącznie do przedstawionego zakresu zastosowań. Należy go stosować wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją. Producent nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności prawnej za szkody wyrządzone stosowaniem lub obróbką materiału niezgodnie z jego przeznaczeniem. Zaleca się unikać stosowania podgrzewaczy do strzykawek.

* Vita to znak towaru zastrzeżony przez Vita ® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Niemcy.

Rozwiązywanie problemów:

Problem	Powód	Środek zaradczy
Kompozyt nie utwardza się	Niewystarczająca intensywność światła jednostki polimeryzacyjnej.	Sprawdzić intensywność światła; wymienić źródło światła, jeśli okaże się to konieczne.
Kompozyt w strzykawce jest zbyt kleisty i miękki, w strzykawce wytrąca się bebarwny płyn	Materiał był przechowywany w temperaturze > 25°C przez dłuższy okres czasu.	Należy przestrzegać wymogów związanych z temperaturą przechowywania: Przechowywać w temperaturze pomiędzy 10°C (50°F) a 25°C (77°F).
Kompozyt wydaje się zbyt twardy i stabilny w strzykawce	Materiał był przechowywany w temperaturze < 10°C (< 50°F) przez dłuższy okres czasu.	Nigdy nie należy zostawiać strzykawki przed użyciem w podgrzewaczu na okres dłuższy niż 1 godzina.
Strzykawka nie została szczelnie zamknięta, co spowodowało częściowe utwardzenie się materiału.	Odbudowa jest zbyt nieprzezroczysta, aby ją zacementować korzystając jedynie ze światłoutwardzalnego kompozytu.	Zamykać szczelnie strzykawkę po każdym użyciu.
Wkład/nakładka/licówka 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)	Nalożono zbyt grubą warstwę kompozytu na każdy cykl polimeryzacji.	Zachować maksymalnie 2 mm grubości warstwy.
Odbudowa wydaje się zbyt żółta w porównaniu do próbniaka kolorów	Niewystarczająca polimeryzacja warstw kompozytu.	Powtarzać kilka razy cykl polimeryzacji min. 40 sekund.

Dystrybutor w Polsce:

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

Wytwarzca:

GDF Gesellschaft fur 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: 07/2018

CE0297

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 Nano 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 Tresident, 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 (e. g. with Capo Etch) and bonding (e. g. with Easy Fill Bond LC, Capo Bond) 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.

3. Approximal contact areas

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

4. Adhesive system

Etch (e.g. Capo Etch) and bond (e.g. Easy Fill Bond LC, Capo Bond) 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

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 Modlinia 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 07/2018

CE0297

Hazard and Precautionary statements:

Contains 1,4-butenediol 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.