

# Fill-Up!™

<b>DE</b>	Gebrauchsinformation	3	<b>PL</b>	Instrukcja użycia	68
<b>EN</b>	Instructions for Use	8	<b>SL</b>	Navodila za uporabo	73
<b>FR</b>	Mode d'emploi	13	<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija	78
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	18	<b>ET</b>	Kasutusjuhend	83
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	23	<b>CS</b>	Návod k použití	88
<b>PT</b>	Instruções de Utilização	28	<b>HU</b>	Használati utasítás	93
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing	33	<b>SK</b>	Návod na použitie	98
<b>DA</b>	Brugsanvisning	38	<b>BG</b>	Инструкции за употреба	103
<b>SV</b>	Bruksanvisning	43	<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija	108
<b>NO</b>	Bruksanvisning	48	<b>TR</b>	Kullanma Talimatları	113
<b>FI</b>	Käyttöohje	53	<b>RU</b>	Инструкция по применению	118
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης	58	<b>ZH</b>	使用说明（简体中文）	124
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare	63			

**Definition**

Fill-Up! ist ein röntgenopakes, fließfähiges Kompositmaterial mit antibakteriellem Zinkoxid in einer Automixspritze und wird für die Bulk-Füllungstherapie im Seitenzahnbereich eingesetzt.

Dank seiner dualhärtenden Eigenschaft können Füllungen in beliebiger Schichtdicke in einem Schritt eingebracht und gehärtet werden.

Etchant Gel S ist indiziert zum Ätzen von Schmelz und Dentin zur Vorbereitung für die Adhäsiv-Technik.

ParaBond Adhesive ist ein dualhärtendes, selbstkonditionierendes Adhäsiv-System für Schmelz und Dentin bestehend aus einem Non-Rinse Conditioner und einem chemisch härtenden Adhäsiv (Adhesive A und B).

**Farben**

Fill-Up! ist in der Farbe Universal erhältlich. Die endgültige Farbe stellt sich nach 24h ein und ist vergleichbar mit einer VITA™ A2 / A3.

**Zusammensetzung**Fill-Up! enthält:

Dentalglas  
Methacrylate  
Amorphe Kieselsäure  
Zinkoxid

Etchant Gel S enthält:

Phosphorsäure

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) enthält:

Wasser  
Acrylamidosulfonsäure  
Methacrylat

ParaBond Adhesive A enthält:

Methacrylate  
Polyalkenoate  
Initiatoren

ParaBond Adhesive B enthält:

Ethanol  
Wasser  
Initiatoren

**Technische Daten  
Gemäß ISO 4049:2009**

Durchschnittlicher Füllerpartikeldurchmesser:	2 µm
Füllerpartikelverteilung:	0,1-5,0 µm
Volumenfüllgrad:	ca. 49 %
Gewichtsfüllgrad:	ca. 65 %

**Anwendungsgebiete**

- Direkte Restauration von Kavitäten der Klassen I und II
- Kavitätenlining als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II
- Stumpfaufbauten

## Gegenanzeigen

Erwiesene Überempfindlichkeiten gegen Bestandteile von Fill-Up! oder den genannten Komplementärprodukten. Ungenügende Mundhygiene. Wenn die Trockenhaltung des Arbeitsfeldes nicht möglich ist.

## Nebenwirkungen

Bestandteile von Fill-Up! können bei prädisponierten Personen zu einer Sensibilisierung führen.

## Wechselwirkungen

Phenolische und andere Substanzen (z.B. Zinkoxid-Eugenol), welche die Polymerisation inhibieren, dürfen nicht mit Fill-Up! in Kontakt gebracht werden.

Eine Kontamination des geätzten und getrockneten Schmelzes mit Speichel oder anderen Flüssigkeiten hebt die Haftwirkung des Adhäsiv-Systems auf.

## Klinische Zeiten

Die Aushärtung beginnt mit dem ersten Kontakt von Base und Catalyst.

	Intraoral 37 °C / 99 °F
Verarbeitungszeit	1 : 00 min
Aushärtungszeit (inkl. VZ)	3 : 00 min

Die Verarbeitungszeit ist abhängig von der Temperatur. Sie verkürzt sich mit höheren Temperaturen bzw. verlängert sich mit niedrigeren Temperaturen. Fill-Up! ist lichtempfindlich und sollte vor der Aushärtung nicht länger als 30 s intensiver Beleuchtung, insbesondere dem Operationslicht, ausgesetzt sein.

## Anwendung

### Zahnreinigung

Den zu versorgenden Zahn und dessen mesiale und distale Nachbarn mit Bürste und fluoridfreier Reinigungspaste reinigen.

### Zahnisolation

Ein trockenes Arbeitsfeld ist die Basis für ein sehr gutes Resultat. Die Verwendung eines Kofferdams (z.B. HYGENIC® oder ROEKO Dental Dam) wird empfohlen.

### Präparation der Kavität

Bei der Präparation der Kavität soll möglichst eine zahnhartsubstanzschonende Technik angestrebt werden (Prinzip der „adhäsiven Restaurationstechnik“).

Schmelz und Dentin mit 80 µm Präparierdiamanten bearbeiten und mit 25 µm Diamanten finieren. Eine Anstrahlung des Schmelzrandes ist empfehlenswert, um die Haftfläche zwischen Zahn und Füllungs-material zu vergrößern, Schmelzrandfrakturen vorzubeugen und damit den Randschluss zu optimieren.

### Anwendung Etchant Gel S

1. Etchant Gel S direkt aus der Applikationskanüle auf Dentin und Schmelz applizieren.
2. Während 15 s ätzen und anschließend gründlich mit Wasser spü-

len, bis alle Etchant Gel Rückstände entfernt sind.

3. Mit ölfreier Druckluft trocknen, ohne dabei das Dentin zu über-trocknen. Geätzter Schmelz zeigt ein kalkig weißes Aussehen.

*Hinweis: Aus Sicherheitsgründen Handschuhe, Schutzbrille (auch für den Patienten) und Mundschutz tragen! Der Kontakt mit der Gingiva oder den Nachbarzähnen ist zu vermeiden. Nicht von Komposit abgedeckter ange-ätzter Schmelz ist zu fluoridieren.*

*Alternativ zum Ätzen mit Etchant Gel S kann die Kavität auch für 20 s mit ParaBond Non-Rinse Conditioner behandelt und anschließend für 2 s mit ölfreier Luft getrocknet werden.*

### Anwendung ParaBond Adhesive

1. Einen Tropfen Adhesive A mit einem Tropfen Adhesive B mischen.
2. Das gemischte Adhäsiv mit einem Pinsel in die Kavität, auf Dentin und Schmelz für 30 s einmassieren.
3. Überschüssiges Adhäsiv mit einem sanften Luftstoß für 2 s verbla-sen.

**Wichtig:** Die Zeit zwischen dem Auftragen des Adhäsivs und der Befüllung der Kavität darf nicht länger als 5 min betragen. Ansonsten Vorgang ab „Anwendung ParaBond Adhesive“ wiederholen.

### Matrize/ Interdentalkaile

Ein dünnes, bombiertes Matrizenband anlegen. Mit Interdentalkailein die Matrize approximal fixieren.

## A. Direkte Restauration von Kavitäten der Klassen I und II

### Füllen ohne Deckschicht

#### Applizieren von Fill-Up!

1. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen, bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit wird eine homogene Mischung gewährleistet.
2. Die Öffnung der Spritze mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼ - Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Material auspressen und verwerfen bis eine gleichmäßige, homogene Paste ausfließt.
3. Mixing Tip im tiefsten Bereich der Kavität platzieren und während der Applikation im Material verbleiben, um Lufteinschlüsse zu vermeiden. Die komplette Kavität in einem Zug auffüllen.

**Wichtig:** Um Lufteinschlüsse zu vermeiden, sollte auf das Modellieren während der Verarbeitungszeit verzichtet werden. Die Oberfläche der Kavität muss komplett ausgehärtet sein, um sie mit rotierenden Instrumenten bearbeiten zu können.

4. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

### Aushärtung

Die Aushärtung beginnt mit dem ersten Kontakt von Base und Catalyst. Nach 3 min ist Fill-Up! chemisch ausgehärtet. Um den Aushärtungsprozess und das Erreichen einer beschleifbaren Oberfläche zu beschleunigen, kann wie folgt mit Licht ausgehärtet werden:

Lichtleistung der Polymerisationslampe	Belichtungszeit
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Hinweis: Um den Schrumpfungstress zu minimieren, sollten die empfohlenen Belichtungszeiten nicht überschritten werden. Ebenso empfiehlt es sich bei sehr tiefen Kavitäten zusätzlich die Aushärtezeit einzuhalten, um ein Kleben des Materials an der Matrize zu verhindern.*

#### Ausarbeiten

Das Ausarbeiten umfasst drei Schritte: Grobausarbeiten, Feinausarbeiten und Polieren. Sets von Finierdiamanten (40 µm und 15 µm) sind universal verwendbar und am wenigsten destruktiv. Die Anwendung soll ohne jeden Druck in einer konstant wischenden Bewegung und mit reichlich Wasserspray erfolgen. Die ideale Tourenzahl liegt zwischen 5000 und 15 000 U/min. Für die Bearbeitung von Approximalflächen eignen sich flexible diamantierte Feilen (80 µm, 40 µm und 15 µm) und Strips. Für optimale Polierergebnisse sind z.B. DIATECH Komposit Polierinstrumente oder das SwissFlex Poliersystem zu verwenden. Es wird empfohlen, nicht von Komposit abgedeckte Zahnschubstanz zu fluoridieren.

#### **Füllen mit Deckschicht**

##### Applizieren von Fill-Up!

Vorgehen wie bei „Füllen ohne Deckschicht - Applizieren von Fill-Up!“ beschrieben.

**Wichtig:** Fill-Up! nicht bis zur okklusalen Präparationsgrenze applizieren, um Platz für die Deckschicht zu lassen.

Zur Verminderung der Inhibitionsschicht von Fill-Up! wird empfohlen, dessen Oberfläche mit Licht zu härten (siehe „Füllen ohne Deckschicht - Aushärtung“).

##### Applizieren der Deckschicht

**Wichtig:** Die Inhibitionsschicht darf nicht kontaminiert werden. Falls dies geschieht, muss die Anwendung von ParaBond Adhesive A + B wiederholt werden.

Die Deckschicht mit einem methacrylatbasierten Universal- / Seitenzahnkomposit (vorzugsweise Komposite der Firma Coltène/Whaledent AG) einbringen und gemäß Herstellerangaben lichthärten.

##### Ausarbeiten

Vorgehen wie bei „Füllen ohne Deckschicht - Ausarbeiten“ beschrieben oder gemäß Herstellerangabe.

#### **B. Kavitätenlining**

Fill-Up! kann, gleich einem Flow Komposit, als Kavitätenliner verwendet werden.

#### **C. Stumpfaufbau**

##### Applizieren von Fill-Up!

1. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der

Öffnung austreten. Damit wird eine homogene Mischung gewährleistet.

- Die Öffnung der Spritze mit einem Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Material auspressen und verwerfen bis eine gleichmäßige, homogene Paste ausfließt.
- Bei Bedarf ein Matrizenband um den präparierten Zahn platzieren.
- Fill-Up! direkt in die Präparation applizieren. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

*Hinweis: Es ist wichtig, dass genügend gesunde Zahnschubstanz vorhanden ist, um einen geeigneten Ferrule Effekt zu erreichen (1,5 mm apikal rund um den Stumpf).*

- Um den Aushärtungsprozess zu beschleunigen und/ oder zur Verminderung der Inhibitionsschicht kann 20 s mit Licht polymerisiert werden.

#### **Notfallmaßnahmen**

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser ausreichend. Bei Kontakt mit den Augen soll gründlich mit Wasser gespült (10 min) und dann ein Augenarzt konsultiert werden.

#### **Hinweise**

Abgabe nur an Zahnärzte oder Zahntechniker oder in deren Auftrag. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Nach jeder Anwendung sind alle Flaschen sofort wieder zu verschließen.

#### **Haltbarkeit und Markierung**

Das Verfalldatum und die LOT-Nummer sind auf den Behältnissen und der Außenverpackung aufgebracht.

#### **Lagerung**

Fill-Up! sowie ParaBond Adhesive im Kühlschrank (4 – 8 °C / 39 – 46 °F) lagern. Nach der ersten Anwendung kann bei zeitnahe Verbrauch eine Lagerung bei Raumtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F) erfolgen. Etchant Gel S bei Raumtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F) lagern. Material nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.

#### **Herausgabe dieser Gebrauchsinformation**

07-2014

## Definition

Fill-Up! is a radiopaque, flowable composite material with antibacterial zinc oxide in an automix syringe and is used for bulk filling therapy in the posterior dental region.

Owing to its dual curing properties, fillings can be administered and cured in a single step in arbitrary thickness.

Etchant Gel S is indicated for etching dentine and enamel for preparatory work for adhesive techniques.

ParaBond Adhesive is a dual-curing, self-conditioning adhesive system for enamel and dentine. It consists of a Non-Rinse Conditioner and a chemically curing adhesive (Adhesives A and B).

## Shades

Fill-Up! is available in the Universal shade. The final colour shade is obtained after 24h and is comparable to a VITA™ A2 / A3.

## Composition

Fill-Up! contains:

Dental glass  
Methacrylates  
Amorphous silica  
Zinc oxide

Etchant Gel S contains:

Phosphoric acid

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) contains:

Water  
Acrylamidosulfonic acid  
Methacrylate

ParaBond Adhesive A contains:

Methacrylates  
Polyalkenoates  
Initiators

ParaBond Adhesive B contains:

Ethanol  
Water  
Initiators

## Technical data According to ISO 4049:2009

Average filler particle diameter:	2 µm
Filler particle distribution:	0.1-5.0 µm
Volume filling ratio approx.:	49 %
Weight filling ratio approx.:	65 %

## Indications

- Direct restoration of Class I and II cavities
- Cavity lining - first layer for Class I and II cavities
- Core build-ups

## Contra-indications

Proven hypersensitivities to ingredients contained in Fill-Up! or in the mentioned complementary products. Inadequate oral hygiene. If it is impossible to keep the working area dry.

## Side effects

Fill-Up! ingredients can cause sensitivity in predisposed persons.

## Interactions with other agents

Phenolic and other substances (e.g. zinc oxide eugenol) which inhibit polymerisation must not be allowed to come into contact with Fill-Up!.

If brought into contact with the etched and dried enamel, saliva or other liquids will destroy the adhesive system's bonding effect.

## Clinically measured times

Polymerisation begins upon first contact between base and catalyst.

	Intraoral 37 °C / 99 °F
Working time	1 : 00 min
Setting time (incl. working time)	3 : 00 min

The processing time depends on the temperature. This decreases at higher temperatures and is prolonged at lower temperatures. Fill-Up! is light-sensitive and should not be exposed to intense light for longer

than 30 s prior to curing, particularly to surgical light.

## Application

Cleansing the tooth

Clean the tooth to be restored and the mesial and distal adjacent teeth with a brush and fluoride-free cleaning paste.

Tooth isolation

A dry working area is the prerequisite for outstanding results. The use of a rubber dam is recommended (e.g. HYGENIC® or ROEKO Dental Dam).

Preparing the cavity

When preparing the cavity one should employ techniques gentle to the hard tooth substance wherever possible (principle of „adhesive restoration technique“).

Use 80 µm preparatory diamonds for working on enamel and dentine and finish with 25 µm diamonds. Beveling of the enamel margin is recommended to increase the bonding area between the tooth and the filling material, to prevent fractures of the enamel margin and thus to optimise the marginal fit.

Application of Etchant Gel S

1. Directly apply Etchant Gel S to dentine and enamel with the applicator needle.
2. Etch for 15 s and afterwards rinse thoroughly with water until all traces of Etchant Gel S have been removed.
3. Dry with pressurised oil-free air, taking care not to overdry the dentine. Etched enamel has a chalky white appearance.

*Note: Gloves, safety goggles (for both doctor and patient) and mouth guards are important for safety reasons! Avoid bringing Etchant Gel S into contact with gingiva or adjacent teeth. Use fluoride on enamel which has been etched and is not covered by composite.*

*As an alternative to etching with Etchant Gel S, the cavity can be treated with ParaBond Non-Rinse Conditioner for 30 s and dried with oil-free air for 2 s.*

#### Application of ParaBond Adhesive

1. Mix a drop of Adhesive A with a drop of Adhesive B.
2. Massage the mixed adhesive into the cavity and on the dentine and enamel with a brush for 30 s.
3. Remove excess adhesive with a gentle stream of air for 2 s.

**Important:** The time between applying the adhesive and filling the cavity must not be longer than 5 min. Otherwise repeat the „application of ParaBond adhesive“.

#### Matrix / Interdental wedges

Apply a thin, cambered matrix band. Fixate the matrix approximately with interdental wedges.

## **A. Direct restoration of Class I and II cavities**

### **Filling without a covering layer**

#### Application of Fill-Up!

1. Remove the safety cap or mixing tip. Press a small amount of the material onto a paper towel until the base and catalyst both flow in equal amounts from the opening. This ensures a homogenous mixture.

2. Wipe the opening of the syringe with a paper towel. Attach the mixing tip and tighten with ¼ turn clockwise (90°). Squeeze material and discard until even, homogenous paste flows.
3. Place mixing tip in the deepest section of the cavity and stay immersed in the material during application to avoid air pockets. Fill the entire cavity in a single step.

**Important:** to avoid air pockets, do not shape during the processing period. The surface of the cavity must be completely cured before using rotating instruments.

4. After use, rub mixing tip with disinfectant and do not remove.

#### Polymerisation

Curing commences with the first contact between base and catalyst. After 3 min, Fill-Up! is chemically cured.

To accelerate the curing process and obtaining a surface suitable for grinding, curing by light can be performed as follows:

Light output of the polymerisation lamp	Exposure time
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Note: the recommended exposure times should not be exceeded to minimise shrinking stress. It is also recommended to comply with the curing time in the case of very deep cavities to avoid bonding of the material to the matrix.*

#### Finishing

Finishing includes three steps: rough work-up, fine work-up and polishing. Sets of finishing diamonds (40 µm and 15 µm) can be used universally and are the least destructive. Application should be without any pressure, with a constant wiping motion and copious spraying with water. The ideal speed lies between 5000 and 15 000 rpm. Flexible, diamonded files (80 µm, 40 µm and 15 µm) and strips are suitable for processing approximal surfaces. To obtain perfect polishing results, use, for example, the DIATECH composite polishing instruments or the SwissFlex polishing system. It is advised to fluoride tooth substance which is not covered by composite.

### **Filling with a covering layer**

#### Application of Fill-Up!

Proceed as described under „Filling without a covering layer - application of Fill-Up!“.

**Important:** do not apply Fill-Up! up to the occlusal preparation margin in order to leave space for the covering layer.

To reduce the inhibition layer of Fill-Up!, subsequent light curing is recommended (see „Filling without covering layer - polymerisation“).

#### Application of a covering layer

**Important:** the inhibition layer must not be contaminated. Should this occur, repeat the application of ParaBond Adhesive A + B.

Place the covering layer with a methacrylate-based universal/posterior tooth composite (preferably composites by Coltène/Whaledent AG) and light-cure according to the manufacturer's instructions.

#### Finishing

Proceed as described under „Filling without a covering layer - finishing“ or according to the manufacturer's instructions.

## **B. Cavity lining**

Fill-Up! can be used as a cavity liner similar to a flowable composite.

## **C. Core build-up**

#### Application of Fill-Up!

1. Remove the safety cap or mixing tip. Press a small amount of the material onto a paper towel until the base and catalyst both flow in equal amounts from the opening. This ensures a homogenous mixture.
2. Wipe the opening of the syringe with a paper towel. Attach the mixing tip and tighten with ¼ turn clockwise (90°). Squeeze material and discard until even, homogenous paste flows.
3. If required, place a matrix strip around the prepared tooth.
4. Apply Fill-Up! directly onto the preparation. After use, wipe off the mixing tip with disinfectant and do not remove.

*Note: it is important for adequate healthy tooth substance to be present, to achieve a suitable ferrule effect (1.5 mm apical around the stump).*

5. To accelerate the curing process and/ or to reduce the inhibition layer, light can be used to cure for 20 s.

## **Emergency measures**

If the product comes into contact with the oral mucosa, simply rinse

with water. If the product gets in the eyes, wash them out thoroughly with water (10 min) and then consult an ophthalmologist.

### Notes

Only to be provided to dentists and dental technicians or on their behalf. Keep out of the reach of children. Do not use the product beyond its expiry date. All bottles must be sealed immediately after each application.

### Shelf life and labelling

The expiry date and the LOT identification can be found on the containers and the outer packaging.

### Storage

Store Fill-Up! and ParaBond Adhesive in the refrigerator (4 – 8°C / 39 – 46°F). After the first application and in case of timely consumption, storage is possible at room temperature (approx. 23°C / 73°F). Store Etchant Gel S at room temperature (approx. 23°C / 73°F). Do not expose materials to direct sunlight or other heat sources.

### Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

### Date of issue

07-2014

## Mode d'emploi

FR

### Définition

Fill-Up! est un matériau composite fluide radio-opaque contenant de l'oxyde de zinc antibactérien et présenté en seringue automélangeuse. Ce matériau est destiné à l'obturation en monocouche de la région dentaire postérieure.

Grâce aux propriétés de polymérisation duale, il est possible de réaliser les obturations et de les polymériser en une seule étape avec l'épaisseur souhaitée.

Le gel Etchant Gel S est préconisé pour le mordantage de la dentine et de l'émail dans le cadre de la préparation pour le collage.

ParaBond Adhesive est un système adhésif auto-mordant à polymérisation double pour l'émail et la dentine. Il comprend un conditionneur sans rinçage et un adhésif chémo-polymérisable (adhésifs A et B).

### Teintes

Fill-Up! est disponible en teinte Universelle. La teinte finale est obtenue en 24 h et correspond à une teinte VITA™ A2 / A3.

### Composition

Fill-Up! :

Verre dentaire

Méthacrylates

Silice amorphe sublimée

Oxyde de zinc

Etchant Gel S :

Acide phosphorique

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) :

Eau

Acide acrylamidosulfonique

Méthacrylate

ParaBond Adhesive A :

Méthacrylates

Polyalkénoates

Initiateurs

ParaBond Adhesive B :

Éthanol

Eau

Initiateurs

### Données techniques

#### conformément à la norme ISO 4049:2009

Diamètre moyen des particules de charge :	2 µm
Distribution des particules de charge :	0,1-5,0 µm
Rapport de charge approx. en volume :	49 %
Rapport de charge approx. en poids :	65 %

### Indications

- Restauration directe des cavités de Classes I et II
- Fond de cavité - première couche pour les cavités de Classes I et II
- Reconstitutions coronaires

## Contre-indications

Allergies connues aux ingrédients de Fill-Up! ou des produits complémentaires mentionnés. Hygiène orale insuffisante. Impossibilité de maintenir le champ de travail s.

## Effets indésirables

Les ingrédients de Fill-Up! peuvent entraîner une sensibilisation des personnes prédisposées.

## Interactions avec d'autres agents

Les composés phénoliques et les autres substances (par exemple, l'oxyde de zinc-eugénol) qui inhibent la polymérisation ne doivent pas entrer en contact avec Fill-Up!.

En cas de contact avec l'émail mordancé et sec, la salive ou tout autre fluide annulera l'effet adhésif du produit.

## Temps mesurés cliniquement

La polymérisation commence dès le premier contact contact entre la base et le catalyseur.

	Température intra-buccale 37 °C / 99 °F
Temps de travail	1 : 00 min
Temps de prise (temps de travail inclus)	3 : 00 min

Le temps de traitement dépend de la température. Il raccourcit

lorsqu'il est confronté à des températures élevées et s'allonge en présence de températures plus basses. Fill-Up! est sensible à la lumière et ne doit pas être exposé à une lumière intense - de la lampe chirurgicale notamment - pendant plus de 30 s avant la polymérisation.

## Application

### Nettoyage des surfaces dentaires

Nettoyer la dent à restaurer ainsi que les dents adjacentes à l'aide d'une brosse et d'une pâte prophylactique sans fluor.

### Isolation de la dent

Un champ de travail sec est essentiel pour obtenir des résultats remarquables. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc (par ex. digue dentaire HYGENIC® ou ROEKO).

### Préparation de la cavité

Lors de la préparation de la cavité, il convient d'utiliser des techniques conservatrices pour les tissus durs de la dent chaque fois que cela est possible (principes de « technique de restauration adhésive »).

Utiliser des instruments de préparation diamantés de 80 µm pour travailler l'émail et la dentine, puis finir avec des instruments diamantés de 25 µm. Il est recommandé de biseauter le bord amélaire pour augmenter la surface de collage entre la dent et le matériau d'obturation et, ainsi, prévenir les fractures des parois amélaire tout en optimisant l'ajustement marginal.

### Application d'Etchant Gel S

1. Appliquer Etchant Gel S directement sur la dentine et l'émail avec l'aiguille d'application.
2. Mordancer pendant 15 s, puis rincer abondamment avec de l'eau

jusqu'à l'élimination complète de toute trace d'Etchant Gel S.

3. Sécher à l'air comprimé exempt d'huile en prenant soin de ne pas assécher la dentine. L'émail mordancé prend un aspect blanc crayeux.

*NB : Pour des raisons de sécurité, il est important d'utiliser des gants, des lunettes de protection (dentiste comme patient) et un écarteur dentaire. Éviter tout contact entre Etchant Gel S et la gencive ou les dents adjacentes. Utiliser du fluor sur l'émail qui a été mordancé et qui n'est pas recouvert de composite.*

*Une alternative au mordantage avec Etchant Gel S est le traitement de la cavité avec le conditionneur sans rinçage ParaBond pendant 30 s puis le séchage à l'air exempt d'huile pendant 2 s.*

### Application de ParaBond Adhesive

1. Mélanger une goutte d'Adhesive A et une goutte d'Adhesive B.
2. Appliquer avec un mouvement de massage le mélange adhésif dans la cavité ainsi que sur la dentine et l'émail pendant 30 s à l'aide d'une brosse.
3. Éliminer l'excès d'adhésif avec un léger souffle d'air pendant 2 s.

**Important :** Le délai entre l'application de l'adhésif et l'obturation de la cavité ne doit absolument pas dépasser 5 min. En cas de dépassement de ce délai, renouveler l'étape « application de ParaBond Adhesive ».

### Matrice / coins

Mettre en place une matrice courbée fine. Stabiliser la matrice avec un coin inter-dentaire et, si nécessaire, avec un système d'écartement.

## A. Restauration directe de cavités de Classes I et II

### **Obturation sans couche protectrice**

#### Application de Fill-Up!

1. Retirer le bouchon de sécurité ou l'embout mélangeur. Expulser une petite quantité de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que la base et le catalyseur s'écoulent en quantité égale par l'ouverture. Cela garantit un mélange homogène.
2. Essuyer l'ouverture de la seringue avec une serviette en papier. Fixer l'embout mélangeur et le visser d'un quart de tour (90 °) vers la droite. Appuyer pour extruder le matériau à l'obtention d'une pâte homogène.
3. Placer l'embout mélangeur dans la partie la plus profonde de la cavité et le laisser immergé dans le matériau pendant l'application pour éviter la formation de bulles d'air. Remplir toute la cavité en une seule fois.

**Important :** pour éviter l'inclusion de bulles d'air, ne pas mettre en forme pendant le traitement. Le matériau doit impérativement être polymérisé en surface en totalité avec l'utilisation d'instruments rotatifs.

4. Après utilisation, essuyer l'embout mélangeur une lingette imbibée de solution désinfectante, il sera laissé en place sur la seringue.

#### Polymérisation

La polymérisation commence dès le premier contact entre la base et le catalyseur. Fill-Up! est chétopolymérisé en 3 min. Pour accélérer le processus de polymérisation et obtenir une surface adaptée pour le fraissage, il est possible de recourir à la photopolymérisation comme suit :



Puissance lumineuse de la lampe à polymériser	Temps d'exposition
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*NB : ne pas dépasser les temps d'exposition recommandés réduire les contraintes de retrait de polymérisation. Il est également recommandé de respecter le temps de polymérisation en présence de cavités très profondes pour éviter que le matériau, insuffisamment polymérisé, colle à la matrice.*

#### Finition

La finition se fait en trois étapes : dégrossissage, finition et polissage. Il est possible d'utiliser universellement l'ensemble des instruments diamantés (40 µm et 15 µm) qui sont, en outre, moins destructeurs. Il convient d'appliquer l'instrument sans pression, avec un mouvement ininterrompu de va-et-vient avec une irrigation abondante avec de l'eau. La vitesse idéale se situe entre 5000 et 15 000 tr/min. Les bandes (80 µm, 40 µm et 15 µm) diamantées souples conviennent pour le traitement des surfaces proximales. Pour obtenir un poli parfait, utiliser, par exemple, les instruments à polir pour composite DIATECH ou le système de polissage SwissFlex. Il est recommandé d'appliquer du fluor sur les tissus dentaires qui ne sont pas recouverts de composite.

#### **Obturation avec couche protectrice**

##### Application de Fill-Up!

Suivre les instructions figurant dans le paragraphe « Obturation sans couche protectrice - application de Fill-Up! ».

**Important :** ne pas appliquer Fill-Up! jusqu'aux limites occlusales de la préparation de manière à laisser de l'espace pour la couche protectrice.

Pour réduire la couche d'inhibition de Fill-Up!, il est recommandé de procéder ensuite à la photopolymérisation (voir le paragraphe « Obturation sans couche protectrice - application of Fill-Up! »).

#### Application d'une couche protectrice

**Important :** il est impératif de ne pas contaminer la couche d'inhibition. Si cela se produit, renouveler l'application des adhésifs ParaBond A + B.

Mettre en place la couche protectrice avec un composite universel/ pour dents postérieures à base de méthacrylate (utiliser de préférence des composites de Coltène/Whaledent AG) et photopolymériser conformément au mode d'emploi du fabricant.

#### Finition

Suivre les instructions figurant dans le paragraphe « Obturation sans couche protectrice - finition » ou le mode d'emploi du fabricant.

### **B. Fond de cavité**

Il est possible d'utiliser Fill-Up! comme fond de cavité de la même manière qu'un composite fluide.

### **C. Reconstitution coronaire**

#### Application de Fill-Up!

1. Retirer le bouchon de sécurité ou l'embout mélangeur. Expulser

une petite quantité de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que la base et le catalyseur s'écoulent en quantité égale par l'ouverture. Cela garantit un mélange homogène.

2. Essuyer l'ouverture de la seringue avec une serviette en papier. Fixer l'embout mélangeur et le visser d'un quart de tour (90 °) vers la droite. Appuyer pour extruder le matériau à l'obtention d'une pâte homogène.
3. Si nécessaire, placer une matrice autour de la dent préparée.
4. Appliquer Fill-Up! directement sur la préparation. Après utilisation, essuyer l'embout mélangeur avec du désinfectant sans le retirer.

*NB : La préparation devra veiller à préserver des parois dentaires suffisantes pour obtenir un effet de sertissage approprié (1,5 mm minimum).*

5. Pour accélérer le processus de polymérisation et/ou réduire la couche d'inhibition, il est possible d'utiliser la lampe à polymériser pendant 20 s.

### **Mesures d'urgence**

Si le produit entre en contact avec la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. Si le produit est projeté dans les yeux, les laver abondamment à l'eau (10 min) puis consulter un ophtalmologue.

### **Remarques**

Ces produits ne peuvent être vendus qu'à des dentistes et à des prothésistes dentaires, directement ou en leur nom. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Tous les flacons doivent être refermés immédiatement après chaque utilisation.

### **Durée de vie et étiquetage**

La date de péremption et le numéro de lot figurent sur les récipients et sur les emballages extérieurs.

### **Stockage**

Conserver Fill-Up! et ParaBond Adhesive dans le réfrigérateur (4 - 8 °C / 39 - 46 °F). Après la première application et en cas d'utilisation dans un délai court, la conservation est possible à température ambiante (env. 23 °C / 73 °F). Conserver Etchant Gel S à température ambiante (env. 23 °C / 73 °F). Tenir les matériaux à l'abri de la lumière directe du soleil et de toute autre source de chaleur.

### **Date de rédaction ou de révision de la notice**

07-2014

**Definizione**

Fill-Up! è un composito fluido radiopaco, con ossido di zinco antibatterico, contenuto in una siringa automiscelante e utilizzato per otturare con tecnica bulk nei settori posteriori.

Grazie alle sue proprietà di polimerizzazione duale, le otturazioni possono essere applicate e polimerizzate nello spessore desiderato in una singola fase.

Etchant Gel S è indicato per la mordenzatura di dentina e smalto come lavoro preparatorio per le tecniche adesive.

ParaBond Adhesive è un sistema adesivo autocondizionante a polimerizzazione duale per smalto e dentina. Consiste in un condizionatore senza risciacquo (Non-Rinse Conditioner) e un adesivo a polimerizzazione chimica (Adhesive A e B).

**Colori**

Fill-Up! è disponibile nella tinta Universal. La tonalità cromatica finale si ottiene dopo 24 ore ed è paragonabile al colore VITA™ A2 / A3.

**Composizione**

Fill-Up! contiene:

componente vetrosa  
metacrilati  
silice amorfa  
ossido di zinco

Etchant Gel S contiene:

acido ortofosforico

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) contiene:

acqua  
acido acrilammidosulfonico  
metacrilato

ParaBond Adhesive A contiene:

metacrilati  
polialchenoati  
iniziatori

ParaBond Adhesive B contiene:

etanolo  
acqua  
iniziatori

**Dati tecnici  
In conformità a ISO 4049:2009**

Diametro medio delle particelle di riempitivo:	2 µm
Distribuzione delle particelle di riempitivo:	0,1-5,0 µm
Percentuale in volume di riempitivo circa:	49 %
Percentuale in peso di riempitivo circa:	65 %

**Indicazioni**

- Restauro diretto di cavità di classe I e II
- Sottofondo per cavità - primo strato per cavità di classe I e II
- Ricostruzione di monconi

**Controindicazioni**

Ipersensibilità accertata a componenti di Fill-Up! o dei prodotti complementari citati. Igiene orale inadeguata. Impossibilità di mantenere asciutta l'area di lavoro.

**Effetti collaterali**

I componenti di Fill-Up! possono causare sensibilità in soggetti predisposti.

**Interazioni con altre sostanze**

Fenoli ed altre sostanze che inibiscono la polimerizzazione (ad es. l'ossido di zinco con eugenolo) non devono entrare in contatto con Fill-Up!.

Il contatto della saliva o di altri liquidi con lo smalto mordenzato e asciugato annulla l'effetto del sistema adesivo.

**Tempi misurati clinicamente**

La polimerizzazione inizia al primo contatto tra la base e il catalizzatore.

	Temp. intraorale 37 °C
Tempo di lavorazione	1 min
Tempo di indurimento (tempo di lavorazione incluso)	3 min

Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura. Si riduce a temperature più elevate e si allunga a temperature più basse. Fill-Up! è fotosensibile e non deve essere esposto a luce intensa per più di 30 s prima della polimerizzazione, particolarmente alla lampada operatoria.

**Applicazione**

Detersione del dente

Detergere il dente da restaurare e i denti adiacenti mesialmente e distalmente con uno spazzolino e pasta detergente priva di fluoro.

Isolamento del dente

Un'area di lavoro asciutta è il prerequisito per ottenere risultati eccellenti. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma (ad esempio HYGENIC® o ROEKO).

Preparazione della cavità

Durante la preparazione della cavità operare in modo da preservare il più possibile la struttura dentaria (principio della "tecnica di restauro adesiva").

Preparare lo smalto e la dentina con frese diamantate da 80 µm e rifinire con frese diamantate da 25 µm. Si raccomanda la bisellatura dei margini dello smalto, in modo da aumentare la superficie di adesione tra il dente e il materiale da otturazione, al fine di prevenire fratture del margine dello smalto e ottimizzare l'adattamento marginale.

Applicazione di Etchant Gel S

1. Applicare Etchant Gel S direttamente alla dentina e allo smalto con l'ago applicatore.
2. Mordenzare per 15 s e poi sciacquare accuratamente con acqua fi-

no a quando tutte le tracce di Etchant Gel S saranno rimosse.

3. Asciugare con aria compressa, facendo attenzione a non asciugare eccessivamente la dentina. Lo smalto mordenzato ha un aspetto bianco gessoso.

*Nota: indossare guanti, occhiali di sicurezza e mascherine (sia clinico e sia paziente) è importante per motivi di sicurezza! Evitare di portare Etchant Gel S a contatto con la gengiva o i denti adiacenti. Sullo smalto mordenzato che non viene coperto dal composito, usare del fluoro. In alternativa alla mordenzatura con Etchant Gel S, la cavità può essere trattata con ParaBond Non-Rinse Conditioner per 30 s e asciugata con aria per 2 s.*

#### Applicazione di ParaBond Adhesive

1. Miscelare una goccia di Adhesive A con una goccia di Adhesive B.
2. Frizionare con un pennellino l'adesivo miscelato nella cavità, sulla dentina e sullo smalto per 30 s.
3. Rimuovere l'adesivo in eccesso con un getto d'aria delicato per 2 s.

**Importante:** il tempo totale tra l'applicazione dell'adesivo e l'otturazione della cavità non deve superare i 5 min. In caso contrario ripetere la fase "Applicazione di ParaBond Adhesive".

#### Matrice / cunei interdentali

Applicare una matrice sottile, curvata. Fissare la matrice con cunei interdentali.

## **A. Restauro diretto di cavità di classe I e II**

### **Otturazione senza strato di copertura**

#### Applicazione di Fill-Up!

1. Rimuovere il cappuccio di sicurezza o il puntale miscelatore. Erogare una piccola quantità di materiale su una salvietta di carta fino a quando dall'apertura verranno estruse quantità identiche di base e catalizzatore. In questo modo si ottiene una miscela omogenea.
2. Pulire l'apertura della siringa con una salvietta di carta. Connettere il puntale miscelatore e serrare in senso orario di un quarto di giro (90°). Erogare il materiale ed eliminarlo fino a quando viene estruso un flusso di pasta regolare e omogeneo.
3. Posizionare l'estremità del puntale miscelatore nella sezione più profonda della cavità e mantenerla immersa nel materiale durante tutta l'applicazione per evitare la formazione di bolle d'aria. Riempire tutta la cavità in una singola applicazione.

**Importante:** per evitare la formazione di bolle d'aria, non modellare durante il processo di indurimento. Prima di usare strumenti rotanti, la superficie della cavità deve essere polimerizzata completamente.

4. Dopo l'uso, strofinare il puntale miscelatore con disinfettante e non rimuoverlo.

#### Polimerizzazione

La polimerizzazione inizia al primo contatto tra la base e il catalizzatore. Dopo 3 min, Fill-Up! risulta polimerizzato chimicamente.

Per accelerare il processo di polimerizzazione e ottenere una superficie idonea per la lavorazione con strumenti rotanti, è possibile fotopolimerizzare come segue:

<b>Intensità luminosa della lampada fotopolimerizzante</b>	<b>Tempo di esposizione</b>
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Nota: non superare il tempo di esposizione raccomandato, per ridurre al minimo lo stress da contrazione. Si raccomanda anche di rispettare il tempo di polimerizzazione nel caso di cavità molto profonde, per evitare l'adesione del materiale alla matrice.*

#### Rifinitura

La rifinitura comprende tre fasi: sgrossatura, finitura e lucidatura. I set di frese diamantate per rifinitura (40 µm e 15 µm) sono di uso universale e risultano essere i meno distruttivi. Lavorare senza esercitare pressione, passando con un movimento costante e utilizzando abbondante spray d'acqua. La velocità ideale è compresa tra 5.000 e 15.000 giri al minuto. Per la lavorazione delle superfici prossimali sono indicati gli strumenti abrasivi diamantati flessibili (80 µm, 40 µm e 15 µm) e le strisce. Per ottenere risultati ottimali usare ad esempio gli strumenti DIATECH per lucidatura dei compositi o il sistema di lucidatura SwissFlex. Si consiglia di fluorizzare la struttura dentaria che non è stata coperta dal composito.

### **Otturazione con strato di copertura**

#### Applicazione di Fill-Up!

Procedere come descritto al punto "Otturazione senza strato di copertura - Applicazione di Fill-Up!".

**Importante:** non applicare Fill-Up! fino al margine occlusale della preparazione per lasciare spazio per lo strato di copertura.

Per ridurre lo strato di inibizione di Fill-Up! si raccomanda di fotopolimerizzare dopo l'applicazione (vedere "Otturazione senza strato di copertura - Polimerizzazione").

#### Applicazione di uno strato di copertura

**Importante:** lo strato di inibizione non deve essere contaminato. In caso contrario, ripetere l'applicazione di ParaBond Adhesive A + B.

Applicare lo strato di copertura con composito universale o per posteriori a base di metacrilato (preferibilmente compositi Coltène/Whaledent AG) e fotopolimerizzare secondo le istruzioni del fabbricante.

#### Rifinitura

Procedere come descritto al punto "Otturazione senza strato di copertura - Rifinitura" oppure secondo le istruzioni del fabbricante.

## **B. Sottofondo per cavità**

Fill-Up! può essere usato come sottofondo per cavità come ad un composito fluido.

## **C. Ricostruzione di monconi**

#### Applicazione di Fill-Up!

1. Rimuovere il cappuccio di sicurezza o il puntale miscelatore. Erogare una piccola quantità di materiale su una salvietta di carta fino a quando dall'apertura verranno estruse quantità identiche di base e catalizzatore. In questo modo si ottiene una miscela omogenea.

2. Pulire l'apertura della siringa con una salvietta di carta. Connettere il puntale miscelatore e serrare in senso orario di un quarto di giro (90°). Erogare il materiale ed eliminarlo fino a quando viene estruso un flusso di pasta regolare e omogeneo.
3. Se necessario, posizionare una matrice intorno al dente preparato.
4. Applicare Fill-Up! direttamente sulla preparazione. Dopo l'uso, strofinare il puntale miscelatore con disinfettante e non rimuoverlo.

*Nota: è importante la presenza di sufficiente struttura dentaria sana per ottenere un adeguato effetto ferula (1,5 mm apicalmente intorno al moncone).*

5. Per accelerare il processo di polimerizzazione e/o ridurre lo strato di inibizione, è possibile fotopolimerizzare per 20 s.

### Misure di emergenza

In caso di contatto del prodotto con la mucosa orale, sciacquare semplicemente con acqua. In caso di contatto del prodotto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua (10 min) e consultare un oculista.

### Note

Vendita riservata agli odontoiatri e agli odontotecnici o per loro conto. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Tutti i flaconi devono essere chiusi ermeticamente subito dopo ogni applicazione.

### Scadenza ed etichettatura

La data di scadenza e il numero identificativo del lotto sono reperibili

sulle scatole e sull'esterno della confezione.

### Conservazione

Conservare Fill-Up! e ParaBond Adhesive in frigorifero (4 - 8 °C). Dopo la prima applicazione e in caso di consumo regolare, è possibile la conservazione a temperatura ambiente (circa 23 °C). Conservare Etchant Gel Sa temperatura ambiente (circa 23 °C). Non esporre i materiali alla luce solare diretta o ad altre fonti di calore.

### Data di emissione

07-2014

## Instrucciones de uso

### Definición

Fill-Up! es un material de composite radiopaco fluido con óxido de zinc antibacteriano en jeringa de automezcla que se utiliza para el tratamiento de obturación múltiple en la región de los dientes posteriores.

Gracias a sus propiedades de fraguado doble, las obturaciones se pueden realizar y polimerizar en un único paso con un grosor arbitrario.

Etchant Gel S está indicado para grabar la dentina y el esmalte paso para la preparación de la técnica de adhesión.

ParaBond Adhesive es un sistema adhesivo de fraguado dual auto-acondicionante para el esmalte y la dentina. Consta de un Non-Rinse Conditioner y un adhesivo de polimerización química (Adhesive A y B).

### Tonos

Fill-Up! está disponible en un tono Universal. El color final se obtiene al cabo de 24 h y es comparable a un VITA™ A2/A3.

### Composición

Fill-Up! contiene:

Vidrio  
Metacrilatos  
Sílice amorfo  
Óxido de zinc

Etchant Gel S contiene:

Ácido fosfórico

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) contiene:

Agua  
Ácido acrilamidossulfónico  
Metacrilato

ParaBond Adhesive A contiene:

Metacrilatos  
Polialquenoatos  
Iniciadores

ParaBond Adhesive B contiene:

Etanol  
Agua  
Iniciadores

### Datos técnicos Según ISO 4049:2009

Diámetro medio de las partículas de relleno:	2 µm
Distribución de las partículas de relleno:	0,1–5,0 µm
Ratio aprox. del volumen de relleno:	49 %
Ratio aprox. del peso de relleno:	65 %

### Indicaciones

- Restauración directa de caries de clase I y II
- Liners - primera capa para caries de clase I y II
- Reconstrucciones del muñón

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad probada a los ingredientes contenidos en Fill-Up! o en los productos complementarios mencionados. Higiene oral inadecuada. Si resulta imposible mantener seca la zona de trabajo.

## Efectos secundarios

Los ingredientes de Fill-Up! pueden causar sensibilidad en las personas con predisposición a ello.

## Interacciones con otros agentes

Los fenoles y otras sustancias (p. ej., óxido de zinc-eugenol) que inhiben la polimerización no deben entrar en contacto con Fill-Up!.

Si entra en contacto con el esmalte grabado y seco, la saliva u otros líquidos destruirán el efecto de cementación del sistema adhesivo.

## Tiempos clínicamente medidos

La polimerización empieza con el primer contacto entre la base y el catalizador.

	Intraoral 37 °C/99 °F
Tiempo de trabajo	1 : 00 min
Tiempo de fraguado (incl. tiempo de trabajo)	3 : 00 min

El tiempo de procesamiento depende de la temperatura. Disminuye a temperaturas altas y se prolonga a temperaturas más bajas. Fill-Up! es

fotosensible y no debe exponerse a la luz intensa durante más de 30 s antes del fraguado, especialmente a la luz quirúrgica.

## Aplicación

### Limpieza del diente

Limpie el diente que va a restaurar y los dientes adyacentes hacia mesial y distal con un cepillo y pasta de dientes sin flúor.

### Aislamiento del diente

Una zona de trabajo seca es un requisito imprescindible para obtener unos resultados impecables. Se recomienda el uso de un dique de goma (p. ej., HYGENIC® o ROEKO Dental Dam).

### Preparación de la caries

Al preparar la cavidad, deben emplearse técnicas conservadoras con la sustancia dental dura siempre que sea posible (principio de la "técnica de restauración adhesiva").

Utilice diamantes de preparación de 80 µm para trabajar sobre el esmalte y la dentina y realice el acabado con diamantes de 25 µm. Se recomienda el biselado del margen de esmalte para aumentar la zona de cementación entre el diente y el material de obturación, evitar fracturas del margen de esmalte y así optimizar el ajuste marginal.

### Aplicación de Etchant Gel S

1. Aplique Etchant Gel S directamente sobre la dentina y el esmalte con la aguja del aplicador.
2. Grabe durante 15 s y aclare abundantemente con agua hasta que se hayan eliminado todas las trazas de Etchant Gel S.
3. Seque con aire presurizado sin aceite teniendo cuidado de no secar la dentina en exceso. El esmalte grabado tiene un aspecto calcáreo blanco.

*Nota: Los guantes, las gafas de seguridad (tanto para el médico como para el paciente) y los protectores bucales son importantes por motivos de seguridad. Evite que Etchant Gel S entre en contacto con la encía o los dientes adyacentes. Use flúor sobre el esmalte que se ha grabado y no está recubierto de composite.*

*Como alternativa al grabado con Etchant Gel S, la cavidad puede tratarse con ParaBond Non-Rinse Conditioner durante 30 s y secarse con aire sin aceite durante 2 s.*

### Aplicación de ParaBond Adhesive

1. Mezcle una gota de Adhesive A con una gota de Adhesive B.
2. Masajee el adhesivo mezclado en la cavidad y sobre la dentina y el esmalte con un cepillo durante 30 s.
3. Elimine el exceso de adhesivo con un chorro suave de aire durante 2 s.

**Importante:** Entre la aplicación del adhesivo y la obturación de la cavidad no deben transcurrir más de 5 min. De lo contrario, repita la "aplicación del adhesivo ParaBond".

### Matrices/ cuñas interdetales

Aplique una banda matriz fina combada. Fije la matriz aproximadamente con cuñas interdetales.

## A. Restauración directa de caries de clase I y II

### Obturación

#### Aplicación de Fill-Up!

1. Extraiga la tapa de seguridad o la punta de mezcla. Extraiga una pequeña cantidad de material sobre una servilleta de papel hasta

que la base y el catalizador fluyan en cantidades iguales del orificio para garantizar una mezcla homogénea.

2. Limpie el orificio de la jeringa con una servilleta de papel. Coloque la punta de mezcla y apriétela con ¼ de giro hacia la derecha (90°). Extruda el material y descártelo hasta que salga una pasta homogénea y uniforme.
3. Coloque la punta de mezcla en la sección más profunda de la cavidad y manténgala inmersa en el material durante la aplicación para evitar la formación de bolsas de aire. Obture toda la cavidad en un solo paso.

**Importante:** Para evitar las bolsas de aire, no modele durante el periodo de procesamiento. La superficie de la cavidad debe estar totalmente fraguada antes de usar los instrumentos rotativos.

4. Después de su uso, limpie la punta de mezcla con desinfectante y no la extraiga.

### Polimerización

El fraguado empieza con el primer contacto entre la base y el catalizador. Al cabo de 3 min., Fill-Up! está químicamente fraguado. Para acelerar el proceso de fraguado y obtener una superficie adecuada para el fresado, puede fotopolimerizarse como se indica a continuación:

Potencia lumínica de la lámpara de polimerización	Tiempo de exposición
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1.200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1.600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Nota: No deben superarse los tiempos de exposición recomendados para minimizar la contracción. También se recomienda cumplir el tiempo de fraguado en caso de cavidad muy profundas para evitar que el material se cimente a la matriz.*

#### Acabado

El acabado incluye tres pasos: recortar, acabado y pulido. Las fresas de diamantes de acabado (40 µm y 15 µm) pueden utilizarse de forma universal y son las menos abrasivas. La aplicación debe realizarse sin presión, con un movimiento constante de fricción y una cantidad abundante de agua rociada. La velocidad ideal es de entre 5.000 y 15.000 rpm. Las bandas y las tiras flexibles de diamante (80 µm, 40 µm y 15 µm) son adecuadas para el procesamiento de las superficies proximales. Para obtener unos resultados de pulido perfectos, utilice, por ejemplo, los instrumentos de pulido de composite DIATECH o el sistema de pulido SwissFlex. Se recomienda fluorar la sustancia dental no cubierta de composite.

#### **Obturación con capa de recubrimiento final**

##### Aplicación de Fill-Up!

Proceda tal y como se describe en "Obturación - aplicación de Fill-Up!".

**Importante:** No aplique Fill-Up! hasta el margen de la preparación oclusal para dejar espacio para la capa de recubrimiento final.

Para reducir la capa de inhibición de Fill-Up!, se recomienda fotopolimerizar a continuación (consulte "Obturación - polimerización").

##### Aplicación de la capa de recubrimiento final

**Importante:** No debe contaminarse la capa de inhibición. Si esto sucediera, repita la aplicación de ParaBond Adhesive A + B.

Aplique la capa de recubrimiento con un composite universal/posterior a base de metacrilato (preferiblemente composites de Coltène/Whaledent AG) y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante.

#### Acabado

Proceda tal y como se describe en "Obturación - acabado" o siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### **B. Liners**

Fill-Up! puede utilizarse como liner de forma similar al composite fluido.

#### **C. Reconstrucción del muñón**

##### Aplicación de Fill-Up!

1. Extraiga la tapa de seguridad o la punta de mezcla. Extraiga una pequeña cantidad de material sobre una servilleta de papel hasta que la base y el catalizador fluyan en cantidades iguales del orificio para garantizar una mezcla homogénea.
2. Limpie el orificio de la jeringa con una servilleta de papel. Coloque la punta de mezcla y apriétela con ¼ de giro hacia la derecha (90°). Extruda el material y descártelo hasta que salga una pasta homogénea y uniforme.
3. En caso necesario, coloque una banda de matriz alrededor del diente preparado.
4. Aplique Fill-Up! directamente sobre la preparación. Después de su uso, limpie la punta de mezcla con desinfectante y no la extraiga.

*Nota: Es importante conseguir un efecto de férula adecuado para conser-*

*var la salud de la sustancia dental (1,5 mm hacia apical alrededor del muñón).*

5. Para acelerar el proceso de fraguado o reducir la capa de inhibición, puede fotopolimerizarse durante 20 s.

#### **Medidas de emergencia**

Si el producto entra en contacto con la mucosa oral, aclare con agua. Si el producto entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua (10 min) y consulte con un oftalmólogo.

#### **Notas**

Solo debe suministrarse a dentistas y técnicos dentales o bajo su prescripción. Manténgase fuera del alcance de los niños. No utilice el producto después de su fecha de caducidad. Todos los frascos deben cerrarse inmediatamente después de cada aplicación.

#### **Vida útil y etiquetado**

La fecha de caducidad y la identificación del lote se encuentran en los envases y en el embalaje exterior.

#### **Almacenamiento**

Conserve Fill-Up! y ParaBond Adhesive en el frigorífico (4 – 8 °C/39 – 46 °F). Tras la primera aplicación y en caso de próximo uso, puede conservarse a temperatura ambiente (aprox. 23 °C/73 °F). Conserve Etchant Gel S a temperatura ambiente (aprox. 23 °C/73 °F). No exponga los materiales a la luz solar directa o a otras fuentes de calor.

#### **Fecha de expedición**

07-2014

**Definição**

Fill-Up! é um material compósito radiopaco e fluido com óxido de zinco antibacteriano numa seringa de automistura, utilizado para a terapêutica de obturação na região dentária posterior.

Devido às suas propriedades de dupla polimerização, as obturações podem ser efetuadas e polimerizadas num único passo com uma espessura arbitrária.

O Etchant Gel S é indicado para o condicionamento ácido da dentina e do esmalte para o trabalho preparatório para técnicas adesivas.

O ParaBond® Adhesive é um sistema adesivo de dupla polimerização e condicionamento automático para esmalte e dentina. Consiste num condicionador não lavável e um adesivo autopolimerizável (adesivos A e B).

**Tonalidades**

Fill-Up! está disponível na tonalidade Universal. A tonalidade da cor final é obtida após 24 h e é comparável a uma VITA™ A2 / A3.

**Composição**

Fill-Up! contém:

Vidro dentário  
Metacrilatos  
Sílica amorfa  
Óxido de zinco

Etchant Gel S contém:

Ácido fosfórico

ParaBond® Non-Rinse Conditioner (NRC) contém:

Água  
Ácido sulfónico de acrilamida  
Metacrilato

ParaBond® Adhesive A contém:

Metacrilatos  
Polialcenoatos  
Iniciadores

ParaBond® Adhesive B contém:

Etanol  
Água  
Iniciadores

**Dados técnicos  
Em conformidade com a norma ISO 4049:2009**

Diâmetro médio das partículas de carga:	2 µm
Distribuição das partículas de carga:	0,1-5,0 µm
Volume de carga aprox.:	49 %
Peso de carga aprox.:	65 %

**Indicações**

- Restauração direta de cavidades de Classe I e II
- Revestimento de cavidades - primeira camada para cavidades de Classe I e II
- Reconstrução de núcleos

**Contraindicações**

Hipersensibilidade comprovada aos componentes de Fill-Up! ou dos produtos complementares mencionados. Higiene oral inadequada. Se for impossível manter a área de trabalho seca.

**Efeitos secundários**

Os componentes de Fill-Up! podem causar sensibilidade em pessoas com predisposição para a mesma.

**Interações com outros agentes**

Os fenóis e outras substâncias (p. ex. eugenol de óxido de zinco) que inibam a polimerização não devem entrar em contacto com Fill-Up!.

Se entrar em contacto com o esmalte submetido a condicionamento ácido e seco, saliva ou outros líquidos, destrói o efeito de aderência do sistema adesivo.

**Tempos medidos clinicamente**

A polimerização começa com o primeiro contacto entre a base e o catalisador.

	Intra-oral 37 °C / 99 °F
Tempo de processamento	1 : 00 min
Tempo de endurecimento (incl. tempo de processamento)	3 : 00 min

O tempo de processamento depende da temperatura. Este é encurtado a temperaturas mais altas e prolongado a temperaturas mais baixas. Fill-Up! é sensível à luz e não deve ser exposto a luz intensa durante mais de 30 s antes da polimerização, particularmente a luz de trabalho.

**Aplicação**

Limpeza do dente

Limpe o dente a ser restaurado e os dentes adjacentes mesiais e distais com uma escova e pasta de dentes sem flúor.

Isolamento do dente

Uma área de trabalho seca é fundamental para obter bons resultados. Recomenda-se a utilização de um dique dentário (p. ex., HYGENIC® ou ROEKO Dental Dam).

Preparação da cavidade

Ao preparar a cavidade deve empregar-se sempre que possível técnicas suaves para a substância dura do dente (princípio da „técnica de restauração adesiva“).

Utilize diamantes preparatórios de 80 µm para trabalhar o esmalte e a dentina e termine com diamantes de 25 µm. Recomenda-se o biselamento da margem do esmalte para aumentar a área de aderência entre o dente e o material obturador, a fim de evitar fraturas e, assim, otimizar a adaptação marginal.

Aplicação do Etchant Gel S

1. Aplique o Etchant Gel S diretamente na dentina e no esmalte com um aplicador de agulha.
2. Faça o condicionamento ácido durante 15 s e, em seguida, enxá-

gúe cuidadosamente com água até que todos os vestígios de Etchant Gel S tenham sido removidos.

3. Seque com ar isento de óleo, tendo o cuidado de não secar a dentina em demasia. O esmalte submetido a condicionamento ácido fica com um aspecto branco opaco.

*Nota: luvas, óculos de proteção (tanto para o médico dentista como para o paciente) e máscaras são importantes por motivos de segurança! Evite que o Etchant Gel S entre em contacto com a gengiva ou os dentes adjacentes. Utilize flúor no esmalte submetido a condicionamento ácido e que não esteja coberto com compósito. Como alternativa ao condicionamento ácido com Etchant Gel S, a cavidade pode ser tratada com ParaBond Non-Rinse Conditioner durante 30 s e secada com ar isento de óleo durante 2 s.*

#### Aplicação de ParaBond® Adhesive

1. Misture uma gota do adesivo A com uma gota do adesivo B.
2. Massage o adesivo misturado em toda a cavidade e na dentina e no esmalte com uma escova durante 30 s.
3. Remova o excesso de adesivo com um fluxo de ar suave durante 2 s.

**Importante:** o tempo entre a aplicação do adesivo e a obtenção da cavidade não deve exceder 5 min. Caso contrário, repita o processo „Aplicação do adesivo ParaBond®“.

#### Matrizes / Cunhas interdentais

Aplique uma banda de matriz fina e curva. Fixe a matriz de forma aproximada com as cunhas interdentais.

## **A. Restauração direta de cavidades de Classe I e II**

### **Obturação sem camada de revestimento**

#### Aplicação de Fill-Up!

1. Retire a tampa de segurança ou a ponta de mistura. Deite um pouco de material sobre um toalhete de papel até a base e o catalisador saírem em igual proporção pela abertura. Isso irá garantir uma mistura homogénea.
2. Limpe a abertura da seringa com um toalhete de papel. Monte a ponta de mistura e aperte-a rodando ¼ de volta no sentido horário (90°). Esprema o material e elimine até sair uma pasta homogénea.
3. Coloque a ponta de mistura na secção mais profunda da cavidade e deixe-a submersa no material durante a aplicação a fim de evitar bolsas de ar. Encha toda a cavidade de uma única vez.

**Importante:** para evitar bolsas de ar, não modele durante o período de processamento. A superfície da cavidade deve ser completamente polimerizada antes de utilizar instrumentos.

4. Após a utilização, esfregue a ponta de mistura com desinfetante e não remova.

#### Polimerização

A polimerização começa com o primeiro contacto entre a base e o catalisador. Após 3 min, Fill-Up! é autopolimerizável. Para assegurar o processo de polimerização e obter uma superfície adequada para o processamento mecânico, a fotopolimerização pode ser realizada da seguinte forma:

Saída de luz da lâmpada de polimerização	Tempo de exposição
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Nota: os tempos de exposição recomendados não devem ser excedidos a fim de minimizar a tensão de encolhimento. Também se recomenda observar o tempo de polimerização no caso de cavidades muito profundas a fim de evitar a aderência do material à matriz.*

#### Acabamento

O acabamento inclui três passos: acabamento áspero, acabamento liso e polimento. Os conjuntos de diamantes de acabamento (40 µm e 15 µm) podem ser utilizados universalmente e são os menos destrutivos. A aplicação deve ser efetuada sem pressão, com um movimento de limpeza constante e uma pulverização copiosa com água. A velocidade ideal situa-se entre 5000 e 15.000 rpm. As limas e tiras diamantadas flexíveis (80 µm, 40 µm e 15 µm) são adequadas para o processamento das superfícies aproximais. Para obter resultados de polimento perfeitos, utilize, por exemplo, os instrumentos de polimento de compósito DIATECH® ou o sistema de polimento SwissFlexTM. É aconselhável fluoretar a substância do dente que não está coberta pelo compósito.

### **Obturação com camada de revestimento**

#### Aplicação de Fill-Up!

Proceda conforme descrito em „Obturação sem camada de revestimento - aplicação de Fill-Up!“.

**Importante:** não aplique Fill-Up! até à margem da preparação oclusal a fim de deixar espaço para a camada de revestimento.

Para reduzir a camada de inibição do Fill-Up!, recomenda-se a fotopolimerização subsequente (ver „Obturação sem camada de revestimento - polimerização“).

#### Aplicação de camada de revestimento

**Importante:** a camada de inibição não deve ser contaminada. Caso isso ocorra, repita a aplicação dos ParaBond® Adhesive A + B.

Coloque a camada de revestimento com um compósito à base de metacrilato universal/dentes posteriores (de preferência compósitos da Coltène/Whaledent AG) e fotopolimerize de acordo com as instruções do fabricante.

#### Acabamento

Proceda conforme descrito em „Obturação sem camada de revestimento - acabamento“ ou de acordo com as instruções do fabricante.

## **B. Revestimento de cavidades**

Fill-Up! pode ser utilizado como revestimento de cavidades semelhante a um compósito fluido.

## **C. Reconstrução de núcleos**

#### Aplicação de Fill-Up!

1. Retire a tampa de segurança ou a ponta de mistura. Deite um pouco de material sobre um toalhete de papel até a base e o catalisador saírem em igual proporção pela abertura. Isso irá garantir uma mistura homogénea.



dor saírem em igual proporção pela abertura. Isso irá garantir uma mistura homogénea.

- Limpe a abertura da seringa com um toalhete de papel. Monte a ponta de mistura e aperte-a rodando ¼ de volta no sentido horário (90°). Esprema o material e elimine até sair uma pasta homogénea.
- Se necessário, coloque uma tira de matriz em redor do dente preparado.
- Aplique Fill-Up! diretamente na preparação. Após a utilização, limpe a ponta de mistura com desinfetante e não remova.

*Note: é importante que esteja presente substância saudável de dente adequada, a fim de se obter um efeito "ferrule" adequado (1,5 mm apical em redor do coto).*

- Para acelerar o processo de polimerização e/ou reduzir a camada de inibição, pode utilizar-se a fotopolimerização durante 20 s.

### Medidas de emergência

Se o produto entrar em contacto com a mucosa oral, enxagúe simplesmente com água. Se o produto entrar em contacto com os olhos, enxagúe-os com água abundante (10 min) e consulte um oftalmologista.

### Notas

Disponível exclusivamente para dentistas e técnicos dentários ou em seu nome. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar o produto depois do prazo de validade. Todos os frascos devem ser selados imediatamente após cada aplicação.

### Prazo de validade e rotulagem

O prazo de validade e a identificação do lote (LOT) podem ser encontrados nos recipientes e na embalagem exterior.

### Conservação

Conserve Fill-Up! e ParaBond® Adhesive no frigorífico (4 – 8 °C / 39 – 46 °F). Após a primeira aplicação, e em caso de consumo em tempo útil, a conservação é possível à temperatura ambiente (aprox. 23 °C / 73 °F). Conserve o Etchant Gel S à temperatura ambiente (aprox. 23 °C / 73 °F). Não expor os materiais a luz solar direta ou outras fontes de calor.

### Data de publicação

07-2014

## Gebruiksaanwijzing

### Definitie

Fill-Up! is een radiopaak, vloeibaar composietmateriaal met antibacterieel zinkoxide in een automixspuit. Het materiaal wordt gebruikt voor bulkvulbehandelingen in het posteriorgebied van het gebit. Door de duaal uithardende eigenschappen kunnen vullingen in één stap worden geapliceerd en uitgehard, ongeacht de dikte.

Etchant Gel S is geïndiceerd voor het etsen van dentine en glazuur, ter voorbereiding van adhesieve technieken.

ParaBond Adhesive is een duaal uithardend, zelfconditionerend adhesiefstelsel voor glazuur en dentine. Het product bestaat uit een conditioneringsmiddel dat niet hoeft te worden afgespoeld (Non-Rinse Conditioner) en uit een chemisch uithardend adhesiefmateriaal (adhesieven A en B).

### Kleuren

Fill-Up! is verkrijgbaar in de kleurtint Universal. De definitieve kleur ontstaat na 24 uur en is vergelijkbaar met VITA™ A2 / A3.

### Samenstelling

Fill-Up! bevat:  
glasvulmateriaal  
methacrylaten  
amorf silicium  
zinkoxide

Etchant Gel S bevat:  
fosforzuur

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) bevat:  
water  
acrylamidesulfonzuur  
methacrylaat

ParaBond Adhesive A bevat:  
methacrylaten  
polyalkenoaten  
initiatoren

ParaBond Adhesive B bevat:  
ethanol  
water  
initiatoren

### Technische gegevens Volgens ISO 4049:2009

Gemiddelde diameter van de vulstofdeeltjes:	2 µm
Verdeling van de vulstofdeeltjes:	0,1-5,0 µm
Volumepercentage vulstoffen ongeveer:	49 %
Gewichtspercentage vulstoffen ongeveer:	65 %

### Indicaties

- directe restauratie van caviteiten in klasse I en II
- bekleding van de caviteit - eerste laag bij caviteiten in klasse I en II
- stompopbouw

## Contra-indicaties

Aantoonbare overgevoeligheid voor de bestanddelen van Fill-Up! of de bijbehorende producten. Onvoldoende mondhygiëne. Als het werkgebied niet kan worden drooggelegd.

## Bijwerkingen

De bestanddelen van Fill-Up! kunnen bij personen die daarvoor gevoelig zijn overgevoeligheid veroorzaken.

## Wisselwerkingen met andere middelen

Fenolhoudende en andere stoffen (bijv. zinkoxide-eugenol) kunnen de polymerisatie van Fill-Up! remmen en mogen dus niet met het materiaal in aanraking komen.

Als speeksel of andere vloeistoffen in aanraking komen met het geteste en droge glazuur, raakt hierdoor het hechtingseffect van het adhesiefsysteem verstoord.

## Klinische tijdsduur

De polymerisatie begint op het moment dat het basismateriaal en de katalysator met elkaar in aanraking komen.

	Intra-oraal 37°C
Verwerkingsduur	1 : 00 min
Uithardingsduur (incl. verwerkingsduur)	3 : 00 min

De verwerkingsduur hangt af van de temperatuur. De verwerkingsduur neemt bij hogere temperaturen af en bij lagere temperaturen toe. Fill-Up! is lichtgevoelig en moet vóór het uitharden niet langer dan 30 s worden blootgesteld aan intens licht, dit geldt in het bijzonder voor licht van operatielampen.

## Appliceren

### Reinigen van het gebitselement

Reinig het te restaureren gebitselement en de naburige elementen mesiaal en distaal ervan. Gebruik hiervoor een borstel en een reinigingspasta zonder fluoride.

### Isolatie van het gebitselement

Een droog werkgebied is noodzakelijk voor uitstekende resultaten. Gebruik bij voorkeur een cofferdam (bijv. HYGENIC® of ROEKO Dental Dam).

### Prepareren van de caviteit

Pas bij het prepareren van de caviteit technieken toe die de harde weefsels van het gebit zoveel mogelijk ontzien (principe van de 'adhesieve restauratietechniek').

Gebruik voor het bewerken van het glazuur en het dentine fineerinstrumenten met diamanten van 80 µm en werk de preparatie af met fineerinstrumenten met diamanten van 25 µm. Werk de glazuurrand af met een schouder om het bondinggebied tussen het gebitselement en het vulmateriaal te vergroten, daarmee worden fracturen van de glazuurrand voorkomen en is een optimale randaansluiting mogelijk.

### Appliceren van de etsgel Etchant Gel S

1. Breng Etchant Gel S met behulp van de applicatornaald direct aan op het dentine en het glazuur.
2. Laat het weefsel gedurende 15 s etsen en spoel het gebied daarna grondig schoon met water, tot alle restanten van Etchant Gel S zijn verwijderd.
3. Droog het gebied met olievrije perslucht. Zorg daarbij dat het dentine niet te sterk uitdroogt. Geëtsd glazuur heeft een kalkachtig witte kleur.

*Opmerking: gebruik voor de veiligheid handschoenen, een veiligheidsbril (zowel voor de tandarts als de patiënt) en mondbescherming! Voorkom dat Etchant Gel S in aanraking komt met het tandvlees of naburige gebitselementen. Gebruik fluoride op geëtsd glazuur dat niet is afgedekt met composiet.*

*Als alternatief voor een etsbehandeling met Etchant Gel S kan de caviteit ook gedurende 30 sec. worden behandeld met ParaBond Non-Rinse Conditioner en vervolgens 2 sec. worden gedroogd met olievrije perslucht.*

### Appliceren van ParaBond Adhesive

1. Meng een druppel adhesief A met een druppel adhesief B.
2. Masseer het gemengde adhesief gedurende 30 s met behulp van een borstel in de caviteit en in het dentine en het glazuur.
3. Verwijder het overtollige adhesief gedurende 2 s met een lichte luchtstroom.

**Belangrijk:** de tijd tussen het aanbrengen van het adhesief en het vullen van de caviteit mag niet langer dan 5 min bedragen. Anders moeten de instructies van 'Appliceren van ParaBond Adhesive' worden herhaald.

### Matrixbanden/interdentale wiggen

Breng een dunne, ronde matrixband aan. Fixeer de matrixband ap- proximaal met interdentale wiggen.

## A. Directe restauratie van caviteiten in klasse I en II

### Vulling zonder afdeklaag

#### Appliceren van Fill-Up!

1. Verwijder de veiligheidsdop of de mengtip. Doseer een kleine hoeveelheid materiaal op een papieren handdoekje, tot het basismateriaal en de katalysator in gelijke hoeveelheden uit de opening stromen. Hierdoor ontstaat een homogeen mengsel.
2. Veeg de opening van de spuit schoon met een papieren handdoekje. Breng de mengtip en draai hem met een kwartslag met de klok mee (90°). Spuit het materiaal uit de tip en gooi het weg tot er een homogene pasta uit de spuit komt.
3. Breng de mengtip in het diepste gedeelte van de caviteit aan en laat de tip tijdens het appliceren ondergedompeld in het materiaal, om luchtbellen te voorkomen. Vul in een keer de hele caviteit.

**Belangrijk:** voorkom luchtbellen, vorm het materiaal niet tijdens het verwerken. Het oppervlak van de caviteit moet volledig worden uitgehard voor er met roterende instrumenten kan worden gewerkt.

4. Maak de mengtip na gebruik schoon met een desinfecterend middel, maar verwijder hem niet.

### Polymerisatie

De polymerisatie begint op het moment dat het basismateriaal en de katalysator met elkaar in aanraking komen. Na 3 min. is Fill-Up! che-

misch uitgehard.

Om het uithardingsproces te versnellen en voor het verkrijgen van een oppervlak dat kan worden bijgewerkt, kan als volgt lichtpolymerisatie worden toegepast:

Lichtopbrengst van de polymerisatielamp	Blootstellingsduur
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Let: overschrijdt de aanbevolen blootstellingsduur niet, om krimpbelasting te voorkomen. Houd bij heel diepe caviteiten altijd de opgegeven uithardingsduur aan, om hechting van het materiaal aan de matrixband te voorkomen.*

#### Afwerking

De afwerking omvat drie stappen: grove afwerking, fijne afwerking en polijsten. Er kan het best gebruik worden gemaakt van sets fineerdiamanten (40 µm en 15 µm). Deze zijn universeel toepasbaar en leveren de minste schade op. Appliceer de instrumenten zonder druk uit te oefenen, met een constante, vegende beweging en maak daarbij uitgebreid gebruik van waterspray. De ideale snelheid ligt tussen de 5000 en 15.000 toeren. Voor het bewerken van de proximale oppervlakken kunnen flexibele, gediamenteerde vijlen (80 µm, 40 µm en 15 µm) en polijststrips worden gebruikt. Voor perfecte polijstresultaten kan bijvoorbeeld gebruik worden gemaakt van de DIATECH-composietpolijstinstrumenten of het polijststelsel SwissFlex. Gebruik fluoride op gebitsweefsels die niet zijn afgedekt met composiet.

#### **Vulling met een afdeklag**

##### Appliceren van Fill-Up!

Ga op dezelfde manier te werk als onder 'Vulling zonder afdeklag - Appliceren van Fill-Up!' beschreven staat.

**Belangrijk:** appliceer Fill-Up! niet tot aan de occlusale rand van de preparatie, om plaats over te houden voor de afdeklag.

Verminder de inhibitie laag van Fill-Up! door achteraf uit te harden met licht (zie 'Vulling zonder afdeklag - Polymerisatie').

##### Appliceren van een afdeklag

**Belangrijk:** de inhibitie laag mag niet gecontamineerd zijn. Als dit wel is gebeurd, dan moeten de ParaBond-adhesieven A en B opnieuw worden geapliceerd.

Breng de afdeklag aan met behulp van een universele composiet/composiet voor posterioorelementen op basis van methacrylaat (bij voorkeur de composieten van Coltène/Whaledent AG) en hard het materiaal uit met licht, gedurende de tijd die de fabrikant voorschrijft.

#### Afwerking

Ga op dezelfde manier te werk als onder 'Vulling zonder afdeklag - Afwerking' beschreven staat of volg de instructies van de fabrikant op.

#### **B. Bekleding van caviteiten**

Fill-Up! kan net als andere vloeibare composietmaterialen worden gebruikt voor het bekleden van caviteiten.

#### **C. Stompopbouw**

##### Appliceren van Fill-Up!

1. Verwijder de veiligheidsdop of de mengtip. Doseer een kleine hoeveelheid materiaal op een papieren handdoekje, tot het basismateriaal en de katalysator in gelijke hoeveelheden uit de opening stromen. Hierdoor ontstaat een homogeen mengsel.
2. Veeg de opening van de spuit schoon met een papieren handdoekje. Breng de mengtip en draai hem met een kwartslag met de klok mee (90°). Spuit het materiaal uit de tip en gooi het weg tot er een homogene pasta uit de spuit komt.
3. Breng indien nodig een matrixband aan rondom het geprepareerde element.
4. Breng Fill-Up! direct aan in de preparatie. Veeg de mengtip na gebruik schoon met een desinfecterend middel, maar verwijder hem niet.

*Opmerking: het is belangrijk dat er voldoende gezond gebitsweefsel aanwezig is voor een goed ringeffect (1,5 mm apicaal, rondom de stomp).*

5. Gebruik eventueel gedurende 20 s een uithardingslamp, om het uithardingsproces te versnellen en/of de inhibitie laag te verminderen.

#### **Noodmaatregelen**

Als het product in aanraking komt met het mondslijmvlies, kan dit eenvoudig worden schoongespoeld met water. Als het product in de ogen terecht komt, moeten die grondig worden schoongespoeld met water (10 min). Raadpleeg daarna een oogarts.

#### **Opmerkingen**

Alleen bedoeld voor verkoop aan tandartsen en tandtechnici of in hun opdracht. Buiten bereik van kinderen bewaren. Gebruik het product niet na de vervaldatum. Sluit alle flesjes iedere keer direct af na applicatie.

#### **Houdbaarheid en etikettering**

Kijk voor de vervaldatum en het batchnummer op de flesjes en op de omverpakking.

#### **Bewaren**

Bewaar Fill-Up! en ParaBond Adhesive gekoeld (4 - 8 °C). Als het materiaal na de eerste applicatie snel wordt opgebruikt, kan het ook bij kamertemperatuur worden bewaard (ongeveer 23 °C). Bewaar Etchant Gel S op kamertemperatuur (ongeveer 23 °C). Stel de materialen niet bloot aan direct zonlicht of andere warmtebronnen.

#### **Datum van uitgifte**

07-2014

**Definition**

Fill-Up! er et røntgenfast, flydende kompositmateriale med antibakteriel zinkoxid i en automix-sprøjte, som anvendes til bulkfyldningsterapi i den posteriore dentalregion.

På grund af dets dobbelthærdende egenskaber kan fyldninger administreres og hærdes i et enkelt trin i arbutræ tykkelse.

Etchant Gel S er indiceret til ætsning af dentin og emalje til præparationsarbejde til adhæsive teknikker.

ParaBond® Adhæsiv er et dobbelthærdende, selvkonditionerende klæbesystem til emalje og dentin. Det består af en Non-Rinse Conditioner og et kemisk hærde adhæsiv (Adhæsiv A og B).

**Farver**

Fill-Up! fås i universalfarven. Den endelige farvenuance opnås efter 24 t og er sammenlignelig med en VITA™ A2 / A3.

**Sammensætninger**

Fill-Up! indeholder:

Dental glas

Metacrylater

Amorf siliciumdioxid

Zinkoxid

Etchant Gel S indeholder:

Fosforsyre

ParaBond® Non-Rinse Conditioner (NRC) indeholder:

Vand

Acrylamidsulfonsyre

Methacrylat

ParaBond® Adhæsiv A indeholder:

Metacrylater

Polyalkenoater

Initiatorer

ParaBond® Adhæsiv B indeholder:

Ethanol

Vand

Initiatorer

**Tekniske data  
Ifølge ISO 4049:2009**

Gennemsnitlig fillerpartikeldiameter: 2 µm

Fillerpartikelfordeling: 0,1-5,0 µm

Omtrentlig volumenfyldningsratio: 49 %

Omtrentlig vægtfyldningsratio: 65 %

**Indikationer**

- Direkte restaurering af klasse I og klasse II-kaviteter
- Bunddækning - første lag for klasse I og klasse II-kaviteter
- Kerneopbygning

**Kontraindikationer**

Bevist overfølsomhed over for indholdsstofferne i Fill-Up! eller i de nævnte komplementære produkter. Utilstrækkelig mundhygiejne. Hvis det er umuligt at holde arbejdsområdet tørt.

**Bivirkninger**

Indholdsstofferne i Fill-Up! kan forårsage følsomhed hos prædisponerede personer.

**Interaktioner med andre midler**

Fenolholdige og andre stoffer (f.eks. zinkoxid-eugenol), der hæmmer polymerisering, må ikke komme i kontakt med Fill-Up!.

Hvis det kommer i kontakt med ætset og tørret emalje, vil spyt og andre væsker ødelægge klæbesystemets bindende virkning.

**Klinisk målte tider**

Polymerisering begynder ved første kontakt mellem base og katalysator.

	Intraoral 37 °C / 99 °F
Arbejdstid	1 : 00 min
Afbindingstid (inkl. arbejdstid)	3 : 00 min

Forarbejdningstiden afhænger af temperaturen. Den forkortes ved højere temperaturer og forlænges ved lavere temperaturer. Fill-Up! er

lysfølsomt og bør ikke udsættes for intenst lys i mere end 30 sek. før hærkning, især operationslys.

**Anvendelse**

Rensning af tanden

Rens tanden, der skal restaureres, samt den mesiale og distale tand med en børste og fluorfri renspesta.

Isolering af tanden

Et tørt arbejdsområde er en forudsætning for fremragende resultater. Det anbefales at anvende kofferdam (e.g. HYGENIC® eller ROEKO Dental Dam).

Kavitetspræparation

Under præparation af kaviteten skal der så vidt muligt anvendes teknikker, der er blide mod den hårde tandsubstans (princip for „adhæsiv restaureringsteknik“).

Brug 80 µm præparationsdiananter til bearbejdning af emalje og dentin, og slut af med 25 µm diananter. Det anbefales at affase emaljemargenen for at øge bindearealet mellem tand og fyldningsmateriale for at forebygge frakturer ved emaljemargenen og dermed optimere margentilpasningen.

Applicering af Etchant Gel S

1. Applicér Etchant Gel S direkte på dentin og emalje med appliceringsnålen.
2. Æts i 15 s, og skyl derefter grundigt med vand, indtil alle spor af Etchant Gel S er fjernet.
3. Tør med oliefri trykluft. Pas på ikke at udtørre dentinen for meget. Ætset emalje har et kridtagtigt hvidt udseende.

*Bemærk: Handsker, sikkerhedsbriller (til både tandlæge og patient) samt tandbeskyttere er vigtigt af sikkerhedshensyn! Undgå, at Etchant Gel S kommer i kontakt med gingiva eller tilstødende tænder. Anvend fluor på emalje, der er blevet ætset, og som ikke dækkes af komposit. Som alternativ til ætsning med Etchant Gel S kan kaviteten behandles med ParaBond® Non-Rinse Conditioner i 30 s og tørres med oliefri luft i 2 s.*

#### Applicering af ParaBond® bindemiddel

1. Bland en dråbe Adhæsiv A med en dråbe Adhæsiv B.
2. Massér det blandede adhæsiv ind i kaviteten og på dentinen og emaljen med en børste i 30 s.
3. Fjern overskydende adhæsiv med en blid luftstrøm i 2 s.

**Vigtigt:** Der må højst gå 5 min. mellem applicering af adhæsiv og fyldning af kaviteten. I modsat fald skal „applicering af ParaBond® Adhæsiv“ gentages.

#### Matrice / kile

Anvend et tyndt, krumt matricebånd. Fiksér matricen approksimalt med kiler.

### **A. Direkte restaurering af klasse I og klasse II-kaviteter**

#### **Fyldning uden et dækkende lag**

##### Applicering af Fill-Up!

1. Tag sikkerhedshætten eller blandespidsen af. Tryk lidt materiale ud på en papirserviet, indtil der flyder lige meget base og katalysator ud af åbningen. Dette sikrer en homogen blanding.
2. Aftør sprøjtens åbning med en papirserviet. Sæt blandespidsen på,

og stram den ved at dreje en ¼ omgang med uret (90°). Tryk materiale ud, og kassér det, indtil der flyder jævn, homogen pasta ud.

3. Anbring blandespidsen i kavitetens dybeste del, og lad den forblive nedsænket i materialet under appliceringen for at undgå luftlommer. Fyld hele kaviteten i et enkelt trin.

**Vigtigt:** For at undgå luftlommer må der ikke formgives under forarbejdningsperioden. Kavitetens overflade skal være fuldstændig hær-det, før der anvendes roterende instrumenter.

4. Gnid blandespidsen med desinfektionsmiddel efter brug uden at fjerne den.

#### Polymerisering

Hærdning begynder ved første kontakt mellem base og katalysator. Efter 3 min er Fill-Up! kemisk hær-det.

For at accelerere hærdningsprocessen og opnå en overflade, der er egnet til slibning, kan der foretages lyshærdning på følgende måde:

Polymeriseringslampens lyseffekt	Eksponeringstid
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Bemærk: For at mindske krympebelastningen må de anbefalede eksponeringstider ikke overskrides. Det anbefales også at overholde hærdningstiden i tilfælde af meget dybe kaviteter for at undgå, at materialet klæber til matricen.*

#### Færdigbearbejdning

Færdigbearbejdning omfatter tre trin: grovpudsning, finpudsning og polering. Sæt med afpudsningsdiamanter (40 µm og 15 µm) kan anvendes universelt og er de mindst destruktive. Appliceringen skal være uden tryk med en konstant fejende bevægelse og rigelig vandspray. Den ideelle hastighed er mellem 5.000 og 15.000 rpm. Fleksible diamantfiler (80 µm, 40 µm og 15 µm) og strips er velegnede til bearbejdning af approksimale flader. For at opnå perfekte poleringsresultater anvendes for eksempel DIATECH® kompositpoleringsinstrumenter eller SwissFlex™ poleringsystem. Det anbefales at fluorbehandle tandsubstans, som ikke dækkes af komposit.

#### **Fyldning med et dækkende lag**

##### Applicering af Fill-Up!

Gå frem som beskrevet under „Fyldning uden et dækkende lag - applicering af Fill-Up!“.

**Vigtigt:** Fill-Up! må ikke appliceres op til den okklusale præparationsmargen, da der skal være plads til det dækkende lag.

For at mindske inhibitionslaget på Fill-Up! anbefales efterfølgende lyshærdning (se „Fyldning uden dækkende lag - polymerisering“).

##### Applicering af et dækkende lag

**Vigtigt:** Inhibitionslaget må ikke være kontamineret. Hvis det sker, skal applicering af ParaBond® Adhæsiv A + B gentages.

Placér det dækkende lag med en methacrylatbaseret universal/posterior tandkomposit (kompositter fra Coltène/Whaledent AG er at foretrække), og foretag lyshærdning ifølge producentens anvisninger.

#### Færdigbearbejdning

Gå frem som beskrevet under „Fyldning uden et dækkende lag - færdigbearbejdning“ eller ifølge producentens anvisninger.

### **B. Bunddækning**

Fill-Up! kan anvendes som liner på tilsvarende måde som en flydende komposit.

### **C. Kerneopbygning**

#### Applicering af Fill-Up!

1. Tag sikkerhedshætten eller blandespidsen af. Tryk lidt materiale ud på en papirserviet, indtil der flyder lige meget base og katalysator ud af åbningen. Dette sikrer en homogen blanding.
2. Aftør sprøjtens åbning med en papirserviet. Sæt blandespidsen på, og stram den ved at dreje en ¼ omgang med uret (90°). Tryk materiale ud, og kassér det, indtil der flyder jævn, homogen pasta ud.
3. Anbring efter behov en matricestrip omkring den præparerede tand.
4. Applicér Fill-Up! direkte på præparationen. Aftør blandespidsen med desinfektionsmiddel efter brug uden at fjerne den.

*Bemærk: Det er vigtigt, at der er tilstrækkelig sund tandsubstans tilbage til at opnå en passende feruleffekt (1,5 mm apikalt omkring stumphen).*

5. For at accelerere hærdningsprocessen og/eller for at mindske inhibitionslaget kan der anvendes lys til hærdning i 20 s.

## Nödforanstaltningar

Hvis produktet kommer i kontakt med mundslimhinden, skylles slimhinden med vand. Hvis produktet kommer i øjnene, vaskes de grundigt med vand (10 min), hvorefter en øjenlæge kontaktes.

## Bemærkninger

Må kun udleveres til tandlæger eller tandteknikere eller på vegne af disse. Opbevares utilgængeligt for børn. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen. Alle flasker skal lukkes tæt straks efter hver anvendelse.

## Holdbarhed og mærkning

Udløbsdatoen og LOT-identifikationen findes på beholderne og den ydre pakning.

## Opbevaring

Fill-Up! og ParaBond® Adhæsiv skal opbevares i køleskab (4 – 8 °C / 39 – 46 °F). Efter den første anvendelse, og hvis produktet opbruges i tide, er opbevaring ved rumtemperatur mulig (ca. 23 °C / 73 °F). Etchant Gel S skal opbevares ved rumtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F). Materialerne må ikke udsættes for direkte sollys eller andre varmekilder.

## Udgivelsesdato

07-2014

## Bruksanvisning

SV

## Definition

Fill-Up! är ett röntgentätt lättflytande kompositmaterial med antibakteriell zinkoxid i en automix-spruta, och är avsett för bulk filling-teknik vid fyllningsterapi i premolarer och molarer. De dualhärdande egenskaperna gör att fyllningar kan utföras och härdas i ett enda steg i godtycklig skiktjocklek.

Etchant Gel S är avsedd för etsning av dentin och emalj efter preparering av tänder för adhesiva tekniker.

ParaBond Adhesive är ett dualhärdande självkonditionerande adhesivsystem för emalj och dentin. Det består av en Non-Rinse Conditioner och ett kemiskt härdande adhesiv (adhesiv A och adhesiv B).

## Färgnyanser

Fill-Up! finns i färgnyansen Universal. Den slutliga färgnyansen uppstår efter 24 timmar och motsvarar VITA™ A2/A3.

## Sammansättning

Fill-Up! innehåller:  
dentalglas  
metakrylater  
amorft kisel  
zinkoxid.

Etchant Gel S innehåller:  
fosforsyra.

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) innehåller:  
vatten  
akrylamidosulfonsyra  
metakrylat

ParaBond adhesiv A innehåller:  
metakrylater  
polyalkenoater  
initiatorer.

ParaBond Adhesiv B innehåller:  
etanol  
vatten  
initiatorer.

## Tekniska data I enlighet med ISO 4049:2009

Genomsnittlig diameter på filterpartiklarna:	2 µm
Fillerpartiklarnas fördelning:	0,1-5,0 µm
Volymprocent fyllning ca:	49 %
Viktprocent fyllning ca:	65 %

## Indikationer

- Direkta fyllningar av kavitetklass I och II
- underfyllning - första skiktet i kavitetklass I och II
- pelaruppbyggnader.

## Kontraindikationer

Påvisad överkänslighet mot något av innehållsämnen i Fill-Up! eller i de uppräknade tillhöriga produkterna. Otillräcklig munhygien. Om det inte går att hålla arbetsfältet torrt.

## Biverkningar

Innehållsämnen i Fill-Up! kan orsaka överkänslighet hos mottagliga personer.

## Interaktioner med andra ämnen

Fenoliska ämnen och andra ämnen (t.ex. zinkoxid-eugenol) som hämmar polymerisering får inte komma i kontakt med Fill-Up!.

Om saliv eller andra vätskor kommer i kontakt med den etsade och torra emaljen kommer adhesivsystemets bindningseffekt att förstöras.

## Kliniskt uppmätta tider

Polymeriseringen börjar direkt vid första kontakten mellan bas och katalysator.

	Intraoral 37 °C / 99 °F
Bearbetningstid	1 : 00 min
Härdningstid (inkl. bearbetningstid)	3 : 00 min

Processtiden är temperaturberoende. Tiden förkortas vid högre tem-

peraturer och förlängs vid lägre temperaturer. Fill-Up! är ljuskänsligt och ska inte utsättas för intensivt ljus, som ljus från operationslampan, i mer än högst 30 s före önskad härdning.

## Användning

### Rengöring av tanden

Rengör tanden som ska fyllas, samt angränsande tänder mesialt och distalt, med borste och fluorfri rengöringspasta.

### Torrläggning av arbetsfältet

Ett torrt arbetsfält är förutsättning för ett perfekt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam (t.ex. HYGENIC® eller ROEKO Dental Dam).

### Kavitetspreparation

Vid preparation av kaviteten bör om möjligt alltid minimalinvasiva tekniker samt principer för adhesiva fyllningstekniker tillämpas. Använd preparationsdianter på 80 µm för preparation av emalj och dentin. Finishera med diamanter på 25 µm. Vi rekommenderar kant-skärning (bevel) av emaljkanterna för att bredda vidhäftningsytan mellan tanden och fyllningsmaterialet samt förebygga frakturer av emaljkanterna och på så sätt optimera kantanslutningen.

### Applicering av Etchant Gel S

1. Applicera Etchant Gel S direkt på dentin och emalj med hjälp av applikatorkanylen.
2. Etsa i 15 s och skölj därefter noga med vatten tills alla spår av Etchant Gel S har avlägsnats.
3. Torka varsamt genom blåstring med oljefri luft. Dentinet får inte övertorkas! Etsad emalj har ett vitt, kalkliknande utseende.

*Observera: Användning av handskar, munskydd samt skyddsglasögon (både behandlare och patient) är viktigt av säkerhetsskäl! Se till att Etchant Gel S inte kan komma i kontakt med gingiva eller angränsande tänder. Applicera fluorid på emalj som har etsats men inte täckts med komposit.*

*Som alternativ till etsning med Etchant Gel S, kan kaviteten behandlas med ParaBond Non-Rinse Conditioner i 30 s och blåstras torr med oljefri luft i 2 s.*

### Applicering av ParaBond Adhesive

1. Blanda en droppe av adhesiv A med en droppe av adhesiv B.
2. Massera in adhesivblandningen i kaviteten och på dentin och emalj med en pensel under 30 s.
3. Avlägsna överskott av adhesiv med en varsam luftström i 2 s.

**Viktigt:** Tiden mellan applicering av adhesivet och insering av fyllningsmaterialet får inte överskrida 5 min. Om tiden överskrids ska arbetsstegen under "Applicering av ParaBond Adhesive" upprepas.

### Matris/interdentalkilar

Applicera ett tunt, förkonturerat matrisband. Fixera matrisen approximativt med en kil.

## A. Direkta fyllningar av kavitetsklass I och II

### Fyllning utan extra täcksikt

#### Applicera Fill-Up!

1. Avlägsna säkerhetslocket eller blandningsspetsen. Tryck ut en liten mängd av materialet på en pappershandduk tills samma mängd av både bas och katalysator kommer ut jämnt ur öppningen. Detta

säkerställer en homogen blandning.

2. Torka av sprutöppningen med en pappershandduk. Sätt fast blandningsspetsen och dra åt ett kvarts varv medurs (90°). Tryck ut materialet och kassera det tills en jämn, homogen massa kommer ut.
3. Placera blandningsspetsen i den djupaste delen av kaviteten och för spetsen så att den hela tiden befinner sig nere i det uttryckta materialet under appliceringen för att undvika luftfickor. Fyll hela kaviteten i ett enda steg.

**Viktigt:** För att undvika luftfickor ska ingen formgivning ske under processen. Fyllningens yta måste vara fullständigt härdad innan roterande instrument används.

4. Efter användning ska blandningsspetsen torkas av noga med desinfektionsmedel och lämnas kvar.

### Polymerisering

Materialet börjar härda så fort bas och katalysator kommer i kontakt med varandra. Efter 3 min har en kemisk härdning av Fill-Up! skett. För att påskynda härdningsprocessen och uppnå en yta som kan prepareras med roterande instrument kan ljushärdning utföras enligt följande:

Härdlampans ljusintensitet	Exponeringstid
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Observera: För att minimera dragspänningen på kavitetväggarna ska den rekommenderade exponeringstiden inte överskridas. Rekommendationerna för härdningstiderna bör också följas i fall med mycket djupa kaviteter för att undvika att materialet binder till matrisen.*

#### Finishing

Finishingen omfattar tre steg: grovputs, finputs och polering. Satsar med putsdiamanter (40 µm och 15 µm) kan användas universellt och gör minst skada. Putsning ska utföras utan tryck och med en konstant "avtorkande" rörelse under riklig vattenbegjutning. Den idealiska hastigheten ligger mellan 5 000 och 15 000 varv/min. Böjliga diamanterade filar (80 µm, 40 µm och 15 µm) och strips är lämpliga för putsning av approximalytor. För att uppnå ett perfekt poleringsresultat kan man till exempel använda DIATECH kompositpoleringsinstrument eller SwissFlex poleringssystem. Applicera fluorid på emalj som har etsats men inte täckts med komposit.

#### **Fyllning med extra täcksikt**

##### Applicera Fill-Up!

Följ beskrivningen för "Applicera Fill-Up!" under "Fyllning utan extra täcksikt"

**Viktigt:** För att det ska finnas plats för det extra täcksiktet får Fill-Up! inte appliceras på den ocklusala preparationsgränsen.

För att reducera Fill-Up:s inhiberingsskikt rekommenderas efterföljande ljushärdning (Se beskrivningen för "Polymerisering" under "Fyllning utan extra täcksikt").

##### Applicering av ett extra täcksikt

**Viktigt:** Inhiberingsskiktet får inte kontamineras! Om kontaminering

skulle inträffa måste appliceringen av ParaBond Adhesive, adhesiv A + B upprepas.

Använd en metakrylatbaserad universalkomposit eller komposit avsedd för posteriora fyllningar för täcksiktet (företrädesvis ett kompositmaterial från Coltène/Whaledent AG) och ljushårda enligt tillverkarens anvisningar.

#### Finishing

Följ beskrivningen för "Finishing" under "Fyllning utan extra täcksikt", alternativt följ tillverkarens anvisningar.

### **B. Underfyllning**

Fill-Up! kan användas för underfyllningar på samma sätt som en lättflytande komposit.

### **C. Pelaruppbyggnad**

#### Applicera Fill-Up!

1. Avlägsna säkerhetslocket eller blandningsspetsen. Tryck ut en liten mängd av materialet på en pappershandduk tills samma mängd av både bas och katalysator kommer ut jämnt ur öppningen. Detta säkerställer en homogen blandning.
2. Torka av sprutöppningen med en pappershandduk. Sätt fast blandningsspetsen och dra åt ett kvarts varv medurs (90°). Tryck ut materialet och kassera det tills en jämn, homogen massa kommer ut.
3. Placera vid behov ett matrisband runt den preparerade tanden.
4. Applicera Fill-Up! direkt på preparationen. Efter användningen ska

blandningsspetsen torkas av noga med desinfektionsmedel och lämnas kvar.

*Observera: Det är viktigt att det finns tillräckligt med frisk tandsubstans kvar runt hela tandens omkrets (1,5 mm brett) för att uppnå en passande "ferrule effect".*

5. För att påskynda härdningsprocessen och/eller reducera inhibitionsskiktet, kan en härdlampa användas i 20 s.

### **Nödåtgärder**

Om produkten kommer i kontakt med oral slemhinna är det bara att spola med vatten. Om produkten kommer i ögonen, ska ögonen först sköljas noga med vatten (10 min) och sedan ögonläkare konsulteras.

### **Observera**

Får enbart tillhandahållas till tandläkare och tandtekniker eller på deras vägnar. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte användas efter angivet utgångsdatum. Alla flaskor måste förslutas omedelbart efter varje applicering.

### **Hållbarhet och märkning**

Utgångsdatum och LOT (sats)-identifiering finns på behållarna och de yttre förpackningarna.

### **Förvaring**

Fill-Up! och ParaBond Adhesive ska förvaras i kylskåp (4 - 8 °C / 39 -

46 °F). Efter den första appliceringen och om produkten ska förbrukas inom kort tid, kan produkten förvaras i rumstemperatur (ca 23 °C / 73 °F). Förvara Etchant Gel S i rumstemperatur (ca 23 °C / 73 °F). Materialen får inte utsättas för direkt solljus eller andra värmekällor.

### **Datum för utfärdandet:**

07-2014



## Definisjon

Fill-Up! er et radiopaque, flytende komposittmateriale med antibakteriell sinkoksid i en automix-sprøyte, som brukes til bulkfyllingsbehandling posterior.

Takket være sine dualherdende egenskaper kan fyllinger administreres og herdes i ett enkelt trinn i vilkårlig tykkelse.

Etchant Gel S for etsing av emalje og dentin.

ParaBond® Adhesive er et dualherdende, selvkondisjonerende adhesive system for dentin og emalje. Det består av et Non-Rinse Conditioner og et kjemisk herdende adhesive (Adhesive A og B).

## Farger

Fill-Up! er tilgjengelig i universal-fargen. Den ferdige fargen oppnås etter 24 timer og kan sammenlignes med en VITA™ A2 / A3.

## Sammensetning

Fill-Up! inneholder:

Glassionomersement  
Metakrylater  
Amorft silikat  
Sinkoksid

Etchant Gel S inneholder:

Fosforsyre

ParaBond® Non-Rinse Conditioner (NRC) inneholder:

Vann

Akrylamidsulfonisk syre

Metakrylat

ParaBond® Adhesive A inneholder:

Metakrylater  
Polyalkenoater  
Initiator

ParaBond® Adhesive B inneholder:

Etanol  
Vann  
Initiator

## Tekniske data

### Iht. ISO 4049:2009

Gjennomsnittlig fyllstoffpartikkeldiameter:	2 µm
Fordeling av fyllstoffpartikler:	0,1-5,0 µm
Omtrentlig volumfyllingsforhold:	49 %
Omtrentlig vektfylingsforhold:	65 %

## Indikasjoner

- Direkte restaurering klasse I og II.
- Underfylling - klasse I og II.
- Konusoppbygging

## Kontraindikasjoner

Påvist hypersensitivitet til ingredienser som forekommer i Fill-Up! eller i de nevnte komplementærproduktene. Utilstrekkelig munnhygiene.

Dersom det er umulig å holde arbeidsområdet tørt.

## Bivirkninger

Fill-Up!-ingredienser kan føre til ømfintlighet hos predisponerte personer.

## Interaksjoner med andre midler

Fenol og andre stoffer (f.eks. sinkoksideugenol) med iboende polymerisasjon, må ikke komme i kontakt med Fill-Up!.

Dersom spytt og andre væsker kommer i kontakt med den etsede og tørkede emaljen, vil det ødelegge effekten av adhesivsystemets bonding effekt.

## Kliniske målte tider

Polymerisasjon begynner ved første kontakt mellom base og katalysator.

	Intraoral 37 °C / 99 °F
Arbeidstid	1 : 00 min
Herdetid (inkl. arbeidstid)	3 : 00 min

Arbeidstiden avhenger av temperaturen. Den forkortes ved høyere temperaturer og forlenges ved lavere temperaturer. Fill-Up! er lysfølsom og skal ikke eksponeres for kraftig lys i lengre perioder enn 30 s før herding. Dette gjelder spesielt for kirurgisk lys.

## Bruk

### Rengjøring av tannen

Rens tannen som skal behandles, samt de mesiale og distale tennene, med en børste og rens pasta uten fluor.

### Isolering av tannen

Et tørt arbeidsområde er en forutsetning for gode resultater. Det anbefales å bruke kofferdam (f.eks. HYGENIC® eller ROEKO Dental Dam).

### Forbered kaviteten

Ved forberedelse av kaviteten bør man, når det er mulig, bruke teknikker som er skånsomme mot det harde stoffet i tannen (prinsippet om «adhesive restaurerings teknikk»).

Bruk 80 µm pussediananter for å jobbe på emalje og dentin og avslutt med 25 µm diamanter. Det anbefales å skrålpe emaljekanten for å forstørre forbindelsesområdet mellom tannen og fyllingsmaterialet og for å forhindre frakturer i emaljekanten og dermed optimere tilpasningen av kanten.

### Påføring av Etchant Gel S

1. Påfør Etchant Gel S Direkte på dentinet og emaljen med applikator-nålen.
2. La det etse i 15 s før du grundig skyller med vann helt til alle spor av Etchant Gel S er blitt fjernet.
3. Tørk med oljefri trykkluft. Pass på så ikke dentinet tørkes for mye. Etset emalje har et kalkaktig, hvitt utseende.

*Merk: Det er av sikkerhetshensyn viktig med hansker, vernebriller (til både lege og pasient) og munnbind! Unngå å få Etchant Gel S i kontakt med tannkjøtt eller nærliggende tenner. Bruk fluorid på emalje som har blitt etset og som ikke er dekket av kompositt.*

Som et alternativ til å etse med Etchant Gel S, kan kaviteten behandles med ParaBond® Non-Rinse Conditioner i 30 s og tørkes med oljefri luft i 2 s.

#### Påføring av ParaBond® Adhesive

1. Bland en dråpe Adhesive A med en dråpe Adhesive B.
2. Massér det blandede adhesiven inn i dentinet og emaljen med en børste i 30 s.
3. Fjern det overflødig adhesiven med en forsiktig luftstråle i 2 s.

**Viktig:** Tiden mellom påføringen av adhesiv og fylling av kaviteten må ikke være lenger enn 5 min. Hvis ikke, må trinnet «Påføring av ParaBond® Adhesive» gjøres på nytt.

#### Matrise / Interdentale kiler

Påfør et tynt, krummet matrisebånd. Fiksér matrisen tilnærmet til de interdentale kilene.

## A. Direkte gjenoppbygging av hull i tennene klasse I og II.

### **Fylling uten et dekkende lag**

#### Bruk av Fill-Up!

1. Fjern sikkerhetshetten eller blandetuppen. Trykk en liten mengde av materialet på et papirhåndkle helt til både basen og katalysatoren flyter i like store mengder fra åpningen. Dette sørger for en homogen blanding.
2. Tørk av sprøytens åpning med et papirhåndkle. Fest blandetuppen og stram den ved å vri med klokken en ¼ gang (90°). Klem ut materiale og fjern det til det flyter en jevn, homogen pasta.

3. Plasser blandetuppen i den dypeste delen av kaviteten og hold den i materialet under påføring for å unngå luftlommer. Fyll hele kaviteten i løpet av ett trinn.

**Viktig:** for å unngå luftlommer er det viktig å ikke forme under behandlingsperioden. Overflaten til kaviteten må være fullstendig herdet før bruk av roterende instrumenter.

4. Etter bruk desinfiser blandespissen og la den stå på til neste bruk.

#### Polymerisasjon

Herdning begynner ved første kontakt mellom base og katalysator. Etter 3 min er Fill-Up! kjemisk herdet.

For å fremskynde herdingsprosessen og få en overflate som er passende for sliping, kan herding med lys utføres som følgende:

Polymerisasjonslampens ytelse	Eksponeeringstid
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Merk: For å minimere krympebelastning bør ikke den anbefalte eksponeringstiden overskrides. Det er også anbefalt å rette seg etter herdingstiden i tilfeller med veldig dype kaviteter, for å unngå at materialet forbinde seg med matrisen.*

#### Polering

Poleringen består av disse tre trinnene: grov behandling, fin behand-

ling og polering. Pussediamantsett (40 µm and 15 µm) kan brukes universelt og er de mest holdbare. Bruk bør gjøres uten noe press, med en konstant bevegelse og med rikelige mengder vann. Den ideelle farten ligger på mellom 5000 og 15 000 rpm. Fleksible, diamantbelagte filer (80 µm, 40 µm og 15 µm) og strips egner seg til å behandle approximale overflater. For å oppnå perfekte poleringsresultater anbefales f.eks. komposittpoleringsinstrumentene til DIATECH® eller poleringssystemet til SwissFlexTM. Det anbefales å fluorisere alle tannbestandtdeler som ikke er dekket med kompositt.

#### **Fylling med et dekkende lag**

##### Bruk av Fill-Up!

Gå frem som beskrevet under «Fylling uten et dekkende lag - bruk av Fill-Up!».

**Viktig:** for at det skal være plass til det occlusale laget må det ikke påføres Fill-Up! helt opp.

For å redusere inhibisjonslaget med Fill-Up! er det anbefalt med påfølgende lysherdning (se «Fylling uten et dekkende lag - polymerisasjon»).

#### Påføring av det occlusale laget lag

**Viktig:** inhibisjonslaget må ikke kontamineres. Dersom dette skjer, må ParaBond® Adhesive A + B påføres på nytt.

Det siste occlusale laget plasseres med en metakrylat-basert universell/posterior kompositt (helst kompositter fra Coltène/Whaledent AG) og lysherdes etter produsentens anvisninger.

#### Polering

Gå frem som beskrevet under «Fylling uten et dekkende lag - fullføre», eller i henhold til produsentens beskrivelser.

## B. Underfylling

Fill-Up! kan brukes som en underfylling på lik linje med en flytende kompositt.

## C. Konusoppbygging

#### Bruk av Fill-Up!

1. Fjern sikkerhetshetten eller blandetuppen. Trykk en liten mengde av materialet på et papirhåndkle helt til både basen og katalysatoren flyter i like store mengder fra åpningen. Dette sørger for en homogen blanding.
2. Tørk av sprøytens åpning med et papirhåndkle. Fest blandetuppen og stram den ved å vri med klokken en ¼ gang (90°). Klem ut materiale og fjern det til det flyter en jevn, homogen pasta.
3. Dersom det er påkrevd, plasseres en matrise-strip rundt den klargjorte tannen.
4. Påfør Fill-Up! direkte i prepareringen. Etter bruk desinfiseres blandespissen og la den stå på til neste bruk. Etter bruk tørkes blandetuppen av med desinfeksjonsmiddel som ikke fjernes.

*Merk: Det er viktig at tilstrekkelig med frisk tannsubstans i nærheten for å oppnå en passende ferrule-effekt (1,5 mm apikalt rundt konusen).*

5. Lys kan brukes i 20 s for å akselerere herdingsprosessen og/eller redusere det inhibisjonslaget.

## Nødtiltak

Dersom produktet kommer i kontakt med spytt, skylles det bare med vann. Hvis produktet kommer i kontakt med øyne, skylles de grundig med vann (10 min) og deretter konsulteres en øyenlege.

## Merknader

Skal kun distribueres til tannleger og tannteknikere eller på deres vegne. Skal holdes utenfor rekkevidde for barn. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdato. Alle flasker må forsegles umiddelbart etter hver bruk.

## Holdbarhet og merking

Utløpsdatoen og lot-nummeret finnes på beholderne og den ytre emballasjen.

## Lagring

Lagre Fill-Up! og ParaBond® Adhesive i kjøleskap (4 – 8 °C / 39 – 46 °F). Etter første påføring og dersom den skal brukes igjen innen rimelig tid, kan den lagre i romtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F). Lagre Etchant Gel S i romtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F). Ikke eksponer materialet for direkte sollys eller andre varmekilder.

## Utstedelsesdato

07-2014

## Käyttöohje

FI

## Määritelmä

Fill-Up! on röntgenopaakki, antibakteerista sinkkioksidia sisältävä, juokseva yhdistelmämuovi, joka on pakattu automix-ruiskuun ja jota käytetään bulkkikäytämateriaalina takahammasalueella. Kaksoiskovetteisuutensa ansiosta halutun paksuinen täyte ja ja kove-tus voidaan tehdä yksivaiheisesti.

Etchant Gel S on tarkoitettu kiilteen ja dentiinin etsaamiseen valmistele-levana toimenpiteenä adhesiiviteknikoissa.

ParaBond Adhesive on kaksoiskovetteinen sidosmuovi kiilteelle ja dentiinille, joka koostuu Non-Rinse Conditionerista sekä kemiallisesti kovettuvasta adhesiivista (adhesiivit A ja B).

## Värisävy

Fill-Up! -materiaalia on saatavana Universal Shade -sävyinä. Lopulli-nen värisävy saavutetaan 24 tunnin kuluttua ja se vastaa VITA-sävyä A2/A3.

## Koostumus

Fill-Up! Sisältää:  
dentaalista lasia  
metakrylaattia  
amorfista piihappoa  
sinkkioksidia

Etchant Gel S sisältää:  
fosforihappoa

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) Sisältää:  
vettä  
akryyliamidi-sulfonihappoa  
metakrylaattia

ParaBond Adhesive A sisältää:  
metakrylaattia  
polyalkenoaattia  
initiaattoreita

ParaBond Adhesive B sisältää:  
etanolia  
vettä  
initiaattoreita

## Tekniset tiedot ISO 4049:2009:n mukainen.

Fillerien keskimääräinen läpimitta:	2 µm
Fillerihukkasten kokojakauma:	0.1 – 5.0 µm
Fillerien osuus tilavuudesta:	49 %
Fillerien osuus painosta:	65 %

## Käyttöalueet

- I ja II luokan kaviteettien suorat restoraatiot
- Kaviteetin pohjan vuoraus – ensimmäinen kerros I ja II –luokan kavi-teeteissa.
- Pilarin rakennus

## Kontraindikaatiot

Todettu yliherkkyys jollekin kyseisen materiaalien ainesosille. Riittämätön suuhygienia. Tilanteet, joissa toimenpidealueen kuivana pitäminen on mahdotonta.

## Sivuvaikutukset

Sivuvaikutukset ovat mahdollisia erittäin herkillä potilailla.

## Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Fenolia sisältävät tai muut kovettumiseen vaikuttavat aineet (esim. sinkkioksidieugenolit) eivät saa joutua kosketuksiin Fill-Upin kanssa.

Jos etsattu ja kuiva kiille joutuu kosketuksiin syljen tai muiden nesteiden kanssa, saattaa sylki tuhota kiinnitysjärjestelmän sidosvaikutuksen.

## Kliinisesti määritetyt ajat

Kovettuminen alkaa perusmassan ja katalysaattorin ensimmäisestä kosketuksesta toisiinsa.

	Intraoraalinen 37 °C / 99 °F
Työskentelyaika	1 : 00 min
Kovettumisaika (sis. työskentelyajan)	3 : 00 min

Työskentelyaika riippuu lämpötilasta. Korkeammat lämpötilat lyhentävät aikaa ja alhaisemmat lämpötilat pidentävät sitä. Fill-Up! on valo-

herkkää eikä sitä saa ennen valokovetusta altistaa voimakkaalle valolle yli 30 s, etenkin työvalaisimen valolle.

## Käyttö

### Hampaan puhdistus

Puhdista hoidettava hammas ja sen viereiset hampaat harjalla ja fluorittomalla puhdistustahnalla.

### Hampaan eristäminen

Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi on työskentelyalue pidettävä kuivana. Kofferdamin (esim. HYGENIC® tai ROEKO) käyttö on suositeltavaa.

### Kaviteetin preparointi

Kaviteetin preparoinnissa tulee käyttää hammaskudosta säästävää tekniikkaa (adhesiivitekniikan periaate). Preparoi kiille ja dentiini 80 µm:n preparointitimanteilla ja viimeistele 25 µm:n viimeistelytimanteilla. Kiillereunojen viistoaminen on suositeltavaa hampaan ja täytemateriaalin välisen kiinnityspinnan suurentamiseksi, fraktuuroiden estämiseksi ja siten sauman tiiviynä optimoimiseksi.

### Etchant Gel S –geelin käyttö

1. Annostele Etchant Gel S -etsausgeeli suoraan annosteluruiskulla dentiinille ja kiilteelle.
2. Etsaa 15 s ajan ja huuhtelee sen jälkeen kaikki etsausgeeli huolellisesti pois vedellä.
3. Kuivaa öljyttömällä paineilmalla välttäen kuitenkin kuivaamasta dentiiniä liikaa. Etsattu kiille näyttää kalkan valkoiselta.

*Huomaa: Suojahansikkaiden, suojalasien (sekä lääkärielle että potilaalle),*

*ja kasvosuojien käyttö on tärkeää turvallisuussyistä! Vältä etsausgeelin pääsyä kosketuksiin ikenien tai viereisten hampaiden kanssa. Fluoraa kiille jota on etsattu mutta jossa ei ole yhdistelmämuovia.*

*Vaihtoehto: Kiille ja dentiini voidaan etsauksen sijaan käsitellä ParaBon Non-Rinse Conditioner –esikäsittelyneesteellä (20 s) ja kuivata öljyttömällä paineilmalla (2 s).*

### ParaBond Adhesiven annostelu

1. Sekoita keskenään yksi tippa sidosaine A:ta ja yksi tippa sidosaine B:tä.
2. Hiero sekoitettu adhesiivi kaviteettiin, kiilteelle ja dentiiniin harjaa 30 s ajan.
3. Poista ylimääräinen adhesiivi kevyesti puustaten 2 s ajan.

**Tärkeää:** Adhesiivin annostelun ja kaviteetin täytön välinen aika ei saisi ylittää 5 min. Jos aika ylittyy, toista toimenpiteet alkaen kohdasta „ParaBond Adhesiven annostelu“.

### Matriisin ja interdentaalikiilojen käyttö

Käytä ohutta matriisinauhaa approksimaalialueilla.

Kiinnitä matriisi proksimaalisesti käyttämällä interdentaalikiiloja.

## A. I ja II –luokan kaviteettien suora restaatio

### Täyttö ilman suojaavaa kerrosta

#### Fill-Up!-materiaalin annostelu

1. Poista sekoituskärjen suojakorkki. Purista materiaalia paperille, kunnes perusmassa ja katalysaattori tulevat tasaisesti ulos reiästä. Näin varmistetaan tasainen sekoitus.
2. Pyyhi ulostuloaukot paperilla. Aseta sekoituskärki paikalleen kään-

tämällä sitä 1/4-kierrosta (90°) myötöpäivään. Annostele kunnes materiaali on tasaista ja homogeenista. Heitä epätasainen materiaali pois.

3. Annostele materiaalia suoraan kaviteetin syvimpään kohtaan ja pidä sekoituskärki ilmakehien välttämiseksi koko ruiskutuksen ajan upotettuna materiaaliin. Täytä koko kaviteetti yhdellä kertaa.

**Tärkeää:** Älä muotoile työskentelyn aikana. Näin välttytään ilmakehien muodostumisesta. Kaviteetin pinta pitää olla kokonaan kovettunut ennen käsittelyä pyörivillä instrumenteilla.

4. Puhdista sekoituskärki käytön jälkeen desinfiointiaineella ja jätä kärki paikalleen.

### Kovetus

Kovettuminen alkaa ensimmäisestä kosketuksesta perusmassan ja katalysaattorin välillä. Fill-Up! on täysin kovettunut 3 min kuluttua ensimmäisestä kosketuksesta.

Fill-Up! voidaan valokovettaa kovettumisprosessin ja hionnan aloittamisen nopeuttamiseksi seuraavasti:

Lampun teho	Kovetus aika
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Huom! Kutustumisriskin minimoiseksi suositeltuja valokovetusajakoja ei saa ylittää. Noudata kovetusajakoja myös erittäin syvien kaviteettien koh-*

dalla, jotta materiaali ei tarttuisi matriisiin.

#### Viimeistely

Viimeistely koostuu kolmesta vaiheesta: karkea viimeistely, hieno viimeistely ja kiillotus. Voit käyttää viimeistelytimanttisarjaa (40 µm ja 15 µm), joka on mahdollisimman hellävarainen. Viimeistely tehdään pyyhkivin liikkein ilman painetta ja runsaalla vesijähdytyksellä. Ideaali nopeus on 5 000 – 15 000 rpm. Joustavat timanttiviilat (80 µm, 40 µm ja 15 µm) sekä -nauhat soveltuvat parhaiten approksimaalipintojen käsittelyyn. Käytä esimerkiksi DIATECHin yhdistelmämuoville tarkoitettuja kiillotusinstrumentteja tai Swissflexin kiillotusjärjestelmää parhaan kiillon aikaansaamiseksi. Suosittelemme fluoraamaan hampaat, joissa ei ole yhdistelmämuovitäytteitä.

#### **Täyttö suojaavan kerroksen kanssa**

##### Fill-Up!-materiaalin annostelu

Noudata ohjeita kohdassa „Annostelu ilman suojaavaa kerrosta”

**Tärkeää:** Älä annostele Fill-Up!ia preparaatin okklusaaliseen reunaan asti, jotta suojakerrokselle jäisi tilaa.

Inhibitiokerroksen vähentämiseksi on valokovetus suositeltavaa (ks. „Annostelu ilman suojaavaa kerrosta – kovetus”).

##### Suojaavan kerroksen annostelu

**Tärkeää:** inhibitiokerros ei saa kontaminoitua. Jos niin tapahtuu, toista vaihe „ParaBond Adhesiven annostelu”.

Tee suojaava kerros metakrylaattia sisältävällä, takahammasalueelle tarkoitettulla yleisyhdistelmämuovilla (mieluiten Coltene/Whaledent AG:n tuotteella) ja valokoveta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### Viimeistely

Viimeistele kuten kohdassa „Täyttö ilman suojaavaa kerrosta - viimeistely” tai valmistajan ohjeiden mukaan.

### **B. Kaviteetin vuoraus**

Fill-Up!-materiaalia voidaan käyttää kaviteetin pohjan vuoraukseen samaan tapaan kuin juoksevaa yhdistelmämuovia.

### **C. Pilarin rakennus**

#### Fill-Up!in annostelu

1. Poista sekoituskärjen suojakorkki. Purista materiaalia paperille, kunnes perusmassa ja katalysaattori tulevat tasaisesti ulos rei’istä. Näin varmistetaan tasainen sekoitus.
2. Pyyhi ulostuloaukot paperilla. Aseta sekoituskärki paikalleen kääntämällä sitä 1/4-kierrosta (90°) myötäpäivään. Annostele kunnes materiaali on tasaista ja homogeenista. Heitä epätasainen materiaali pois.
3. Aseta tarpeen vaatiessa matriisinauha preparoidun hampaan ympärille.
4. Annostele materiaalia suoraan preparaattiin. Puhdista sekoituskärki käytön jälkeen desinfiointiaineella ja jätä kärki paikalleen.

*Huom! Preparaoituessa tulee jättää ainakin 1.5 mm tervettä hammaskudosta toivotun sokkelimuodostelman saavuttamiseksi.*

5. Materiaalin valokovetus on mahdollista kovettumisen nopeuttamiseksi tai inhibitiokerroksen vähentämiseksi. Valokoveta 20 s.

### **Turvallisuusohjeita**

Jos Fill-Up! joutuu kosketuksiin limakalvojen kanssa, pelkkä vesihuuhtelu riittää. Jos ainetta joutuu silmään, huuhtele huolellisesti (10 min) vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.

### **Huomioitavaa**

Luovutetaan vain hammaslääkärien ja hammaslaboratorioiden tai heidän ohjeidensa mukaiseen käyttöön. Ei lasten ulottuville. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen.

### **Pakkauksen merkinnät**

Viimeinen käyttöpäivä ja tuotantonumero on merkitty tuotteeseen sekä pakkauksiin.

### **Varastointi**

Säilytä Fill-Up! ja ParaBond Adhesive jääkaapissa (4-8 °C). Ensimmäisen käytön jälkeen voi materiaalia säilyttää huoneen lämpötilassa (23 °C), mikäli tuote käytetään nopeasti. Säilytä Etchant Gel S huoneenlämpötilassa (23 °C). Älä altista suoralle auringonvalolle tai muille lämmönlähteille.

### **Käyttöohjeen päiväys**

07-2014

## Ορισμός

Το Fill-Up! είναι μια ακτινοσκιερή, ρευστή σύνθετη ρητίνη με αντιβακτηριακό οξειδίο του ψευδαργύρου μέσα σε σύριγγα αυτόματης ανάμειξης και χρησιμοποιείται για μαζική θεραπεία έμφραξης στην οπίσθια οδοντική περιοχή.

Χάρη στις ιδιότητες διπλού πολυμερισμού που διαθέτει, οι εμφράξεις μπορούν να εφαρμοστούν και να σκληρυνθούν σε ένα βήμα, με ρυθμιζόμενο πάχος.

Το Etchant Gel S προορίζεται για αδροποίηση οδοντίνης και αδαμαντίνης για προπαρασκευαστικές εργασίες για συγκολλητικές τεχνικές.

Το ParaBond Adhesive είναι ένα συγκολλητικό σύστημα διπλού πολυμερισμού που περιλαμβάνει Conditioner, για αδαμαντίνη και οδοντίνη. Αποτελείται από ένα Non-Rinse Conditioner και χημικά πολυμεριζόμενο συγκολλητικό (Adhesive A και B).

## Αποχρώσεις

Το Fill-Up! διατίθεται στην απόχρωση Universal. Η τελική απόχρωση προκύπτει μετά από 24 ώρες και συγκρίνεται με αυτή του VITA™ A2 / A3.

## Σύνθεση

Το Fill-Up! περιέχει:

Οδοντικά υαλοσωματίδια  
Μεθακρυλικούς εστέρες  
Άμορφο πυρίτιο  
Οξειδίο του ψευδαργύρου

Το Etchant Gel S περιέχει:

Φωσφορικό οξύ

Το ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) περιέχει:

Νερό  
Ακρυλαμιδοσουλφονικό οξύ  
Μεθακρυλικό εστέρα

Το ParaBond Adhesive A περιέχει:

Μεθακρυλικούς εστέρες  
Πολυαλκενοϊκούς εστέρες  
Παράγοντες εκκίνησης

Το ParaBond Adhesive B περιέχει:

Αιθανόλη  
Νερό  
Παράγοντες εκκίνησης

## Τεχνικά χαρακτηριστικά Σύμφωνα με το ISO 4049:2009

Μεσαίο μέγεθος σωματιδίων υλικού πλήρωσης:	2 μm
Κατανομή σωματιδίων υλικού πλήρωσης:	0,1-5,0 μm
Λόγος πλήρωσης όγκου περ.:	49 %
Λόγος πλήρωσης βάρους περ.:	65 %

## Ενδείξεις

- Άμεση αποκατάσταση κοιλότητων Κατηγορίας I και II
- Επένδυση κοιλότητων - πρώτο στρώμα για κοιλότητες Κατηγορίας I και II
- Ανασυστάσεις

## Αντενδείξεις

Αποδεδειγμένη υπερευαισθησία στα συστατικά που περιέχονται στο Fill-Up! ή στα αναφερόμενα συμπληρωματικά προϊόντα. Ανεπαρκής στοματική υγιεινή. Όταν δεν είναι δυνατή η διατήρηση στεγνού πεδίου εργασίας.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα συστατικά του Fill-Up! μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία σε άτομα με ειδική αλλεργική προδιάθεση.

## Αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες

Τα φαινολικά παράγωγα και άλλες ουσίες (π.χ. οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενόλης) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το Fill-Up!, διότι αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό.

Η επαφή με αδαμαντίνη που έχει αδροποιηθεί και στεγνώσει, με σάλιο ή άλλα υλικά, καταστρέφει την ιδιότητα συγκόλλησης του συγκολλητικού συστήματος.

## Χρόνοι μετρημένοι κλινικά

Ο πολυμερισμός ξεκινά με την πρώτη επαφή μεταξύ βάσης και καταλύτη.

	Ενδοστοματικά 37 °C / 99 °F
Χρόνος εργασίας	1 : 00 min
Χρόνος σκλήρυνσης (συμπ. του χρόνου εργασίας)	3 : 00 min

Ο χρόνος επεξεργασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία. Μειώνεται σε

υψηλότερες θερμοκρασίες και παρατείνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες. Το Fill-Up! είναι φωτοευαίσθητο και δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο φως για πάνω από 30 δευτερόλεπτα πριν από τον πολυμερισμό, ειδικά σε χειρουργικά φώτα.

## Τοποθέτηση

Καθαρισμός του δοντιού

Καθαρίστε το δόντι προς αποκατάσταση καθώς και τα παρακείμενα δόντια με ένα βουρτσάκι και μια πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο.

Απομόνωση του δοντιού

Για άριστα αποτελέσματα επιβάλλεται η εργασία σε στεγνό περιβάλλον. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα (π.χ. HYGENIC® ή ROECKO Dental Dam).

Προετοιμασία της κοιλότητας

Κατά την προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνικές διατήρησης των οδοντικών ιστών όπου είναι δυνατό (αρχή της “τεχνικής συγκολλητικής αποκατάστασης”).

Χρησιμοποιήστε διαμάντια προετοιμασίας των 80 μm για εργασία στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη και τελειώστε με διαμάντια των 25 μm. Η περιφερική λοξότμηση των ορίων της αδαμαντίνης συνιστάται για να αυξησετε την περιοχή συγκόλλησης μεταξύ του δοντιού και του υλικού έμφραξης, για την αποτροπή καταγμάτων του ορίου αδαμαντίνης και, κατ'επέκταση, για να βελτιώσετε την οριακή απόφραξη.

Τοποθέτηση Etchant Gel S

1. Απλώστε Etchant Gel S απευθείας επάνω στην οδοντίνη και την αδαμαντίνη με τη βελόνα του απλικατέρ.
2. Αφήστε να γίνει αδροποίηση για 15 δευτερόλεπτα και κατόπιν ξεπλύνε-

τε καλά με νερό μέχρι να εξαφανιστούν όλα τα ίχνη του Etchant Gel S.

3. Στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι, προσέχοντας να μη στεγνώσει υπερβολικά η οδοντίνη. Η αδροποιημένη αδαμαντίνη μοιάζει με λευκή κιμωλία.

*Σημείωση: Η χρήση γαντιών, προστατευτικών γυαλιών (τόσο για τον ιατρό όσο και για τον ασθενή) και προστατευτικών μασελών είναι σημαντική για λόγους ασφαλείας! Αποφύγετε την επαφή του Etchant Gel S με τα ούλα ή τα παρακείμενα δόντια. Χρησιμοποιήστε φθόριο στην αδαμαντίνη που έχει αδροποιηθεί και δεν καλύπτεται από σύνθετη ρητίνη. Ως εναλλακτική στην αδροποίηση με Etchant Gel S, η επεξεργασία της κοιλότητας μπορεί να γίνει με ParaBond Non-Rinse Conditioner για 30 δευτερόλεπτα και να στεγνωθεί με αέρα χωρίς λάδι για 2 δευτερόλεπτα.*

#### Τοποθέτηση ParaBond Adhesive

- Αναμίξτε μία σταγόνα συγκολλητικού Adhesive A με μία σταγόνα συγκολλητικού Adhesive B.
- Κάντε μαλάξεις στο αναμεμιγμένο συγκολλητικό μέσα στην κοιλότητα και επάνω στην οδοντίνη και την αδαμαντίνη με βουρτσάκι για 30 δευτερόλεπτα.
- Φυσήξτε ελαφριά με αέρα για 2 δευτερόλεπτα για να απομακρυνθεί η περίσσεια συγκολλητικού.

**Σημαντικό:** Ο χρόνος μεταξύ της τοποθέτησης του συγκολλητικού και της έμφραξης της κοιλότητας δεν πρέπει να είναι πάνω από 5 λεπτά. Ειδάλλως, επαναλάβετε τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα “Τοποθέτηση ParaBond adhesive”.

#### Τεχνητό τοίχωμα / Σφίνες

Τοποθετήστε ένα λεπτό, κυρτό τεχνητό τοίχωμα. Ακινητοποιήστε στο περίπου το τεχνητό τοίχωμα με σφίνες.

## **A. Άμεση αποκατάσταση κοιλοτήτων Κατηγορίας I και II**

#### **Έμφραξη χωρίς στρώμα κάλυψης**

##### Τοποθέτηση του Fill-Up!

- Βγάλτε το καπάκι ασφαλείας ή το άκρο ανάμιξης. Πιέστε να βγει μια μικρή ποσότητα του υλικού επάνω σε μια χαρτοπετσέτα, μέχρι να ρέουν η βάση και ο καταλύτης σε ίσες ποσότητες από το άνοιγμα. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ένα ομοιογενές μείγμα.
- Σκουπίστε το άνοιγμα της σύριγγας με μια χαρτοπετσέτα. Τοποθετήστε το άκρο ανάμιξης και σφίξτε το περιστρεφόντάς το κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα (90°). Πιέστε να βγει υλικό και απορρίψτε το μέχρι να ρέει ομοιόμορφη, ομοιογενής πάστα.
- Τοποθετήστε το άκρο ανάμιξης στο βαθύτερο σημείο της κοιλότητας και κρατήστε το βυθισμένο στο υλικό κατά την εφαρμογή για να αποφύγετε τους θύλακες αέρα. Γεμίστε ολόκληρη την κοιλότητα σε ένα μόνο βήμα.

**Σημαντικό:** Για να αποφύγετε τους θύλακες αέρα, μην δίνετε σχήμα κατά τη χρονική περίοδο επεξεργασίας. Η επιφάνεια της κοιλότητας πρέπει να έχει πολυμεριστεί πλήρως πριν χρησιμοποιήσετε περιστροφικά εργαλεία.

- Μετά τη χρήση, τρίψτε το άκρο ανάμιξης με απολυμαντικό και μην το αφαιρέσετε.

#### Πολυμερισμός

Ο πολυμερισμός ξεκινά με την πρώτη επαφή μεταξύ βάσης και καταλύτη. Μετά από 3 λεπτά, το Fill-Up! έχει πολυμεριστεί χημικά.

Για την επιτάχυνση της διαδικασίας πολυμερισμού και τη δημιουργία επιφανείας κατάλληλης για εκτριβή, μπορείτε να προβείτε σε φωτοπολυμερισμό ως ακολούθως:

Έξοδος φωτός της λυχνίας πολυμερισμού	Χρόνος έκθεσης
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τους συνιστώμενους χρόνους έκθεσης, για να ελαχιστοποιηθεί η καταπόνηση λόγω συρρίκνωσης. Συνιστάται επίσης να συμμορφώνεστε με το χρόνο πολυμερισμού στην περίπτωση κοιλοτήτων μεγάλου βάθους για να αποφύγετε τη συγκόλληση του υλικού στο τεχνητό τοίχωμα.*

#### Φινίρισμα

Στο φινίρισμα περιλαμβάνονται τρία βήματα: γενική διαμόρφωση σχήματος, λείανση και στίλβωση. Για όλες τις χρήσεις καταλληλότερες είναι οι φρέζες διαμαντέ (40 μm και 15 μm), ενώ παράλληλα είναι και οι λιγότερο καταστρεπτικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς πίεση, με συνεχή περιστροφική κίνηση και με άφθονο καταιονισμό. Η ιδανική ταχύτητα για τις φρέζες είναι μεταξύ 5000 και 15000 σ.α.λ. Οι εύκαμπτες, διαμαντέ ρίνες (80 μm, 40 μm και 15 μm) είναι ιδιαίτερα βολικές για τη λείανση των μεσοδοντίων διαστημάτων και των όμορων επιφανειών. Για να επιτύχετε εξαιρετική στιλπνότητα, χρησιμοποιήστε, για παράδειγμα, τα εργαλεία στίλβωσης ρητινών DIATECH ή το σύστημα στίλβωσης SwissFlex. Συνιστάται να φθοριώνετε τους οδοντικούς ιστούς που δεν καλύπτονται από ρητίνη.

#### **Έμφραξη με στρώμα κάλυψης**

##### Τοποθέτηση του Fill-Up!

Προβείτε στις ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα “Έμφραξη χωρίς στρώμα κάλυψης - τοποθέτηση του Fill-Up!”.

**Σημαντικό:** μην τοποθετείτε το Fill-Up! έως το εμφρακτικό όριο προετοιμασίας για να αφήσετε χώρο για το στρώμα κάλυψης.

Για να μειώσετε το αναχαιτιστικό στρώμα του Fill-Up!, συνιστάται επακόλουθος φωτοπολυμερισμός (βλ. “Έμφραξη χωρίς στρώμα κάλυψης- πολυμερισμός”).

#### Τοποθέτηση στρώματος κάλυψης

**Σημαντικό:** Δεν πρέπει να επιμολυνθεί το αναχαιτιστικό στρώμα. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, επαναλάβετε την τοποθέτηση του ParaBond Adhesive A + B.

Τοποθετήστε το στρώμα κάλυψης με ρητίνη γενικής χρήσης/πίσω δοντίων με βάση μεθακρυλικούς εστέρες (κατά προτίμηση, ρητίνες των Coltène/Whaledent AG) και προβείτε σε φωτοπολυμερισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

#### Φινίρισμα

Προβείτε στις ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα “Έμφραξη χωρίς στρώμα κάλυψης - φινίρισμα” ή ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

## **Κάλυψη κοιλοτήτων**

Το Fill-Up! μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στρώμα κάλυψης κοιλοτήτων, όμοια με τις ρευστές ρητίνες.

## **Γ. Ανασύσταση**

##### Τοποθέτηση του Fill-Up!

- Βγάλτε το καπάκι ασφαλείας ή το άκρο ανάμιξης. Πιέστε να βγει μια μι-

κρή ποσότητα του υλικού επάνω σε μια χαρτοπετσέτα, μέχρι να ρέουν η βάση και ο καταλύτης σε ίσες ποσότητες από το άνοιγμα. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ένα ομοιογενές μείγμα.

2. Σκουπίστε το άνοιγμα της σύριγγας με μια χαρτοπετσέτα. Τοποθετήστε το άκρο ανάμιξης και σφίξτε το περιστρεφοντάς το κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα (90°). Πιέστε να βγει υλικό και απορρίψτε το μέχρι να ρέει ομοιόμορφη, ομοιογενής πάστα.
3. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα γύρω από το προετοιμασμένο δόντι.
4. Τοποθετήστε το Fill-Up! απευθείας επάνω στην προετοιμασμένη επιφάνεια. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το άκρο ανάμιξης με απολυμαντικό και μην το αφαιρέσετε.

*Σημείωση: Είναι σημαντικό να υπάρχει επαρκής, υγιής οστικός ιστός, ώστε να επιτευχθεί η κατάλληλη σύνδεση (σε ύψος κορυφής 1,5 mm γύρω από το κολόβωμα).*

5. Για την επιτάχυνση της διαδικασίας πολυμερισμού ή/και τη μείωση του στρώματος αναχαίτισης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φως για πολυμερισμό, για 20 δευτερόλεπτα.

### Μέτρα έκτακτης ανάγκης

Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το στοματικό βλεννογόνο, απλώς ξεπλύνετε το με νερό. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα καλά με νερό (10 λεπτά) και στη συνέχεια συμβουλευτείτε κάποιον οφθαλμίατρο.

### Σημειώσεις

Προς παροχή μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες ή εκ μέρους αυ-

τών. Διατηρήστε το μακριά από παιδιά. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του. Όλα τα φιαλίδια πρέπει να σφραγίζονται αμέσως μετά από κάθε εφαρμογή.

### Διάρκεια ζωής και επισημάνσεις

Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός αναγνώρισης LOT αναγράφονται επάνω στους περιέκτες και την εξωτερική συσκευασία.

### Φύλαξη

Φυλάσσετε το Fill-Up! και το ParaBond Adhesive σε ψυγείο (4 - 8 °C / 39 - 46 °F). Μετά από την πρώτη εφαρμογή και σε περίπτωση έγκαιρης κατανάλωσης, είναι δυνατή η αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου (περ. 23 °C / 73 °F). Φυλάσσετε το Etchant Gel S σε θερμοκρασία δωματίου (περ. 23 °C / 73 °F). Να μην εκτίθενται τα υλικά σε άμεσο ηλιακό φως ή άλλες πηγές θερμότητας.

### Ημερομηνία έκδοσης

07-2014

## Instrucțiuni de utilizare

### Descriere

Fill-Up! este un material compozit radio-opac, fluid, cu oxid de zinc antibacterian, disponibil într-o seringă cu auto-amestecare și utilizat pentru terapia de obturare în masă în regiunea dentară posterioară. Datorită proprietăților de polimerizare dublă, obturările pot fi administrate și polimerizate într-o singură etapă, cu o grosime arbitrară.

Pentru demineralizarea dentinei și smalțului în vederea pregătirii pentru tehnicile adezive este indicat Etchant Gel S.

Adezivul ParaBond este un sistem adeziv cu polimerizare dublă și auto-condiționare pentru smalț și dentină. Acesta este alcătuit dintr-un material de condiționare care nu necesită clătire (Non-Rinse Conditioner) și un adeziv cu polimerizare chimică (adezivii A și B).

### Nuanțe

Fill-Up! este disponibil în nuanța Universal. Nuanța finală se obține după 24 de ore și este comparabilă cu VITA™ A2 / A3.

### Compoziție

Fill-Up! conține:

Sticlă stomatologică

Metacrilati

Siliciu amorf

Oxid de zinc

Etchant Gel S conține:

Acid fosforic

Materialul de condiționare fără clătire ParaBond (NRC) conține:

Apă

Acid acrilamidosulfonic

Metacrilat

Adezivul ParaBond A conține:

Metacrilati

Polialkenoati

Inițiatori

Adezivul ParaBond B conține:

Etanol

Apă

Inițiatori

### Date tehnice

#### Conform ISO 4049:2009

Diametrul mediu al particulelor de umplere:	2 μm
Distribuția particulelor de umplere:	0,1-5,0 μm
Raportul de umplere în volum aprox.:	49 %
Raportul de umplere în greutate aprox.:	65 %

### Indicații

- Restaurarea directă a cavităților de Clasa I și II
- Căptușirea cavităților - primul strat pentru cavități de Clasa I și II
- Restaurări cu bonturi



## Contraindicații

Hipersensibilitate dovedită la ingredientele din compoziția Fill-Up! sau a produselor complementare menționate. Igienă orală neadecvată. Dacă zona de lucru nu poate fi păstrată uscată.

## Efecte secundare

Ingredientele din compoziția Fill-Up! pot cauza sensibilitate la persoanele cu predispoziție.

## Interacțiuni cu alți agenți

Substanțele fenolice și alte substanțe (de ex., eugenol oxid de zinc), care inhibă polimerizarea, nu trebuie să intre în contact cu Fill-Up!

Dacă produsul intră în contact cu smalțul demineralizat sau uscat, cu salivă sau alte lichide, va distruge efectul adeziv al sistemului.

## Timpi măsurători clinic

Polimerizarea începe la primul contact între bază și catalizator.

	Intraoral 37 °C / 99 °F
Timp de lucru	1 : 00 min
Timp de priză (inclusiv timpul de lucru)	3 : 00 min

Timpul de prelucrare depinde de temperatură. Acesta este mai scurt la temperaturi mai mari și mai lung la temperaturi mai mici. Fill-Up! este sensibil la lumină și nu trebuie expus la lumină intensă mai mult de

30 s. înainte de polimerizarea, în special la lumină chirurgicală.

## Aplicare

### Curățarea dintelui

Curățați dințele care urmează a fi restaurat și dinții adiacenți mesial și distal, cu o perie și pastă de curățare fără fluor.

### Izolarea dintelui

Pentru a obține rezultate remarcabile, o condiție obligatorie constă în asigurarea unei zone de lucru uscate. Se recomandă utilizarea unei digi de cauciuc (de ex., diga stomatologică HYGENIC® sau ROEKO).

### Prepararea cavității

Atunci când preparați cavitatea, trebuie să întrebuințați, ori de câte ori este posibil, tehnici care au un efect delicat asupra substanței dentare tari (principiul „tehnicii de restaurare cu adeziv”).

Utilizați diamante pregătitoare de 80 μm pentru a prelucra smalțul și dentina și diamante de 25 μm pentru finisare. Fașetarea marginii smalțului este recomandată pentru a mări zona de adeziune între dinte și materialul de obturare, pentru a preveni fracturarea marginii smalțului și, prin urmare, pentru a optimiza potrivirea marginală.

### Aplicarea de Etchant Gel S

1. Aplicați Etchant Gel S direct pe dentină și smalț cu acul aplicator.
2. Demineralizați timp de 15 s, după care clătiți bine cu apă până când îndepărtați toate urmele de Etchant Gel S.
3. Uscați cu aer presurizat, fără ulei, procedând cu atenție pentru a nu usca excesiv dentina. Smalțul demineralizat are un aspect alb de cretă.

*Observație: Din motive de siguranță este importantă utilizarea de mănuși, ochelari de protecție (atât medicul cât și pacientul) și măști! Evitați contactul dintre Etchant Gel S și gingie sau dinții adiacenți. Utilizați fluor pe smalțul care a fost demineralizat și care nu este acoperit cu compozit. Ca alternativă la demineralizarea cu Etchant Gel S, cavitatea poate fi tratată cu material de condiționare fără clătire ParaBond timp de 30 s și uscată, apoi, cu aer fără ulei, timp de 2 s.*

### Aplicarea adezivului ParaBond

1. Amestecați o picătură de adeziv A cu o picătură de adeziv B.
2. Masați adezivul omogenizat în interiorul cavității și pe dentină și smalț cu o perie, timp de 30 s.
3. Îndepărtați excesul de adeziv cu un jet blând de aer, timp de 2 s.

**Important:** Durata dintre aplicarea adezivului și obturarea cavității nu trebuie să fie mai lungă de 5 min. În caz contrar, repetați procedura descrisă la paragraful „Aplicarea adezivului ParaBond”.

### Matrice/Pană interdentară

Aplicați o bandă de matrice subțire și bombată. Fixați matricea în mod aproximativ, cu ajutorul unor pene interdentare.

## A. Restaurarea directă a cavităților de Clasa I și II

### Obturarea fără strat de acoperire

#### Aplicarea de Fill-Up!

1. Scoateți capacul de siguranță sau aplicatorul de amestec. Distribuți o cantitate mică de material pe un prosop de hârtie, până când baza și catalizatorul curg în cantități egale prin orificiu. Acest lucru asigură un amestec omogen.

2. Ștergeți orificiul seringii cu un prosop de hârtie. Atașați aplicatorul de amestec și strângeți-l efectuând un sfert de rotație în sens orar (90°). Distribuți material și înlăturați-l până când curge o pastă uniformă, omogenă.
3. Plasați aplicatorul de amestec în porțiunea cea mai adâncă a cavității și mențineți-l imersat în material în timpul aplicării, pentru a evita formarea bulelor de aer. Umpleți întreaga cavitate într-o singură etapă.

**Important:** pentru a evita formarea de bule de aer, nu conturați în timpul perioadei de prelucrare. Suprafața cavității trebuie să fie complet polimerizată înainte de a utiliza instrumente rotative.

4. După utilizare, frecăți aplicatorul de amestec cu dezinfectant și nu îl îndepărtați.

### Polimerizarea

Polimerizarea începe cu primul contact între bază și catalizator. După 3 min., Fill Up! este polimerizat chimic. Pentru a accelera procesul de polimerizare și pentru a obține o suprafață adecvată pentru polizare, fotopolimerizarea poate fi efectuată după cum urmează:

Intensitatea luminii lămpii de polimerizare	Timp de expunere
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Observație: pentru a minimiza efortul de contracție, nu depășiți timpii de expunere recomandați. Se recomandă, de asemenea, respectarea timpului de polimerizare în cazul cavităților foarte adânci, pentru a evita lipirea materialului de matrice.*

#### Finisarea

Finisarea include trei etape: finisarea brută, finisarea fină și lustruirea. Pot fi utilizate în mod universal diamante de finisare (40 μm și 15 μm), care sunt cele mai puțin distructive. Aplicarea trebuie efectuată fără presiune, cu o mișcare constantă de glisare și pulverizând apă din abundență. Viteza ideală este între 5000 și 15000 rpm. Pilele (80 μm, 40 μm și 15 μm) și benzile diamantate flexibile sunt adecvate pentru prelucrarea suprafețelor aproximale. Pentru a obține rezultate perfecte în urma lustruirii, utilizați, de exemplu, instrumente DIATECH de lustruit materiale compozite sau sistemul de lustruire SwissFlex. Se recomandă fluorurarea substanței dentare care nu este acoperită cu compozit.

#### **Obturarea cu strat de acoperire**

##### Aplicarea de Fill-Up!

Procedați conform descrierii de la punctul „Obturarea fără strat de acoperire - aplicarea de Fill Up!”.

**Important:** nu aplicați Fill-Up! până la marginea preparării ocluzale, astfel încât să rămână spațiu pentru stratul de acoperire.

Pentru a reduce stratul inhibitor al Fill-Up!, se recomandă o fotopolimerizare ulterioară (consultați „Obturarea fără strat de acoperire - polimerizare”).

#### Aplicarea unui strat de acoperire

**Important:** stratul inhibitor nu trebuie contaminat. În cazul în care contaminarea se produce, repetați aplicarea ParaBond Adhesive A + B.

Realizați stratul de acoperire cu un compozit pe bază de metacrilat pentru dinți universali/posteriori (de preferință, materiale compozite de la Coltène/Whaledent AG) și fotopolimerizați conform instrucțiunilor producătorului.

#### Finisarea

Continuați conform descrierii de la punctul „Obturarea fără strat de acoperire - finisare” sau conform instrucțiunilor producătorului.

### **B. Căptușirea cavităților**

Fill-Up! poate fi utilizat ca și căptușeală a cavității în mod similar cu un compozit fluid.

### **C. Restaurări cu bonturi**

#### Aplicarea de Fill-Up!

1. Scoateți capacul de siguranță sau aplicatorul de amestec. Distribuți o cantitate mică de material pe un prosop de hârtie, până când baza și catalizatorul curg în cantități egale prin orificiu. Acest lucru asigură un amestec omogen.
2. Ștergeți orificiul seringii cu un prosop de hârtie. Atașați aplicatorul de amestec și strângeți-l efectuând un sfert de rotație în sens orar (90°). Distribuți material și înlăturați-l până când curge o pastă uniformă, omogenă.
3. Dacă este necesar, așezați o bandă de matrice în jurul dintelui preparat.

4. Aplicați Fill-Up! direct pe preparare. După utilizare, ștergeți aplicatorul de amestec cu dezinfectant și nu îl îndepărtați.

*Observație: este important ca substanța dentară să fie sănătoasă, pentru a obține un efect adecvat de bandaj (1,5 mm apical în jurul bontului de dinte).*

5. Pentru a accelera procesul de polimerizare și/sau pentru a reduce stratul inhibitor, se poate utiliza lumină pentru o polimerizare timp de 20 s.

### **Măsurile de urgență**

Dacă produsul intră în contact cu mucoasa cavității orale, clățiți-o cu apă. Dacă produsul pătrunde în ochi, spălați-i bine cu apă (10 min) și consultați, apoi, un medic oftalmolog.

### **Observații**

A se furniza numai medicilor dentiști și tehnicienilor dentari sau în numele acestora. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A nu se utiliza după data expirării. Toate flacoanele trebuie sigilate imediat după fiecare aplicare.

### **Durata de valabilitate și etichetare**

Data expirării și datele de identificare a LOT-ului pot fi consultate pe recipient și pe ambalajul exterior.

### **Depozitare**

Păstrați Fill-Up! și ParaBondAdhesive în frigider (4 - 8 °C / 39 - 46 °F). După prima aplicare și în cazul unui consum într-un timp scurt, depozitarea se poate face la temperatura camerei (aprox. 23 °C / 73 °F). Păstrați Etchant Gel S la temperatura camerei (aprox. 23 °C / 73 °F). Nu expuneți materialele la lumina directă a soarelui sau la alte surse de căldură.

### **Data publicării**

07-2014

## Definicja

Fill-Up! jest nieprzepuszczającym promieniowania RTG, płynnym materiałem kompozytowym z przeciwbakteryjnym tlenkiem cynku w automieszającej strzykawce. Jest stosowany do wypełniania jedną warstwą („bulk fill”) w bocznym odcinku uzębienia. Dzięki podwójnemu utwardzaniu wypełnienia można aplikować i polimeryzować w jednym kroku w dowolnej grubości.

Etchant Gel S jest przeznaczony do wytrawiania zębiny i szkliwa do prac przygotowawczych do technik adhezyjnych.

ParaBond Adhesive jest podwójnie utwardzalnym, samokondycjonującym systemem adhezyjnym przeznaczonym do szkliwa i zębiny. Składa się z kondycjonera niewymagającego splukiwania Non-Rinse Conditioner i chemoutwardzalnego materiału adhezyjnego (Adhesive A i B).

## Odcienie

Fill-Up! jest dostępny w uniwersalnym odcieniu. Ostateczny odcień koloru otrzymuje się po 24 h i jest porównywalny z VITA™ A2 / A3.

## Skład

### Fill-Up! zawiera:

szkło stomatologiczne  
metakrylany  
amorficzną krzemionkę  
tlenek cynku

### Etchant Gel S zawiera:

kwas fosforowy

### ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) zawiera:

wodę  
kwas akrylamidosulfonowy  
metakrylan

### ParaBond Adhesive A zawiera:

metakrylany  
polialkeniany  
inicjatory

### ParaBond Adhesive B zawiera:

etanol  
wodę  
inicjatory

## Dane techniczne Zgodnie z ISO 4049:2009

Średnia średnica cząsteczek wypełniacza:	2 μm
Rozkład cząsteczek wypełniacza:	0,1-5,0 μm
Stosunek objętościowy wypełnienia ok.:	49 %
Stosunek wagowy wypełnienia ok.:	65 %

## Wskazania

- Bezpośrednie wypełnienia ubytków klasy I i II
- Liner do ubytków – pierwsza warstwa w ubytkach klasy I i II
- Odbudowy zrębów

## Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na składniki produktu Fill-Up! lub wymienionych produktów uzupełniających. Nieodpowiednia higiena jamy ustnej. Brak możliwości zachowania suchego obszaru roboczego.

## Działania niepożądane

Składniki Fill-Up! mogą wywoływać wrażliwość u predysponowanych osób.

## Oddziaływanie z innymi środkami

Substancje fenolowe i inne substancje (np. eugenol tlenku cynku) hamujące polimeryzację nie mogą mieć styczności z materiałem Fill-Up!.

W przypadku styczności z wytrawionym i wysuszonym szkliwem ślina lub inne ciecze zniszczą efekt wiążący systemu adhezyjnego.

## Klinicznie zmierzone czasy

Polimeryzacja rozpoczyna się po pierwszej styczności między bazą a katalizatorem.

	W jamie ustnej 37 °C / 99 °F
Czas pracy	1:00 min
Czas wiązania (w tym czas pracy)	3:00 min

Czas przetwarzania zależy od temperatury. Jest krótszy przy wyższych temperaturach i dłuższy przy niższych temperaturach. Fill-Up! jest

wrażliwy na światło i nie należy go wystawiać na działanie intensywnego światła przez czas dłuższy niż 30 s przed utwardzeniem, w szczególności lampy chirurgicznej.

## Stosowanie

### Oczyszczenie zęba

cavityOczyścić ząb przeznaczony do odtworzenia oraz przyśrodkowe i dystalne sąsiednie zęby przy użyciu szczoteczki i pasty niezawierającej fluoru.

### Izolacja zęba

Podstawowym warunkiem do uzyskania znakomitych rezultatów jest suchy obszar roboczy. Zalecane jest użycie koferdamu (np. HYGENIC® lub ROEKO Dental Dam).

### Opracowanie ubytku

Podczas preparacji ubytku należy w miarę możliwości stosować techniki delikatne dla twardej tkanki zęba (zasada „techniki rekonstrukcji adhezyjnej”).  
Używać 80 μm diamentów preparacyjnych do pracy ze szkliwem i zębiną i wykańczać 25 μm diamentami. Skośne ścięcie krawędzi szkliwa jest zalecane do zwiększenia obszaru wiązania między zębem a materiałem wypełniającym, do zapobiegania złamaniom krawędzi szkliwa i tym samym do zoptymalizowania dopasowania brzeżnego.

### Zastosowanie Etchant Gel S

1. Etchant Gel S nakładać bezpośrednio na zębinę i szkliwo za pomocą igły aplikatora.
2. Wytrawiać przez 15 s i następnie dokładnie płukać wodą aż do usunięcia wszystkich śladów Etchant Gel S.

3. Osuszyć bezolejowym sprężonym powietrzem, uważając przy tym, aby nie przesuszyć zębiny. Wytrawione szkliwo ma kredowo biały kolor.

*Uwaga: Rękawice, okulary ochronne (dla lekarza i pacjenta) i osłona szczęk są ważne ze względów bezpieczeństwa! Unikać styczności Etchant Gel S z dziąslami lub przyległymi zębami. Użyć fluoru na szkliwie, które było wytrawione i nie jest pokryte kompozytem.*

*Alternatywą dla wytrawiania za pomocą Etchant Gel S możliwe jest zastosowanie w ubytku ParaBond Non-Rinse Conditioner przez 30 s i osuszenie bezolejowym powietrzem przez 2 s.*

#### Zastosowanie ParaBond Adhesive

1. Wymieszać kroplę Adhesive A z kroplą Adhesive B.
2. Wmasować wymieszany materiał adhezyjny w ubytek oraz zębiny i szkliwo przy użyciu szczoteczki przez 30 s.
3. Usunąć nadmiar materiału adhezyjnego delikatnym strumieniem powietrza przez 2 s.

**Ważne:** Czas między naniesieniem materiału adhezyjnego a wypełnieniem ubytku nie może być dłuższy niż 5 min. W przeciwnym razie powtórzyć „Zastosowanie ParaBond Adhesive”.

#### Formówka / Separatory międzyzębowe

Zastosować cienką, wygiętą formówkę. Zamocować formówkę w przybliżeniu separatorami międzyzębowymi.

## A. Bezpośrednie wypełnienia ubytków klasy I i II

### **Wypełnianie bez warstwy pokrywającej**

#### Zastosowanie Fill-Up!

1. Zdjąć nasadkę ochronną lub końcówkę mieszającą. Wycisnąć małą ilość materiału na ręcznik papierowy, aż z otworu będą wypływały równe ilości bazy i katalizatora. Gwarantuje to jednorodną mieszaninę.
2. Wytrzeć otwór strzykawką ręcznikiem papierowym. Założyć końcówkę mieszającą i dokręcić poprzez ¼ obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (90°). Wycisnąć materiał i wyrzucić, aż wypływać będzie gładka, jednorodna pasta.
3. Końcówkę mieszającą umieścić w najgłębszej części ubytku i pozostawić zanurzoną w materiale podczas aplikacji w celu uniknięcia uwieszenia powietrza. Wypełnić cały ubytek w jednym kroku.

**Ważne:** W celu uniknięcia uwieszenia powietrza nie kształtować podczas okresu obróbki. Powierzchnia ubytku musi być całkowicie utwardzona przed użyciem instrumentów rotacyjnych.

4. Po użyciu wytrzeć końcówkę mieszającą środkiem dezynfekcyjnym i nie usuwać.

#### Polimeryzacja

Utwardzanie rozpoczyna się wraz z pierwszą stycznością między bazą a katalizatorem. Po 3 min Fill-Up! jest utwardzony chemicznie.

W celu przyspieszenia procesu utwardzania i uzyskania powierzchni nadającej się do szlifowania możliwe jest przeprowadzenie w następujący sposób utwardzania światłem:

Natężenie światła lampy polimeryzacyjnej	Czas ekspozycji
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Uwaga: Nie należy przekraczać zalecanych czasów ekspozycji w celu zminimalizowania naprężenia skurczowego. Zalecane jest również stosowanie się do czasu utwardzania w przypadku bardzo głębokich ubytków, aby uniknąć wiązania materiału z formówką.*

#### Wykańczanie

Wykańczanie obejmuje trzy etapy: opracowanie wstępne, opracowanie dokładne i polerowanie. Możliwe jest uniwersalne zastosowanie zestawów instrumentów diamentowych do wykańczania (40 µm i 15 µm), które są najmniej niszczące. Podczas aplikacji nie stosować nacisku, wykonywać stały ruch posuwisty i rozpylać duże ilości wody. Idealna prędkość wynosi między 5000 a 15 000 rpm. Giętkie, diamentowe pilniki (80 µm, 40 µm i 15 µm) i paski są odpowiednie do obrabiania powierzchni przyległych. W celu uzyskania idealnych rezultatów polerowania używać na przykład instrumentów do polerowania kompozytów DIATECH lub systemu polerującego SwissFlex. Zalecane jest fluorowanie substancji zęba, która nie była pokryta kompozytem.

### **Wypełnianie z warstwą pokrywającą**

#### Zastosowanie Fill-Up!

Postępować zgodnie z opisem w punkcie „Wypełnianie bez warstwy pokrywającej – zastosowanie Fill-Up!”.

**Ważne:** Nie nakładać Fill-Up! do krawędzi okluzyjnej preparacji w celu pozostawienia miejsca na warstwę pokrywającą.

W celu zmniejszenia warstwy inhibicji Fill-Up! zalecane jest następnie utwardzanie światłem (patrz punkt „Wypełnianie bez warstwy pokrywającej – polimeryzacja”).

#### Nakładanie warstwy pokrywającej

**Ważne:** Warstwa inhibicji nie może być zanieczyszczona. Jeśli do tego dojdzie, ponownie zastosować ParaBond Adhesive A + B.

Umieścić warstwę pokrywającą z kompozytem na bazie metakrylanów, uniwersalnym / do zębów bocznych (najlepiej kompozyty firmy Coltène/Whaledent AG) i utwardzać światłem zgodnie z instrukcjami producenta.

#### Wykańczanie

Postępować zgodnie z opisem w punkcie „Wypełnianie bez warstwy pokrywającej – wykańczanie” lub zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta.

## B. Liner do ubytków

Fill-Up! można stosować jako liner do ubytków, podobnie jak płynny kompozyt.

## C. Odbudowa zrębu

#### Zastosowanie Fill-Up!

1. Zdjąć nasadkę ochronną lub końcówkę mieszającą. Wycisnąć małą ilość materiału na ręcznik papierowy, aż z otworu będą wypływały

równe ilości bazy i katalizatora. Gwarantuje to jednorodną mieszanię.

2. Wytrzeć otwór strzykawki ręcznikiem papierowym. Założyć końcówkę mieszającą i dokręcić poprzez ¼ obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (90°). Wycisnąć materiał i wyrzucić, aż wypływać będzie gładka, jednorodna pasta.
3. W razie potrzeby założyć formówkę wokół opracowanego zęba.
4. Nałożyć Fill-Up! bezpośrednio do preparacji. Po użyciu wytrzeć końcówkę mieszającą środkiem dezynfekcyjnym i nie usuwać.

*Uwaga: Ważne jest występowanie odpowiedniej zdrowej substancji zęba w celu uzyskania właściwego efektu obręczy (1,5 mm wierzchołkowo wokół kikuta).*

5. W celu przyspieszenia procesu utwardzania i/lub w celu zmniejszenia warstwy inhibicji można zastosować utwardzanie światłem przez 20 s.

### Postępowanie w nagłych przypadkach

W przypadku styczności produktu z błoną śluzową jamy ustnej należy przepłukać wodą. W przypadku styczności produktu z oczami należy dokładnie przemyć oczy wodą (10 min) i następnie zasięgnąć pomocy lekarza okulisty.

### Uwagi

Produkt dostarczany wyłącznie lekarzom denty stom i technikom denty stom lub na ich zlecenie. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności. Wszystkie butelki trzeba zamykać niezwłocznie po każdym zastosowaniu.

### Termin ważności i oznakowanie opakowań

Termin ważności i oznakowanie LOT można znaleźć na pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych.

### Przechowywanie

Fill-Up! i ParaBondAdhesive przechowywać w lodówce (4–8°C / 39–46°F). Po pierwszym zastosowaniu i w przypadku szybkiego zużycia możliwe jest przechowywanie w temperaturze pokojowej (ok. 23°C / 73°F). Etchant Gel S przechowywać w temperaturze pokojowej (ok. 23°C / 73°F). Nie wystawiać materiałów na działanie bezpośredniego nasłonecznienia ani innych źródeł ciepła.

### Data sporządzenia informacji

07-2014

## Navodila za uporabo

### Definicija

Fill-Up! je radiopačen, tekoči kompozitni material z antibakterijskim cinkovim oksidom in samomešalno brizgo. Uporablja se za plombe velikih volumnov v transkaninem sektorju. Zaradi svojih dvojno strjevalnih lastnosti se lahko polnitve vnašajo in strjujejo v enem koraku in v poljubni debelini.

V pripravljalni fazi za adhezivno tehniko je za jedkanje dentina in sklenine indiciran Etchant Gel S.

Adheziv ParaBond je dvojno strjujoč samojedkajoči adhezivni sistem za sklenino in dentin. Sestavlja ga kondicioner, ki se ne izpira in adheziv, ki se kemično strjuje (adheziv A in B).

### Barve

Fill-Up! je na voljo v univerzalni barvi. Končna barva se pokaže po 24 urah in je primerljiva z VITA™ A2 / A3.

### Sestava

Fill-Up! vsebuje:  
dentalno steklo  
metakrilate  
amorfn silicij  
cinkov oksid

Etchant Gel S vsebuje:  
fosforno kislino

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) vsebuje:  
vodo  
akrilamid sulfonsko kislino  
metakrilat

ParaBond Adhesive A vsebuje:  
metakrilate  
poliakenoate  
inicijatorje

ParaBond Adhesive B vsebuje:  
etanol  
vodo  
inicijatorje

### Tehnični podatki v skladu z ISO 4049:2009

Povprečni premer delcev polnila:	2 µm
Porazdelitev delcev polnila:	0,1-5,0 µm
Volumsko razmerje polnjenja pribl.:	49 %
Utežno razmerje polnjenja pribl.:	65 %

### Indikacije

- neposredna restavracija kavitete razreda I in II
- podlaganje kavitete - prva plast za kavitete razreda I in II
- izgradnja jedra

## Kontraindikacije

Dokazana preobčutljivost na sestavine, ki jih vsebuje izdelek Fill-Up! ali omenjeni dopolnilni izdelki. Neustrezna ustna higiena. Če delovnega področja med nanosom ni mogoče popolnoma osušiti.

## Neželeni učinki

Sestavine v izdelku Fill-Up! lahko povzročijo občutljivost pri preobčutljivih osebah.

## Interakcije z drugimi snovmi

Fenoli in druge snovi (npr. cinkoksid evgenol) ne smejo priti v stik z izdelkom Fill-Up!, saj zavirajo polimerizacijo.

Stik z jedkano ali osušeno sklenino, slino ali drugimi tekočinami izniči učinek vezave adhezivnega sistema.

## Klinično izmerjeni čas

Polimerizacija se začne po prvem stiku med bazo in katalizatorjem.

	Intraoralno 37 °C / 99 °F
Obdelovalni čas	1 : 00 min
Čas strjevanja (vklj. obdelovalni čas)	3 : 00 min

Obdelovalni čas je odvisen od temperature. Višje temperature skrajšajo obdelovalni čas, nižje pa ga podaljšajo. Izdelek Fill-Up! je občutljiv na svetlobo, zato ga ne izpostavljajte močni svetlobi, zlasti ne opera-

cijski luči, dlje kot 30 sekund pred polimerizacijo.

## Uporaba

### Čiščenje zob

Zob, ki ga boste restavriral, ter zob mezialno in distalno, očistite s ščetko in zobno pasto brez fluorida.

### Izolacija zoba

Pogoj za izjemne rezultate je suho delovno območje. Priporočamo uporabo koferdama (npr. HYGENIC ali ROEKO).

### Preparacija kavitete

Pri preparaciji kavitete uporabljajte tehnike, ki so nežne za trda zobna tkiva (načelo „adhezivne restavracijske tehnike“).

Uporabite 80 µm diamantne svedre za preparacijo na sklenini in dentinu ter končajte z diamanti 25 µm. Za povečanje področja vezave med zobom in polnilom priporočamo, poševno zabrušenje sklenine, tako preprečite zlom roba sklenine in izboljšate robno prileganje.

### Nanos gela Etchant Gel S

1. Etchant Gel S nanesite neposredno na dentin in sklenino z iglo aplikatorja.
2. Jedkajte 15 s, nato temeljito izpirajte z vodo, dokler ne odstranite vseh sledi gela Etchant Gel S.
3. Osušite z zrakom brez olja pod tlakom, dentina ne presušite. Jedkana sklenina ima kredast bel izgled.

*Opomba: Zaradi varnosti je pomembno, da nosite rokavice, zaščitna očala (zdravnik in bolnik) in zaščito za usta! Etchant Gel S se ne sme dotakniti dlesni ali sosednjih zob. Na jedkani sklenini, ki je kompozit ne prekrije,*

*uporabite fluorid.*

*Alternativno lahko namesto jedkanja z Etchant Gel S v kaviteto za 30 s nanesete ParaBond Non-Rinse Conditioner in jo nato 2 s sušite z zrakom brez olja.*

### Nanos adheziva ParaBond

1. Kapljico adheziva A premešajte s kapljico adheziva B.
2. Premešan adheziv 30 s s ščetko vtirajte v kaviteto, na dentin ter sklenino.
3. Odvečni adheziv 2 s odstranjujte z nežnim zrakom.

**Pomembno:** Čas med nanosom adheziva in polnjenjem kavitete ne sme biti daljši od 5 min. V nasprotnem primeru ponovite „nanos adheziva ParaBond“.

### Matrica / medzobne zagozde

Nanesite tanek, izbočen matrični trak. Matrico ustrezno pritrdite z medzobnimi zagozdami.

## A. Neposredna restavracija kavitet razreda I in II

### Polnjenje brez prekrivne plasti

#### Nanos izdelka Fill-Up!

1. Odstranite varnostno kapico ali mešalno konico. Iztisnite majhno količino materiala na papirno brisačo, da začeta baza in katalizator iztekati iz odprtine v enakih količinah. Tako zagotovite homogeno mešanico.
2. Obrišite odprtino brizge s papirno brisačo. Pritrdite mešalno konico in jo pritegnite s ¼ obrata v desno (90°). Iztisnjeni material zavrzite, dokler ne začne teči enakomerna, homogena pasta.

3. Mešalno konico namestite v najgloblji del kavitete in jo pustite poplajeno v materialu ves čas nanašanja, da ne nastanejo zračni žepi. Celotno kaviteto napolnite v enem koraku.

**Pomembno:** da ne nastanejo zračni žepi, v obdobju obdelave ne oblikujte. Površina kavitete mora biti povsem strjena, preden lahko uporabite rotirajoče inštrumente.

4. Po uporabi natrite mešalno konico z razkužilom in ga ne odstranite.

### Polimerizacija

Polimerizacija se začne ob prvem stiku med bazo in katalizatorjem. Po 3 min je izdelek Fill-Up! kemično strjen.

Na naslednji način lahko s strjevanjem z lučko pospešite postopek strjevanja in dobite površino, primerno za brušenje:

Izhodna svetloba polimerizacijske lučke	Čas izpostavljenosti
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Opomba: ne prekoračite priporočenega časa izpostavljenosti, da zmanjšate obremenitev zaradi krčenja. Priporočamo tudi, da upoštevate čas strjevanja v primeru zelo globokih kavitet, da se material ne sprime z matrico.*

### Končna obdelava

Končna obdelava vključuje tri korake: groba obdelava, fina obdelava

in poliranje. Komplete diamantnih svedrov za končno obdelavo (40 µm in 15 µm) lahko uporabljate univerzalno in so najmanj uničujoči. Pri nanosu ne uporabljajte pritiska, temveč obdelujte s stalnimi krožnimi gibi in obilnim pršenjem z vodo. Idealna hitrost je med 5.000 in 15.000 obrati/minuto. Za obdelavo aproksimalnih površin so primerne prilagodljive, diamantne pile (80 µm, 40 µm in 15 µm) in trakovi. Za najboljši rezultat poliranja lahko na primer uporabite kompozitne polirne instrumente DIATECH ali polirni sistem SwissFlex. Na sklenini, ki je kompozit ne prekrije, se priporoča uporaba fluorida.

#### **Polnjenje s prekrivno plastjo**

##### Nanos izdelka Fill-Up!

Ravnajte, kot je opisano v „Polnjenje brez prekrivne plasti - nanos izdelka Fill-Up!“.

**Pomembno:** izdelka Fill-Up! ne nanesite do okluzalnega preparacij-skega roba, da pustite prostor za prekrivno plast.

Za zmanjšanje inhibicijske plasti izdelka Fill-Up! se priporoča naknadno svetlobno strjevanje (glejte „Polnjenje brez prekrivne plasti - polimerizacija“).

##### Nanos prekrivne plasti

**Pomembno:** inhibicijska plast ne sme biti kontaminirana. V tem primeru ponovite nanos adheziva ParaBond A + B.

Nanesite prekrivno plast z univerzalnim/posteriornim zobnim kompozitom na metakrilatni osnovi (najbolje kompoziti družbe Coltène/Whaledent AG) in jo svetlobno strjujte v skladu z navodili.

##### Končna obdelava

Ravnajte, kot je opisano v „Polnjenje brez prekrivne plasti - končna obdelava“, ali v skladu z navodili proizvajalca.

#### **B. Podlaganje kavitete**

Izdelek Fill-Up! lahko uporabite za podlaganje kavitete, podobno kot tekoči kompozit.

#### **C. Izgradnja jedra**

##### Nanos izdelka Fill-Up!

1. Odstranite varnostno kapico ali mešalno konico. Iztisnite majhno količino materiala na papirno brisačo, da začneta baza in katalizator iztekati iz odprtine v enakih količinah. Tako zagotovite homogeno mešanico.
2. Obrišite odprtino brizge s papirno brisačo. Pritrdite mešalno konico in jo pritegnite s ¼ obrata v desno (90°). Iztisnjeni material zavržite, dokler ne začne teči enakomerna, homogena pasta.
3. Po potrebi okoli prepariranega zoba namestite matrični trak.
4. Neposredno v preparacijo nanesite izdelek Fill-Up!. Po uporabi obrišite mešalno konico z razkužilom in ga ne odstranite.

*Opomba: pomembno je, da je prisotna ustrezna zdrava zobna substanca, da se doseže primeren učinek ferula (1,5 mm apikalno okoli krna).*

5. Postopek strjevanja lahko pospešite in/ali zmanjšate inhibicijsko plast tako, da 20 s uporabljate lučko za strjevanje.

#### **Ukrepi v nujnem primeru**

Pri stiku izdelka z ustno sluznico, jo izpirajte z vodo. Pri stiku izdelka z očmi slednje temeljito izpirajte z vodo (10 min.) nato se posvetujte z oftalmologom.

#### **Opombe**

Izdaja se samo zobozdravnikom ali zobozdravstvenim tehnikom ali po njihovem naročilu. Shranjujte nedosegljivo otrokom. Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Vse platenke zaprite takoj po vsakem nanosu.

#### **Rok uporabnosti in označevanje**

Datum poteka uporabnosti in oznako za serijo najdete na vsebnikih in na zunanji ovojnini.

#### **Shranjevanje**

Izdelka Fill-Up! in ParaBond Adhesive shranjujte v hladilniku (4 - 8 °C / 39 - 46 °F). Po prvem nanosu in v primeru hitre porabe je dovoljeno shranjevanje pri sobni temperaturi (pribl. 23 °C / 73 °F). Etchant Gel S shranjujte pri sobni temperaturi (pribl. 23 °C / 73 °F). Materialov ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali drugim virom toplote.

#### **Datum izdaje**

07-2014

## Apibrėžimas

„Fill-Up!“ yra automatinio maišymo švirkšte patalpinta rentgenokontrastiška, taki medžiaga, kuri turi antibakterinio cinko oksido ir yra naudojama tūrio plombavimo terapijai krūminių dantų srityje. Dėl dvejopų kietėjimo savybių reikiamo storio plombas galima įdėti ir sukietinti vienu veiksmu.

Ėsdinimo gelis „Etchant Gel S“ naudojamas dentinui ir emaliui ėsdinti, ruošiantis taikyti kljavimo metodus.

„ParaBond™“ kljiai yra dvejopo kietėjimo, savaiminio kondicionavimo kljū sistema, skirta dentinui ir emaliui. Ją sudaro neplaunamas kondicionierius ir chemiškai kietėjantys kljiai (A ir B kljiai).

## Atspalviai

„Fill-Up!“ yra universalus atspalvio. Galutinis atspalvis matomas po 24 val. ir yra panašus į VITA™ atspalvius A2 / A3.

## Sudėtis

„Fill-Up!“ sudėtyje yra: odontologinio stiklo, metakrilatų, amorfinio silicio dioksido, cinko oksido.

„Etchant Gel S“ sudėtyje yra: fosforo rūgštis.

„ParaBond™“ neplaunamas kondicionieriaus (NRC) sudėtyje yra:

vandens, akrilamido sulfoninės rūgštis, metakrilato.

„ParaBond™“ A kljū sudėtyje yra: metakrilatų, poliaklenatų, iniciatorių.

„ParaBond™“ B kljū sudėtyje yra: etanolio, vandens, iniciatorių.

## Techniniai duomenys pagal ISO 4049:2009

Vidutinis užpildo dalelių skersmuo:	2 μm
Užpildo dalelių skirstinys:	0,1–5,0 μm
Apytikslė užpildo dalis tūryje:	49 %
Apytikslė užpildo dalis svoryje:	65 %

## Indikacijos

- Tiesioginės I ir II klasės ertmių restauracijos
- Ertmių padengimas – pirmasis I ir II klasės ertmių sluoksniams
- Kulties atstatymas

## Kontraindikacijos

Nustatytas padidėjęs jautrumas „Fill-Up!“ arba minėtų papildomų ga-

minių sudedamosioms dalims. Netinkama burnos higiena. Atvejai, kai neįmanoma išlaikyti darbo ploto sauso.

## Šalutinis poveikis

Turintiems polinkį asmenims „Fill-Up!“ sudedamosios dalys gali sukelti jautrumą.

## Sąveikos su kitomis medžiagomis

Negalima leisti fenolinėms ir kitoms medžiagoms (pvz., cinko oksido eugenoliui), slopinančioms polimerizaciją, prisiliesti prie „Fill-Up!“.

Seilės ir kiti skysčiai, prisilietę prie išėsdinto ir išdžiovinto emalio, sunaikina kljū sistemos rišamąjį poveikį.

## Kliniškai išmatuotos trukmės

Polimerizacija prasideda po pirmo pagrindo ir katalizatoriaus sąlyčio.

	Burnos viduje, 37 °C / 99 °F
Darbo trukmė	1.00 min
Stingimo trukmė (įsk. darbo trukmę)	3.00 min

Darbo trukmė priklauso nuo temperatūros. Ji trumpėja aukštesnėje temperatūroje ir ilgėja aukštesnėje. „Fill-Up!“ yra jautri šviesai ir neturėtų būti laikoma intensyvioje šviesoje, ypač chirurginės lempos, ilgiau nei 30 sek. iki kietinimo.

## Naudojimas

### Danties valymas

Nuvalykite restauruojamą dantį bei gretimus medialinį ir distalinį dantis šepetėliu ir valomąją pasta be fluoridų.

### Danties izoliavimas

Sausa darbo sritis yra būtina sąlyga siekiant nepriekaištingų rezultatų. Rekomenduojama naudoti guminę užtvartą (pvz., „Hygenic™“ arba „Roko™“ dantų užtvartas).

### Ertmės paruošimas

Ruošiant ertmę reikia, kai tik įmanoma, naudoti tausojančius kietąjį danties medžiagą metodus (adhezyvinės restauravimo technikos principas). Paruoškite emalį ir dentiną naudodami 80 μm paruošimo deimantinius instrumentus ir apdailinkite naudodami 25 μm apdailos deimantinius instrumentus. Rekomenduojama daryti nuožulnius emalės kraštus, kad padidėtų danties ir plombavimo medžiagos kljavimo plotas, tokiu būdu optimizuojant kraštų sandarumą.

### „Etchant Gel S“ naudojimas

1. Gelį „Etchant Gel S“ tepkite tiesiai ant dentino ir emalio naudodami aplikatoriaus adatą.
2. Ėsdinkite 15 s, o tada kruopščiai nuplaukite vandeniu, kol neliks jokių „Etchant Gel S“ pėdsakų.
3. Džiovinkite suslėgtu oru be aliejų būdami atidūs, kad neperdžiovinumėte dentino. Išėsdintas emalis panašus į baltas kalkes.

*Pastaba: pirštinės, apsauginiai akiniai (tiek gydytojo, tiek paciento) bei burnos apsaugos yra svarbios saugos priemonės! Venkite „Etchant Gel S“ prisilietimo prie dantenų ar gretimų dantų. Ant neišėsdinto ir kompozitu*



nepadengto emalio naudokite fluoridą.

Vietoje ęsdinimo naudojant „Etchant Gel S“ ertmę gali būti 30 s apdorojama „ParaBond™“ neplaunamu kondicionieriumi ir 2 s džiovinama oru be aliejų.

#### „ParaBond™“ klijų naudojimas

1. Sumaišykite lašą A klijų ir lašą B klijų.
2. Naudodami šepetėlį 30 s įmasažuokite sumaišytus klijus į ertmę bei ant dentino ir emalio.
3. Pašalinkite klijų perteklių 2 s švelnia oru srove.

**Svarbu:** trukmę tarp klijų tepimo ir ertmės plombavimo negali būti ilgesnė nei 5 min. Jei taip nutiko, pakartokite „ParaBond™“ klijų naudojimo veiksmus.

#### Matrica / tarpdantiniai pleištai

Naudokite ploną, išlenktą matricos juostelę. Pritvirtinkite matricą tarpdantiniiais pleištais.

## A. Tiesioginis I ir II klasės ertmių atitaisymas

### Plombavimas be dengiamojo sluoksnio

#### „Fill-Up!“ naudojimas

1. Nuimkite apsauginį dangtelį arba maišomąjį galiuką. Išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ant popierinio rankšluosčio, kol iš angos nepradės tekėti vienodas pagrindo ir katalizatoriaus kiekis. Taip gaunamas homogeniškas mišinys.
2. Nuvalykite švirkšto angą popieriniu rankšluosčiu. Uždėkite maišomąjį galiuką ir pritvirtinkite pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę ¼ sūkio (90°). Išspauskite šiek tiek medžiagos ir ją išmeskite, kol

nepradės tekėti tolygi, homogeniška pasta.

3. Įstatykite maišomąjį galiuką į giliausią ertmės dalį ir užpildydami visą laiką išlaikykite įmerkę jį į medžiagą, kad nesusidarytų oro kišenių. Vienu veiksmu užpildykite visą ertmę.

**Svarbu:** siekdami išvengti oro kišenių, užpildant ertmę neformuokite. Ertmės paviršius turi būti visiškai sukietėjęs prieš naudojant sukamuosius instrumentus.

4. Po naudojimo maišomąjį galiuką nuvalykite dezinfekantu ir palikite jį ant švirkšto.

#### Polimerizacija

Polimerizacija prasideda pirmą kartą susilietus pagrindui ir katalizatoriui. Po 3 min. „Fill-Up!“ yra chemiškai sukietėjęs.

Kad kietėtų greičiau ir būtų gautas šlifuoti tinkamas paviršius, galima kietinti naudojant lempą toliau aprašytu būdu.

Polimerizacinės lempos šviesos galia	Ekspozicijos trukmė
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Pastaba: siekiant sumažinti susitraukimo įtampą, negalima viršyti rekomenduojamos ekspozicijos trukmės. Taip pat rekomenduojama atsižvelgti į kietėjimo laiką, jei ertmės labai gilios, kad medžiaga neprisirūstų prie matricos.*

#### Baigiamieji darbai

Baigiamuosius darbus sudaro trys veiksmai: grubi apdaila, švelni apdaila ir poliravimas. Baigiamųjų darbų deimantų rinkiniai (40 μm ir 15 μm) gali būti naudojami visiems darbams ir yra mažiausiai destruktiviūs. Naudokite nespausdami, atlikdami nuolatinius šluostomuosius judesius ir gausiai apipurškdami vandeniu. Idealus greitis yra tarp 5 000 ir 15 000 aps. per min. Lanksčios, deimantais padengtos dildės (80 μm, 40 μm ir 15 μm) bei juostelės tinka aproksimaliniams paviršiams apdoroti. Siekdami tobulų poliravimo rezultatų naudokite, pvz., DIA-TECH® kompozito poliravimo instrumentus arba „SwissFlex™“ poliravimo sistemą. Patariama fluoridinti kompozitu nepadengtą danties medžiagą.

### Plombavimas su dengiamuoju sluoksniu

#### „Fill-Up!“ naudojimas

Atlikite veiksmus, aprašytus skyrelio „Plombavimas be dengiamojo sluoksnio“ skiltyje „Fill-Up!“ naudojimas“.

**Svarbu:** nenaudokite „Fill-Up!“ iki pat paruošto danties okliuzinio krašto, kad liktų erdvės dengiamajam sluoksniui.

Norint sumažinti „Fill-Up!“ inhibicinį sluoksnį, rekomenduojamas tolesnis kietinimas naudojant lempą (žr. skyrelio „Plombavimas be dengiamojo sluoksnio“ skiltį „Polimerizacija“).

#### Dengiamojo sluoksnio dengimas

**Svarbu:** inhibicinis sluoksnis negali būti užterštas. Jei taip yra, pakartotinai naudokite „ParaBond™“ A ir B klijų mišinį.

Denkite dengiamąjį sluoksnį su metakrilato pagrindo universaliu / galingu dantų kompozitu (geriausia „Coltène/Whaledent AG“ kompoziti-

tas) ir kietinkite naudodami lempą pagal gamintojo instrukcijas.

#### Baigiamieji darbai

Atlikite veiksmus, aprašytus skyrelio „Plombavimas be dengiamojo sluoksnio“ skiltyje „Baigiamieji darbai“ arba gamintojo instrukcijoje.

## B. Ertmių padengimas

„Fill-Up!“ galima naudoti ertmėms padengti, panašiai kaip takų kompozitą.

## C. Kulties atstatymas

#### „Fill-Up!“ naudojimas

1. Nuimkite apsauginį dangtelį arba maišomąjį galiuką. Išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ant popierinio rankšluosčio, kol iš angos nepradės tekėti vienodas pagrindo ir katalizatoriaus kiekis. Taip gaunamas homogeniškas mišinys.
2. Nuvalykite švirkšto angą popieriniu rankšluosčiu. Uždėkite maišomąjį galiuką ir pritvirtinkite pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę ¼ sūkio (90°). Išspauskite šiek tiek medžiagos ir ją išmeskite, kol nepradės tekėti tolygi, homogeniška pasta.
3. Jei reikia, aplink paruoštą dantį įdėkite matricos juostelę.
4. Naudokite „Fill-Up!“ tiesiai ant paruošto danties. Panaudoję maišomąjį galiuką nušluostykite dezinfekantu ir palikite jį ant švirkšto.

*Pastaba: siekiant tinkamo movos efekto, svarbu, kad būtų pakankamai sveiko danties medžiagos (1,5 mm apikalčiai aplink danties kaklelį).*

5. Siekiant pagreitinti kietėjimą ir (arba) sumažinti inhibicinį sluoksnį, kietinant galima 20 s naudoti lempą.

## Priemonės nenumatytiems atvejams

Jei gaminys prisilietė prie burnos gleivinės, tiesiog nuplaukite vandeniu. Jei gaminio pateko į akis, kruopščiai plaukite jas vandeniu (10 min), o tada susisiekiite su akių gydytoju.

## Pastabos

Galima tiekti tik odontologams ir dantų technikams arba jų vardu. Laiykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo trukmei. Visus buteliukus panaudojus reikia iš karto sandariai uždaryti.

## Saugojimo trukmė ir ženklimas odontologams

Galiojimo trukmės pabaigos data ir partijos identifikatorius yra ant konteinerių ir išorinės pakuotės.

## Laikymas

„Fill-Up!“ ir „ParaBond“® klijus laikykite šaldytuve (4–8 °C / 39–46 °F). Panaudojus pirmą kartą ir ketinant sunaudoti laiku, galima laikyti kambario temperatūroje (apytiksliai 23 °C / 73 °F). „Etchant Gel S“ laikykite kambario temperatūroje (apytiksliai 23 °C / 73 °F). Nelaikykite medžiagų tiesioginėje saulės šviesoje ar kitų šaltinių karštyje.

## Išleidimo data

2014 m. liepos mėn.

## Kasutusjuhend

ET

## Kirjeldus

Fill-Up! on röntgenkontrastne, antibakteriaalse tsinkoksiidi ja suspensoionikonsentraadiga komposiitmaterjal automaatsē segamise sūstlas ja seda kasutatakse masstāitmisēga ravis posterioorsete hammaste piirkonnas.

Tulenevalt selle kahekordsetest tahkestamise omadustest saab tāidi-seid juhtida ja tahkestada ūhes suvalise paksuse etapis.

Etchant Gel S on nāidustatud dentiini ja emaili sōovitamiseks liimimis-meetodite ettevalmistavas tōos.

Liim ParaBond® on emailile ja dentiinile mōeldud kahekordse tahkestamisēga isēniisutav liimisūsteem. See koosneb mittelopotatavast palsamist ja keemiliselt tahkestatavast liimist. (liimid A ja B)

## Vārvitoonid

Fill-Up! on saadaval universaalses toonis. Lōplik vārvitoon saavutatakse 24 h mōodumisel ja on vōrreldav VITA™-ga A2/A3.

## Koostis

Fill-Up! sisaldab jārgmisi koostisosi.

Hambaklaas

Metakrūlaadid

Amorfne rānidioksiid

Tsinkoksiid

Etchant Gel S sisaldab jārgmisi koostisosi.

Fosforhāpe

ParaBondi mittelopotatav palsam (NRC) sisaldab jārgmisi koostisosi.

Vēsi

Akrūūl-sulfaamhāpe

Metakrūlaat

ParaBondi liim A sisaldab jārgmisi koostisosi.

Metakrūlaadid

Polūalkanoaadid

Initsiaatorid

ParaBondi liim B sisaldab jārgmisi koostisosi.

Etanool

Vēsi

Initsiaatorid

## Tehnilised andmed Standardi ISO 4049:2009 jārgi

Tāidise osakeste keskmine lābimōot:	2 μm
Tāidise osakeste jaotus:	0,1–5,0 μm
Hulgitāitmise suhe ligikāudu:	49 %
Masstāitmise suhe ligikāudu:	65 %

## Nāidustused

- I ja II klassi aukude otsene parandamine
- Augu sisekate – I ja II aukude esimene kiht
- Tuuma ūlesehitused

## Vastunäidustused

Kinnitatud ülitundlikkus materjalis Fill-Up! või mainitud lisatoodetes sisalduvate koostisosade suhtes. Ebapiisav suuhügieen. Kui tööpiirkonda on võimatu kuivana hoida.

## Kõrvaltoimed

Materjali Fill-Up! koostisosad võivad eelsoodumusega isikutel tundlikkust põhjustada.

## Koostoimed muude ainetega

Fenool ja muud ained (nt tsinkoksiid/eugenool), mis pärsivad polümerisatsiooni, ei tohi materjaliga Fill-Up! kokku puutuda.

Söövitatud ja kuivatatud emailiga kokkupuutel hävitavad sülg ja muud vedelikud liimisüsteemi siduva efekti.

## Kliiniliselt mõõdetud ajad

Polümerisatsioon algab esimesest põhja ja katalüsaatori vahelisest kokkupuutest.

	Intraoraalne 37 °C / 99 °F
Tööaeg	1:00 min
Kuivamisaaeg (sh tööaeg)	3:00 min

Töötlemisaeg sõltub temperatuurist. See väheneb kõrgematel temperatuuridel ja pikeneb madalamatel temperatuuridel. Fill-Up! on val-

gustundlik ja enne tahkestamist ei tohi seda üle 30 sekundi intensiivse valguse käes hoida (sh kirurgiline valgus).

## Aplitseerimine

### Hamba puhastamine

Puhastage taastatav hammas ning mesiaalsed ja distaalsed kõrvalasuvad hambad harja ja fluoriidivaba puhastuspastaga.

### Hamba isoloeerimine

Kuiv tööpiirkond on silmapaistvate tulemuste eeltingimuseks. Kummist kaitsme kasutamine on soovitatav (nt igemekaitse Hygenic® või Roeko®).

### Augu ettevalmistamine

Auku ettevalmistades peaks hambatehnik võimaluse korral kasutama võtteid, mis on kõva hambamaterjali suhtes leebed („liimimisega restaureerimise” põhimõte).

Kasutage emaili ja dentiiniga töötamiseks 80 µm ettevalmistavaid teemante ja lõpetage 25 µm teemantitega. Soovitatav on emaili serva faasida, et suurendada hamba ja täidismaterjali vahelist sidumisala, takistada emaili serva murde ja optimeerida seega servade sobitumist.

### Etchant Gel S-i aplitseerimine

1. Aplitseerige Etchant Gel S aplikaatori nõelaga otse dentiinile ja emailile.
2. Söövitage 15 s jooksul ja loputage seejärel põhjalikult veega, kuni kõik geeli Etchant Gel S jäägid on eemaldatud.
3. Kuivatage ettevaatlikult survestatud õlivaba õhuga, et dentiini mitte liigselt kuivatada. Söövitatud emailil on kriitvalge välimus.

*Märkus. Ohutuse tagamiseks on oluline kasutada kindaid, kaitseprille (nii arstile kui ka patsiendile) ja suukaitsemeid. Vältige geeli Etchant Gel S kokkupuudet igemete ja kõrvalasuvate hammastega. Kasutage emailil söövitatud fluoriidi, mis pole kaetud komposiitmaterjaliga. Geeliga Etchant Gel S söövitamise alternatiivina saab auku 30 s jooksul töödelda ParaBondi mitteloputatava palsamiga ja kuivatada 2 s jooksul õlivaba õhuga.*

### ParaBondi liimi aplitseerimine

1. Segage tilk liimi A liimi B tilgaga.
2. Masseerige kokkusegatud liim 30 s jooksul harjaga auku ning dentiinile ja emailile.
3. Eemaldage üleliigne liim 2 sekundi jooksul õrna õhuvooluga.

**Tähtis!** Liimi aplitseerimise ja augu täitmise vaheline aeg ei tohi olla pikem kui 5 min. Muul juhul korrake ParaBondi liimi aplitseerimist.

### Maatriks / hambasisesed kiilud

Kasutage õhukest ja kõverdatud maatriksriba. Fikseerige maatriks ligikaudselt hambasisesest kiiludega.

## A. I ja II klassi aukude otsene parandamine

### Täitmine ilma kattekihita

#### Fill-Up!-i aplitseerimine

1. Eemaldage turvakork või segamisotsak. Pigistage väike kogus materjali pabersalvrätikule, kuni nii põhjast kui ka katalüsaatorist voolab avause kaudu võrdses koguses materjali. See tagab ühtlase segu.
2. Pühkige süstla avaust paberrätikuga. Kinnitage segamisotsak ja

pingutage, keerates ¼ võrra päripäeva (90°). Pigistage materjali, kuni hakkab voolama ühtlast homogeenset pastat.

3. Asetage segamisotsak augu kõige sügavamasse ossa ja hoidke aplitseerimise käigus materjali sisse kastetuna, et vältida õhuaeke. Täitke kogu auk ühe korraga.

**Tähtis!** Ohutaskute vältimiseks ärge vormige töötlemisperioodi jooksul. Enne pöörlevate instrumentide kasutamist peab auk olema täielikult tahkestatud.

4. Pärast kasutamist hõõruge segamisotsakut desinfektsioonivahendiga ja ärge eemaldage.

### Polümerisatsioon

Tahkestamine algab põhja ja katalüsaatori esmasel kokkupuutel. 3 min pärast on Fill-Up! keemiliselt tahkestatud. Tahkestamisprotsessi kiirendamiseks ja lihvimiseks sobiva pinna hankimiseks saab valgusega tahkestamist teha järgmiselt.

Polümeriseerimisambi valgusväljund	Toimeaeg
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Märkus. Soovitatavaid toimeaegu ei tohi ületada kokkutõmbumispinge vähendamiseks. Väga sügavate aukude korral on samuti soovitatav järgida tahkestamisaaega, et vältida materjali sidumist maatriksiga.*

### Viimistlemine

Viimistlemine hõlmab kolme etappi: lihvimata töötlus, peenviimistlemine ja lihvimine. Viimistlemisteemanteid (40 µm ja 15 µm) saab kasutada universaalselt ja need on kõige vähem destruktiivsed. Aplitseerimine peaks toimuma täiesti ilma rõhuta pideva pühkimisliigutusega ja ohtralt vee pritsimisega. Ideaalne kiirus jääb vahemikku 5000 ja 15 000 pöört minutis. Hammaste kokkupuutepindade töötlemiseks sobivad painduvad rombikujulised viilid (80 µm, 40 µm ja 15 µm) ja ribad. Ideaalsete lihvimistulemuste saamiseks kasutage näiteks DIATECH®-i komposiitmaterjali lihvimisinstrumente või SwissFlexTM-i lihvimissüsteemi. Komposiitmaterjaliga katmata hambamaterjali on soovitatav fluoriidiga töödelda.

### **Kattekihiga täitmine**

#### Fill-Up!-i aplitseerimine

Jätkake nii, nagu on kirjeldatud jaotises „Täitmine ilma kattekihita – Fill-Up!-i aplitseerimine“.

**Tähtis!** Ärge aplitseerige Fill-Up!-i oklusaalsetele ettevalmistamisservadele, et jätta ruumi kattekihile.

Fill-Up!-i pärssiva kihi vähendamiseks on järgmisena soovitatav kasutada valgustahkestamist (vt jaotist „Täitmine ilma kattekihita – polümerisatsioon“).

#### Kattekihi aplitseerimine

**Tähtis!** Pärssiv kiht ei tohi olla saastunud. Kui see peaks toimuma, korrake ParaBondi liimi A + B aplitseerimist.

Asetage kattekiht metakrülaadipõhise universaalse/posterioorse hamba komposiitmaterjaliga (eelistatult Coltène/Whaledent AG kom-

posiitmaterjale) ja tahkestage valgusega tootja juhiste järgi.

#### Viimistlemine

Jätkake, nagu on kirjeldatud jaotises „Täitmine ilma kattekihita – viimistlemine“ või tootja juhiste järgi.

### **B. Augu sisekate**

Materjali Fill-Up! saab sarnaselt suspensioonikonsentraadiga komposiitmaterjalile kasutada augu sisekattena.

### **C. Tuuma ülesehitus**

#### Fill-Up!-i aplitseerimine

1. Eemaldage turvakork või segamisotsak. Pigistage väike kogus materjali pabersalvrätikule, kuni nii põhjast kui ka katalüsaatorist voolab avause kaudu võrdses koguses materjali. See tagab ühtlase segu.
2. Pühkige süstla avaust paberrätikuga. Kinnitage segamisotsak ja pingutage, keerates ¼ võrra päripäeva (90°). Pigistage materjali, kuni hakkab voolama ühtlast homogeenet pastat.
3. Vajaduse korral asetage maatriksriba ettevalmistatud hamba ümber.
4. Aplitseerige Fill-Up! otse valmistisele. Pärast kasutamist eemaldage segamisotsak desinfektsioonivahendiga ja ärge eemaldage.

*Märkus. Sobiva otsatüki efekti saavutamiseks on piisava terve hamba materjali olemasolu väga oluline (1,5 mm apikaalne ümber kõndi).*

5. Tahkestamisprotsessi kiirendamiseks ja/või pärssiva kihi vähendamiseks saab 20 s jooksul tahkestamiseks kasutada valgust.

### **Erakorralised meetmed**

Kui toode satub kontakti suu limaskestaga, loputage lihtsalt veega. Kui toode satub silma, peske silma põhjalikult veega (10 min) ja pöörduge seejärel silmaarsti poole.

### **Märkused**

On ettenähtud kasutamiseks hambaarstidele ja hambatehnikutele või nende ettekirjutusel. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Ärge kasutage toodet, kui selle aegumiskuupäev on möödunud. Kõik pudelid tuleb sulgeda kohe pärast iga aplitseerimist.

### **Säilivusaeg ja märgistus**

Aegumiskuupäev ja PARTII ID on leitavad konteineritel ja välispakendil.

### **Säilitamine**

Hoidke Fill-Up!-i ja ParaBondi liimi külmutuskapis (4–8 °C / 39–46 °F). Pärast esmast aplitseerimist ja õigeaegse kasutamise korral on võimalik säilitada toatemperatuuril (ligikaudu 23 °C / 73 °F). Säilitage geeli Etchant Gel S toatemperatuuril (ligikaudu 23 °C / 73 °F). Ärge hoidke materjale otsese päikesevalguse käes või muude soojusallikate lähedal.

### **Väljaandmise kuupäev**

07-2014

**Popis**

Fill-Up! je rentgen kontrastní, zatékavý kompozitní materiál s antibakteriálním oxidem zinečnatým ve stříkačce a automatickým mícháním a je určen k zhotovování velkých výplní v distálním úseku chrupu. Díky svým duálním polymeračním vlastnostem lze výplně zhotovovat v libovolné tloušťce a polymerovat v jediném kroku.

Leptací gel S je indikován k leptání dentinu a skloviny pro přípravou práci u adhezivních technik.

ParaBond Adhesive je adhezivní systém s duální polymerací a vlastním kondicionováním pro sklovinu a dentin. Skládá se z neoplachovaného kondicionéru a chemicky polymerovaného adhezivního materiálu (Adhezivní materiály A a B).

**Odstíny**

Fill-Up! je k dispozici v univerzálním odstínu. Konečný odstín barvy se získá po 24 hodinách a je srovnatelný s VITA™ A2 / A3.

**Složení**

Fill-Up! obsahuje:

Dentální sklo  
Metakryláty  
Amorfní oxid křemičitý  
Oxid zinečnatý

Leptací gel Etchant Gel S obsahuje:

Kyselina fosforečná

Neoplachovací kondicionér ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC)

obsahuje:

Voda  
Kyselina akrylamidosulfonová  
Metakrylát

Systém ParaBond Adhesive A obsahuje:

Metakryláty  
Polyalkenoáty  
Iniciátory

Systém ParaBond Adhesive B obsahuje:

Etanol  
Voda  
Iniciátory

**Technické údaje  
Podle ISO 4049:2009**

Průměr velikostí částic plniva:	2 μm
Rozložení částic plniva:	0,1–5,0 μm
Objemový poměr plniva přibližně:	49 %
Hmotnostní poměr plniva přibližně:	65 %

**Indikace**

- Přímé výplně kavit I. a II. třídy
- Podkládání kavit - první vrstva kavit I. a II. třídy
- Korunkové dostavby

**Kontraindikace**

Prokázané hypersenzitivity na složky obsažené ve Fill-Up! nebo uvedených doplňkových přípravcích. Nedostatečná ústní hygiena. Pokud nebude možné udržet pracovní plochu suchou.

**Nežádoucí účinky**

Složky Fill-Up! mohou způsobit u náchylných osob citlivost.

**Interakce s jinými přípravky**

Fenolické a další látky (např. cement obsahující oxid zinečnatý a eugenol), které negativně ovlivňují polymeraci, nesmí přijít s přípravkem Fill-Up! do kontaktu.

Pokud přijde do styku s naleptanou nebo osušenou sklovinou, slinami nebo jinými kapalinami, zničí se tím vazebný účinek adhezivního systému.

**Klinicky naměřené doby**

Polymerace začíná po prvním kontaktu mezi bází a katalyzátorem.

	Intraorální 37 °C / 99 °F
Doba zpracování	1 : 00 min
Doba tuhnutí (včetně doby zpracování)	3 : 00 min

Doba zpracování závisí na teplotě. Ta klesá při vyšších teplotách a prodlužuje se při nižších teplotách. Systém Fill-Up! je citlivý na světlo

a neměl by se vystavovat intenzivnímu světlu na dobu delší než 30s před polymerací, a to včetně světla lampy stomatologické soupravy.

**Použití**

Vyčištění zubů

Vyčistěte zub určený k rekonstrukci a meziálně a distálně sousedící zuby kartáčkem a čisticí pastou bez obsahu fluoridu.

Izolace zubů

Základním předpokladem vynikajících výsledků je suché pracovní pole. Je proto doporučeno použití kofferdamu (např. HYGENIC nebo ROEKO).

Preparace kavity

Je-li to jen trochu možné, měly by být při preparaci kavity použity techniky šetrné k tvrdým zubním tkáním (princip "techniky pro adhezivní výplně").

Použijte 80μm preparační diamanty pro práci na sklovině a dentinu a dokončete 25μm diamanty. Doporučuje se zkosit okraj skloviny, aby se zvětšila vazebná plocha mezi zubem a výplňovým materiálem, která zabrání frakturám okraje skloviny a zajistí optimální těsnost při okrajích.

Použití gelu Etchant Gel S

1. Přímou naneste gel Etchant Gel S na dentin a sklovinu aplikační jehlou.
2. Leptejte 15 s a poté důkladně opláchněte vodou, dokud nebudou odstraněny všechny stopy gelu Etchant Gel S.
3. Vysušte tlakovým vzduchem, který neobsahuje olej, dbejte na to,

abyste dentin nepřesušili. Leptaná sklovina má křídovitý bílý vzhled.

*Poznámka: Rukavice, bezpečnostní brýle (jak pro lékaře, tak pacienta) a chrániče úst jsou důležité z bezpečnostních důvodů! Gel Etchant Gel S nesmí přijít do styku s dásní nebo sousedními zuby. Na sklovinu, která byla naleptána a není zakrytá kompozitem, použijte fluorid. Jako alternativu k leptání gelem Etchant Gel S lze kavitu ošetřit kondicionérem ParaBond Non-Rinse Conditioner po dobu 30 s a osušit vzduchem bez příměsi oleje po dobu 2 s.*

#### Použití adheziva ParaBond

1. Smíchejte kapku adheziva A s kapkou adheziva B.
2. Štětkem vtírejte namíchané adhezivum do kavity a povrchu dentinu a skloviny po dobu 30 s.
3. Přebytky adheziva odstraňte jemným proudem vzduchu po 2 s.

**Důležité:** Doba mezi nanesením adheziva a vyplněním kavity nesmí být delší než 5 minut. Jinak opakujte „aplikaci adheziva ParaBond“.

#### Matrice/mezizubní klínky

Nasadte tenký, klenutý pásek matrice.. Matrici přibližně fixujte mezi zubními klínky.

## A. Přímé výplně kavit I. a II. třídy

### **Výplň bez krycí vrstvy**

#### Použití Fill-Up!

1. Odstraňte bezpečnostní krytku nebo míchací kanylu. Vytlačte malé množství materiálu na papírový ubrousek, dokud nebudou z otvo-

ru vytékat báze a katalyzátor ve stejném množství. Tím se zajistí tvorba homogenní směsi.

2. Otvor stříkačky otřete papírovým ubrouskem. Nasadte míchací kanylu a dotáhněte o ¼ otáčky ve směru hodinových ručiček (90°). Vytlačte materiál a likvidujte, dokud nebude vytékat rovnoměrná, homogenní pasta.
3. Umístěte míchací kanylu do nejhlubší části kavity a nechte ji během aplikace ponořenou v materiálu, aby nedošlo ke vzniku vzduchových kapes. Vyplňte celou kavitu v jediném kroku.

**Důležité:** Z důvodu prevence vzniku vzduchových kapes neprovádějte tvarování během doby zpracování. Povrch kavity musí být před použitím rotačních nástrojů zcela zpolymerován.

4. Po použití otřete míchací kanylu dezinfekčním činidlem a neodstraňujte ji.

#### Polymerace

Polymerace začíná s prvním kontaktem mezi bází a katalyzátorem. Po 3 min dochází k chemickému vytvrzení Fill-Up!.

Chcete-li proces polymerace urychlit a získat povrch vhodný pro broušení, lze provést polymeraci světlem následujícím způsobem:

Světelný výkon polymerační lampy	Doba expozice
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Poznámka: doporučené doby expozice by se neměly překračovat, aby se minimalizovalo smršťovací napětí. Rovněž se doporučuje dodržovat polymerační dobu v případě velmi hlubokých kavit, aby nedošlo k přilepení materiálu k matrici.*

#### Dokončování

Dokončování zahrnuje tři kroky: hrubé opracování, jemné opracování a leštění. Sady dokončovacích diamantů (40 µm a 15 µm) lze používat univerzálně a jsou nejméně destruktivní. Jejich použití by mělo být bez jakéhokoliv tlaku za konstantního stíravého pohybu a ostřikování velkým množstvím vody. Ideální rychlost spočívá v rozmezí 5 000 až 15 000 ot/min. Pružné diamantové nástroje (80 µm, 40 µm a 15 µm) a pásky se hodí k opracování aproximálních povrchů. Chcete-li dosáhnout dokonalých výsledků při leštění, použijte například kompozitní lešticí nástroje DIATECH nebo lešticí systém SwissFlex. Na hmotu zubu, která není překryta kompozitem se doporučuje použít fluorid.

### **Výplň s krycí vrstvou**

#### Použití Fill-Up!

Postupujte podle popisu uvedeného ve „Výplň bez krycí vrstvy - použití Fill-Up!“.

**Důležité:** Fill-Up! neaplikujte do okluzních preparovaných okrajů, aby zůstal volný prostor pro krycí vrstvu.

V zájmu zmenšení inhibiční vrstvy Fill-Up! se doporučuje následná polymerace světlem (viz „Výplň bez krycí vrstvy - polymerace“).

#### Nanášení krycí vrstvy

**Důležité:** inhibiční vrstva nesmí být kontaminovaná. Pokud by k tomu mělo dojít, opakujte aplikaci adheziv ParaBond A + B.

Naneste krycí vrstvu z univerzálního/distálního nebo dentálního kompozita na bázi metakrylátu (nejlépe z kompozit společnosti Coltène/Whaledent AG) a polymerujte světlem podle pokynů výrobce.

#### Dokončování

Postupujte podle popisu uvedeného ve „Výplň bez krycí vrstvy - dokončování“ nebo podle pokynů výrobce.

## B. Podkládání kavit

Fill-Up! lze použít podobně jako zatékové kompozitum k podkládání kavit.

## C. Korunkové dostavba

#### Použití Fill-Up!

1. Odstraňte bezpečnostní krytku nebo míchací kanylu. Vytlačte malé množství materiálu na papírový ubrousek, dokud nebudou z otvoru vytékat báze a katalyzátor ve stejném množství. Tím se zajistí tvorba homogenní směsi.
2. Otvor stříkačky otřete papírovým ubrouskem. Nasadte míchací kanylu a dotáhněte o ¼ otáčky ve směru hodinových ručiček (90°). Vytlačte materiál a likvidujte, dokud nebude vytékat rovnoměrná, homogenní pasta.
3. Je-li to třeba, umístěte kolem preparovaného zubu pásek matrice.
4. Fill-Up! naneste přímo na preparaci. Po použití otřete míchací kanylu dezinfekčním činidlem a neodstraňujte ji.

*Poznámka: aby bylo dosaženo vyhovujícího okrajového uzávěru, je důležitá přítomnost dostatku zdravé zubní hmoty (1,5 mm apikálně okolo pahýlu).*

5. Pro zrychlení polymeračního procesu a/nebo pro snížení inhibiční vrstvy lze k polymeraci použít světlo po 20 s.

### Bezpečnostní opatření

Pokud přípravek přijde do styku se sliznicí v dutině ústní, jednoduše opláchněte vodou. Pokud přípravek vnikne do očí, důkladně je vyplachujte vodou (10 min) a pak vyhledejte očního lékaře.

### Poznámky

Určeno k dodání výhradně zubním lékařům nebo zubním laborantům, případně na jejich objednávku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepoužívejte přípravek po uplynutí data použitelnosti. Všechny lahvičky musí být po každém použití ihned uzavřeny.

### Doba použitelnosti a označení na obalu

Doba použitelnosti a označení šarže naleznete na nádobkách a na vnějším obalu.

### Uchovávání

Fill-Up! a adhezivum ParaBond uchovávejte v chladničce (4 - 8 °C / 39 - 46 °F). Po prvním použití a v případě včasné spotřeby je uchovávání možné při pokojové teplotě (přibližně 23 °C / 73 °F). Gel Etchant Gel S uchovávejte při pokojové teplotě (přibližně 23 °C / 73 °F). Materiály chraňte před přímým slunečním světlem nebo jiným zdroji tepla.

### Datum vydání

07-2014

## Használati utasítás

HU

### Definíció

A Fill-Up! egy röntgenárnyékot adó, antibakteriális cink-oxidot tartalmazó folyékony kompozit automix fecskendőben, mely a posterior régió bulk-fill tmésére alkalmas.

A dual kötésnek köszönhetően a töméseket egyetlen egy lépésben, tetszőleges vastagságban lehet alkalmazni és polimerizálni.

Etchant Gél S javasolt a zománs és a dentin savazásához az adhezív technika alkalmazása előtt.

A ParaBond® ragasztó dual kötésű, önkondicionáló ragasztórendszer zománchoz és dentinhez. Önsavazó kondicionálóból és kémiai kötésű ragasztóanyagból (adhezív A és B) áll.

### Árnyalatok

A Fill-Up! Univerzális árnyalatban kapható. A végső színárnyalat, mely a VITA™ A2/A3 árnyalatokhoz hasonlítható, 24 óra eltelte után érhető el.

### Összetétel

A Fill-Up! összetevői:

Fogászati üveg

Metakrilát

Amorf szilika

Cinkoxid

Az Etchant Gel S összetevői:

Foszforsav

A ParaBond® önkondicionáló ragasztó (NRC) összetevői:

Víz

Akrilamidoszulfonsav

Metakrilát

A ParaBond® adhezív A összetevői:

Metakrilát

Polialkenoátok

Iniciátorok

A ParaBond® adhezív B összetevői:

Etanol

Víz

Iniciátorok

### Technikai adatok

#### Megfelel az ISO 4049:2009 előírásainak

Átlagos töltőrészecske-átmérő: 2 µm

Töltőrészecske-eloszlás: 0,1-5,0 µm

A töltőanyag térfogatára vetített százalékarány: 49 %

A töltőanyag tömegére vetített százalékarány: 65 %

### Indikációk

- I és II. osztályú üregek direkt helyreállítása

- Alábélelés - I. és II. osztályú üregek első rétege

- Csonkfelépítések

## Kontraindikációk

A Fill-Up! vagy az említett kiegészítő termékek összetevőivel szembeni igazolt túlérzékenység. Nem megfelelő szájhigiéniá. Amennyiben a munkaterület nem tartható szárazon.

## Mellékhatások

A Fill-Up! összetevői az arra hajlamos betegeknél érzékenységet válthatnak ki.

## Kölcsönhatás más anyagokkal

Fenolt tartalmazó és más anyagok (pl. cinkoxid-eugenol) nem érintkezhetnek a Fill-Up! anyaggal, mert gátolják a polimerizációt.

Ha a savazott, száraz zománc nyállal vagy folyadékkal érintkezik, megszűnik az adhezív rendszer ragasztó hatása.

## Klinikai körülmények között mért idők

A polimerizáció a bázis és a katalizátor első érintkezésekor veszi kezdetét.

	Intraorális 37 °C/99 °F
Munkaidő	1 : 00 perc
Kötési idő (munkaidővel)	3 : 00 perc

A munkaidő függ a hőmérséklettől. Magasabb hőmérsékleten rövidebb, alacsonyabb hőmérsékleten pedig hosszabb a munkaidő. A Fill-

Up! fényérzékeny, ezért tilos erős fénynek, különösen műtőlámpa fénynek, kitenni a polimerizáció előtt 30 másodpercnél hosszabb ideig.

## Alkalmazás

### A fog megtisztítása

Tisztítsa meg a kezelendő fogat és a meziális és disztális szomszédos fogakat egy kefével és fluoridmentes tisztítópasztával.

### A fog izolálása

Optimális eredmény csak száraz munkaterület esetén érhető el. Javasolt kofferdám használata (pl. HYGENIC® vagy ROEKO kofferdám).

### Az üreg előkészítése

Az üreg előkészítése során, ha lehetséges, a kemény fogfelületen kémleletes technikákat kell használni (az „adhezív restaurációs technika” alapelvei szerint).

A zománc és dentin előkészítését 80 µm előkészítő és 25 µm finirozó gyémántfúróval végezze. Javasolt ferde zománcélek kialakítása, mely növeli a fog és a tömőanyag közötti adhéziós területet, megakadályozza a zománcél töréseit optimalizálva ezáltal a széli zárát.

### Az Etchant Gel S alkalmazása

1. Az Etchant Gel S-t közvetlenül az adagoló tüvel kell a dentinre és a zománcra juttatni.
2. Savazza 15 másodpercig. Ezután gondosan öblítse le vízzel, amíg az Etchant Gel S maradványai teljesen eltávolításra nem kerülnek.
3. Szárítsa meg a fogat olajmentes túlnyomásos levegővel, ügyelve arra, hogy ne szárítsa túl a dentint. A savazott fogzománc fehér, krétaszzerű megjelenésű.

*Megjegyzés: Biztonsági okokból fontos a gumikesztyű és a védőszemüveg (mind az orvos, mind a beteg számára) és a szájtörlő használata! Az Etchant Gel S nem kerülhet érintkezésbe a foginnyel vagy a szomszédos fogakkal. A maratással kezelt, de kompozittal nem fedett fogzománcot kezelje fluoriddal.*

*Az Etchant Gel S-sel való savazott helyett az üreg kezelhető ParaBond® önkondicionáló ragasztóval 30 másodpercig és szárítsa meg olajmentes levegővel 2 másodpercig.*

### A ParaBond® adhezív alkalmazása

1. Keverjen össze egy csepp adhezív A anyagot egy csepp adhezív B anyaggal.
2. Egy kefével vigye fel az összekevert ragasztót az üregbe, a dentinre és a zománcra és dörzsölje be 30 másodpercig.
3. Enyhé légárammal szárítsa a ragasztó kötőréteget 2 másodpercig.

**Fontos:** A ragasztó felvitele és az üreg tömése közötti idő nem lehet 5 percnél hosszabb. Ha túllépi ezt az időt, ismételje meg az "A ParaBond® adhezív alkalmazása" eljárást.

### Matrica és interdentalis ékek

Alkalmazzon vékony, hajlított matricaszalagot. Interdentalis ékekkel rögzítse approximálisan a matricát.

## A. I és II. osztályú üregek direkt helyreállítása

### Tömés fedőréteg nélkül

#### A Fill-Up! alkalmazása

1. Vegye le a biztonsági kupakot vagy a keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot egy papírtörlőre mindaddig, amíg jól láthatóan

azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem jön ki a nyílásból. Ezzel biztosítja az optimális keveredést.

2. Papírtörlővel törölje le a fecskendő nyílását. Helyezze fel a keverőhegyet, és ¼ fordulattal (90 fokkal) fordítsa el az óramutató járásának megfelelő irányba. Nyomja ki és dobja ki az anyagot amíg egyenletes, homogén massa nem folyik.
3. Helyezze a keverőhegyet az üreg legmélyebb részébe és az alkalmazás során tartsa az anyagban, hogy elkerülje a levegőbuborékok képződését. Egy lépésben töltsen meg az üreget.

**Fontos:** A levegőbuborékok elkerülése érdekében a feldolgozás alatt ne formázza. A forgószerszámok használata előtt az üreg felületének teljesen meg kell keményednie.

4. Használat után fertőtlenítsen a keverőhegyet, és hagyja a fecskendőn.

### Polimerizáció

A polimerizáció a bázis és a katalizátor első érintkezésekor veszi kezdetét. 3 perc után a Fill-Up! kémiaiilag kötött.

A kötés felgyorsítása és egy csiszolásra alkalmas felület létrehozása érdekében az anyag fényel is polimerizálható az alábbiaknak megfelelően:

A polimerizációs lámpa teljesítménye	Megvilágítási idő
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s



*Megjegyzés: A zsugorodási stressz minimalizálása érdekében ne lépje túl a javasolt megvilágítási időt. A nagyon mély üregek kezelése során is tartsa be a megvilágítási időt, hogy elkerülje az anyagnak a matricához való tapadását.*

#### Finírozás

A finírozás három lépésből áll: durva finírozás, finom finírozás és polírozás. Univerzálisan (40 µm és 15 µm) finírozó gyémántfejek használhatók, mert ezek a legkevésbé destruktív hatásúak. Alkalmazásuk nyomás nélkül, folyamatos törlőmozgással, kiadós vízszugár mellett történjen. Az ideális sebességtartomány 5000 és 15000 ford/perc között van. A szomszédos felületek között flexibilis gyémántreszelők (80 µm, 40 µm és 15 µm) és csikok használhatóak. Magasfényű eredményhez a DIATECH® kompozit polírozó eszközök vagy SwissFlex™ polírozó rendszer használata javasolt. A kompozittal nem kezelt felületet kezelje fluoriddal.

#### **Tömés fedőréteggel**

##### A Fill-Up! alkalmazása

A „Tömés fedőréteg nélkül - a Fill-Up! alkalmazása” rész alatt leírtaknak megfelelően járjon el.

**Fontos:** ne alkalmazza a Fill-Up! anyagot egészen az okklúzális készítmény széléig, annak érdekében, hogy hagyjon helyet a fedőréteg számára.

A Fill-Up! inhibíciós rétegének csökkentése érdekében további fénykezelés javasolt (lásd a „Tömés fedőréteg nélkül - polimerizáció”).

##### Egy fedőréteg alkalmazása

**Fontos:** A inhibíciós nem lehet szennyezett. Ebben az esetben, ismét-

telje meg a ParaBond® adhezív A + B alkalmazását.

Helyezze fel a fedőréteget egy metakrilát alapú univerzális/hátsó fogkompozittal (lehetőleg a Coltène/Whaledent AG-től) és polimerizálja a gyártó előírásainak megfelelően.

#### Finírozás

A „Tömés fedőréteg nélkül - finírozás” rész alatt leírtaknak vagy a gyártó előírásainak megfelelően járjon el.

### **B. Alábélelés**

A Fill-Up! a folyékony kompozitokhoz hasonlóan alkalmazható üregbélelésként is.

### **C. Csonkfelépítés**

#### A Fill-Up! alkalmazása

1. Vegye le a biztonsági kupakot vagy a keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot egy papírtörlőre mindaddig, amíg jól láthatóan azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem jön ki a nyílásból. Ezzel biztosítja az optimális keveredést.
2. Papírtörlővel törölje le a fecskendő nyílását. Helyezze fel a keverőhegyet, és ¼ fordulattal (90 fokkal) fordítsa el az óramutató járásának megfelelő irányba. Nyomja ki és dobja ki az anyagot amíg egyenletes, homogén massa nem folyik.
3. Szükség esetén helyezzen egy matricacsíkot az előkészített fogra.
4. Vigye fel a Fill-Up! anyagot közvetlenül az előkészítésre. 4. Használat után fertőtlenítse a keverőhegyet, és hagyja a fecskendőn.

*Megjegyzés: Fontos, hogy elegendő egészséges fogszövet maradjon (1,5 mm apikálisan a fogcsomk körül), a megfelelő ferrul-hatás elérése érdekében.*

5. A kötés gyorsítása vagy az inhibíciós réteg kialakulásának csökkentése érdekében 20 másodperces polimerizáció alkalmazható.

### **Teendők vész helyzet esetén**

Ha az anyag a száj nyálkahártyájával érintkezik, elegendő csapvízzel lemosni. Ha a termék közvetlenül a szembe kerül, alaposan mossa ki vízzel (10 percig), és azonnal keressen fel egy szemészorvost.

### **Megjegyzések**

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok részére vagy azok megrendelésére. Tartsa távol a gyermekektől. A lejáratú idő után tilos felhasználni. A szennyeződést megelőzendő megfelelően zárja le a tartályokat minden használat után.

### **Tárolási idő és címkézés**

A lejáratú idő és a LOT szám közvetlenül a tartályon és a csomagoláson is fel van tüntetve.

### **Tárolás**

A Fill-Up! és a ParaBond® Adhesive hűtőben (4 – 8 °C) tárolandó. Az első alkalmazást követően az anyag szobahőmérsékleten (kb. 23 °C) tárolható, ha gyorsan felhasználják. Az Etchant Gel S szobahőmérsék-

leten (kb. 23 °C) tárolható. Ne tegye ki az anyagot közvetlen napfénynek vagy más hőforrásoknak.

### **Kiadási dátum**

07-2014

**Definícia**

Fill-Up! je rtg-contrastný, tekutý kompozitný materiál s antibakteriálnym oxidom zinočnatým v samozmiešavacej striekačke, ktorý sa používa na rozsiahlu výplňovú terapiu v zadnej dentálnej oblasti. Vďaka duálne tuhnúcim vlastnostiam materiálu sa môžu výplne podávať a vytvrdzovať v jednom kroku v ľubovoľnej hrúbke.

Leptací gél Etchant Gel S je určený na leptanie dentínu a skloviny pri preparácii a adhezívnej technike.

ParaBond® Adhesive je duálne tuhnúci, samonivelačný adhezívny systém na sklovinu a dentín. Pozostáva z kondicionéra bez oplachovania a chemicky tuhnúceho adhezíva (adhezíva A a B).

**Odtiene**

Fill-Up! je dostupný v univerzálnom odtieni. Finálny farebný odtieň sa získava po 24 h a je porovnateľný s VITA™ A2/A3.

**Zloženie**

Fill-Up! obsahuje:  
dentálne sklo,  
metakryláty,  
amorfnú silicu,  
oxid zinočnatý.

Leptací gél Etchant Gel S obsahuje:  
kyselinu fosforečnú.

Kondicionér bez oplachovania ParaBond® Non-Rinse Conditioner (NRC) obsahuje:  
vodu,  
kyselinu akrylamidosulfónovú,  
metakrylát.

ParaBond® adhezívum A obsahuje:  
metakryláty,  
polyalkény,  
iniciátory.

ParaBond® adhezívum B obsahuje:  
etanol,  
vodu,  
iniciátory.

**Technické údaje  
Podľa ISO 4049:2009**

Priemerná veľkosť plniacich častíc:	2 µm
Distribúcia plniacich častíc:	0,1 – 5,0 µm
Podiel objemu plniva približne:	49 %
Podiel hmotnosti plniva približne:	65 %

**Indikácie**

- Priama rekonštrukcia kavit triedy I a II
- Podloženie kavity – prvá vrstva pre kavity triedy I a II
- Dostavby pahýľov

**Kontraindikácie**

Preukázaná precitlivenosť na zložky obsiahnuté vo Fill-Up! alebo v uvedených doplnkových výrobkoch. Neadekvátna ústna hygiena. Ak nie je možné udržať pracovné pole suché.

**Vedľajšie účinky**

Zložky Fill-Up! môžu u predisponovaných osôb spôsobiť citlivosť.

**Interakcie s inými látkami**

Fenolové a iné látky (napr. oxid zinočnatý, eugenol), ktoré inhibujú polymerizáciu, sa nesmú dostať do kontaktu s Fill-Up!.

Ak sa dostanú sliny alebo iné tekutiny do kontaktu s naleptanou a vysušenou sklovinou, porušia bondovací účinok adhezívneho systému.

**Klinicky merané časy**

Polymerizácia začína po prvom kontakte medzi bázou a katalyzátorom.

	Intraorálne 37 °C
Pracovný čas	1 min
Čas nasadzovania (vrátane pracovného času)	3 min

Čas spracovania závisí od teploty. Pri vyšších teplotách sa znižuje a pri

nižších teplotách sa predlžuje. Fill-Up! je citlivý na svetlo a pred tuhnutím sa nemá vystavovať intenzívnemu svetlu dlhšie než 30 s (najmä chirurgickému svetlu).

**Aplikácia**Čistenie zuba

Zub určený na rekonštrukciu, medziálne a distálne vedľajšie zuby očistite kefkou a čistiacou pastou bez fluoridu.

Izolácia zuba

Suché pracovné pole je nevyhnutným predpokladom na dosiahnutie vynikajúcich výsledkov. Odporúča sa použitie gumeného kofferdamu (napr. HYGENIC® alebo ROEKO Dental Dam).

Preparácia kavity

Pri preparácii kavity je potrebné používať techniku šetrnú k pevnej hmote zuba, všade, kde je to možné (princíp „adhezívnej rekonštrukčnej techniky“).

Pri práci na sklovine a dentíne používajte 80 µm preparačné diamanty a na konečnú úpravu použijete 25 µm diamanty. Odporúča sa zošikmenie okraja skloviny na zvýšenie bondovacej plochy medzi zubom a výplňovým materiálom, aby sa zabránilo zlomeniu okraja skloviny a zoptimalizoval sa okrajový uzáver.

Aplikácia leptacieho gélu Etchant Gel S

1. Leptací gél Etchant Gel S naneste ihlou aplikátora priamo na dentín a sklovinu.
2. Leptajte 15 s a potom dôkladne opláchnite vodou, pokiaľ sa neodstránia všetky zvyšky leptacieho gélu Etchant Gel S.
3. Vysušte stlačeným vzduchom bez oleja. Dbajte na to, aby ste príliš

nevysušili dentín. Naleptaná sklovina má kriedovobiely vzhľad.

*Poznámka: Z bezpečnostných dôvodov sú dôležité rukavice, ochranné okuliare (pre lekára aj pacienta) a chrániče úst! Zabráňte kontaktu leptacieho gélu Etchant Gel S s ďasnami a susednými zubami. Na naleptanú sklovinu, ktorú nepokrýva kompozit, použite fluorid.*

*Ako alternatíva k leptaniu gélom Etchant Gel S sa môže kavita ošetriť kondicionérom bez oplachovania Parabond® Non-Rinse Conditioner 30 s a 2 s vysušiť vzduchom bez oleja.*

#### Aplikácia adhezíva ParaBond®

1. Zmiešajte kvapku adhezíva A s kvapkou adhezíva B.
2. Zmiešané adhezívum vtierajte 30 s kefkou do kavity a na dentín a sklovinu.
3. Nadbytok adhezíva odstráňte jemným prúdom vzduchu počas 2 s.

**Dôležité:** Čas medzi nanesením adhezíva a plnením kavity nesmie presiahnuť 5 min. Inak je potrebné zopakovať „aplikáciu adhezíva ParaBond®“.

#### Matrica/Medzizubné klinky

Použite tvarovaný tenký pásik matrice. Matricu upevnite aproximálne pomocou medzizubných klinkov.

## A. Priama rekonštrukcia kavit triedy I a II

### **Výplň bez krycej vrstvy**

#### Aplikácia Fill-Up!

1. Zložte bezpečnostný uzáver alebo miešaciu špičku. Na papierovú utierku vytlačte malé množstvo, pokým z otvoru nebudú vytekať

báza a katalyzátor v rovnakých množstvách. To zaisťujú homogénnu zmes.

2. Otvor striekačky vyčistite papierovou utierkou. Miešaciu špičku pripevnite a zatiahnite otočením o ¼ v smere hodinových ručičiek (90 °). Materiál vytlačte a zlikvidujte, až kým nebude vytekať rovnomerná, homogénna pasta.
3. Miešaciu špičku vložte do najhlbšej časti kavity a počas aplikácie ju nechajte ponorenú v materiáli, aby sa zabránilo vytvoreniu vzduchových vačkov. Celú kavitu naplňte v jednom kroku.

**Dôležité:** Na zabránenie vzniku vzduchových vačkov počas spracovania netvarujte. Pred použitím rotačných nástrojov musí byť povrch kavity úplne vytvrdený.

4. Po použití vyčistite miešaciu špičku dezinfekčným prostriedkom a neskladajte ju.

#### Polymerizácia

Tuhnutie začína s prvým kontaktom medzi bázou a katalyzátorom. Po 3 minútach je Fill Up! chemicky vytvrdený.

Ak chcete proces tuhnutia urýchliť a získať povrch vhodný na brúsenie, môžete použiť vytvrzovanie svetlom:

Výstup svetla z polymerizačnej lampy	Čas vystavenia
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1 200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1 600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Poznámka: Odporúčané časy vystavenia sa nemajú prekročiť, aby sa minimalizovalo zmršťovacie napätie. Dodržať čas vytvrzovania sa odporúča aj v prípade veľmi hlbokých kavit, aby sa zabránilo prilepeniu materiálu k matrici.*

#### Konečná úprava

Konečná úprava zahŕňa tri kroky: hrubé opracovanie, jemné opracovanie a leštenie. Súpravy diamantov na konečnú úpravu (40 µm a 15 µm) sa môžu použiť univerzálne a sú najmenej deštruktívne. Je potrebné postupovať bez vyvíjania tlaku, udržiavať stály stieravý pohyb a výdatne postrekovať vodou. Ideálna rýchlosť je medzi 5 000 a 15 000 rpm. Na opracovanie aproximálnych povrchov sú vhodné flexibilné diamantové nástroje (80 µm, 40 µm a 15 µm) a prúžky. Na dosiahnutie perfektných výsledkov leštenia použite napr. leštiace nástroje na kompozity DIATECH® alebo leštiaci systém SwissFlex™. Zubnú hmotu, ktorá nie je pokrytá kompozitom, sa odporúča nafluoridovať.

### **Výplne s krycou vrstvou**

#### Aplikácia Fill-Up!

Postupujte podľa opisu v časti „Výplne bez krycej vrstvy – aplikácia Fill-Up!“.

**Dôležité:** Nenanášajte Fill-Up! na oklúzny preparačný okraj, aby ste ponechali medzeru na kryciu vrstvu.

Na zabránenie vytvorenia inhibičnej vrstvy Fill-Up! sa odporúča následné vytvrzovanie svetlom (pozri „Výplne bez krycej vrstvy – polymerizácia“).

#### Aplikácia krycej vrstvy

**Dôležité:** Inhibičná vrstva nesmie byť kontaminovaná. Ak k tomu dôj-

de, zopakujte aplikáciu ParaBond® adhezíva A + B.

Kryciu vrstvu naneste s univerzálnym/zadným zubným kompozitom na báze metakrylátu (najlepšie kompozity od spoločnosti Coltène/Whaledent AG) a vytvrdzujte svetlom podľa návodu od výrobcu.

#### Konečná úprava

Postupujte podľa opisu v časti „Výplne bez krycej vrstvy – konečná úprava“ alebo podľa pokynov výrobcu.

## B. Podloženie kavity

Fill-Up! sa môže použiť ako podložka kavity podobná tekutému kompozitu.

## C. Dostavba pahýľov

#### Aplikácia Fill-Up!

1. Zložte bezpečnostný uzáver alebo miešaciu špičku. Na papierovú utierku vytlačte malé množstvo, pokým z otvoru nebudú vytekať báza a katalyzátor v rovnakých množstvách. To zaisťujú homogénnu zmes.
2. Otvor striekačky vyčistite papierovou utierkou. Miešaciu špičku pripevnite a zatiahnite otočením o ¼ v smere hodinových ručičiek (90 °). Materiál vytlačte a zlikvidujte, až kým nebude vytekať rovnomerná, homogénna pasta.
3. V prípade potreby zložte okolo preparovaného zuba matricu.
4. Naneste Fill-Up! priamo na preparovaný zub. Po použití vytierajte miešaciu špičku s dezinfekčným prostriedkom a neskladajte ju.

*Poznámka: Na získanie adekvátnej zdravej zubnej hmoty je dôležité do-*

сiahnuť vhodný ferrula efekt (1,5 mm apikálne okolo pahýľa).

5. Na urýchlenie procesu tuhnutia a/alebo na redukciu inhibičnej vrstvy sa môže na vytvrdzovanie použiť svetlo počas 20 s.

### **Núdzové opatrenia**

Ak sa produkt dostane do kontaktu s ústnou sliznicou, jednoducho vypláchnite ústa vodou. Ak sa produkt dostane do očí, dôkladne ich vymyte vodou (10 min) a potom vyhľadajte očného lekára.

### **Poznámky**

Poskytuje sa len zubným lekárom a zubným technikom alebo v ich mene. Uchovávajúte mimo dosahu detí. Nepoužívajte produkt po dátume expirácie. Po každom použití sa musia všetky fľaše okamžite uzavrieť.

### **Záruka a označenie**

Dátum expirácie a identifikácia šarže sú uvedené na nádobkách a vonkajších obaloch.

### **Skladovanie**

Fill-Up! a ParaBond® Adhesive skladujte v chladničke (4 – 8 °C). Po prvom použití a v prípade skorej spotreby je uskladnenie možné aj pri izbovej teplote (približne pri 23 °C). Leptací gél Etchant Gel S skladujte pri izbovej teplote (približne 23 °C). Materiály nevystavujte priamemu slnečnému svetlu ani iným zdrojom tepla.

### **Dátum vydania:**

07-2014

## **Инструкции за употреба**

**BG**

### **Дефиниция**

Fill-Up! е рентгенположителен, течен композитен материал с антибактериален цинков оксид в шприца с автоматично смесване и се използва за лечение с обемни запълвания в постериорната дентална област.

Поради двойните си фотополимеризиращи характеристики, пълнежите може да се прилагат и фотополимеризират в една стъпка в произволна дебелина.

Etchant Gel S е индикиран за ецване на дентин и емайл за подготвителна работа при адхезивни техники.

ParaBond® Adhesive е двойно-полимеризираща, самокондиционираща се адхезивна система за емайл и дентин. Тя включва Non-Rinse Conditioner (неизмиващ се кондиционер) и химично полимеризиращ се адхезив (Adhesives A и B).

### **Оттенъци**

Fill-Up! се предлага в оттенък Universal. Окончателният цвят се получава след 24 часа и е сравним с VITA™ A2 / A3.

### **Състав**

Fill-Up! съдържа:

Дентално стъкло

Метакрилати

Аморфен силициев диоксид

Цинков оксид

Etchant Gel S съдържа:

Фосфорна киселина

ParaBond® Non-Rinse Conditioner (NRC) съдържа:

Вода

Акриламидосулфонова киселина

Метакрилат

ParaBond® Adhesive A съдържа:

Метакрилати

Полиалкеноати

Инициатори

ParaBond® Adhesive B съдържа:

Етанол

Вода

Инициатори

### **Технически данни Съгласно ISO 4049:2009**

Среден диаметър на частиците:	2 µm
Разпределение на частиците на пълнителя:	0,1-5,0 µm
Съотношение на обема на напълване при бл.:	49 %
Съотношение на теглото на напълване при бл.:	65 %

### **Показания**

- Директна реставрация на кавитети Клас I и II
- Покриване на кавитет - първи слой за кавитети Клас I и II
- Изграждане на ядро

## Противопоказания

Доказана свръхчувствителност към съставките, съдържащи се в Fill-Up! или към споменатите допълнителни продукти. Неадекватна устна хигиена. Ако е възможно да се поддържа работната зона суха.

## Странични ефекти

Съставките на Fill-Up! могат да причинят чувствителност при определени хора.

## Взаимодействия с други продукти

Фенолови и други вещества (напр. цинков оксид евгенол), които потискат полимеризацията, не трябва да се допускат да влизат в контакт с Fill-Up!.

Всеки контакт с ецван и подсушен емайл, слюнка или други течности ще нарушат бондинг ефекта на адхезивната система.

## Клинично измерено времетраене

Полимеризацията започва при първи контакт между базата и катализатора.

	Интраорално 37 °C / 99 °F
Работно време	1 : 00 мин
Задаване на време (вкл. работно време)	3 : 00 мин

Времето за обработка зависи от температурата. То спада при високи температури и се удължава при по-ниски температури. Fill-Up! е светлочувствителна система и не трябва да се излага на интензивна светлина за повече от 30 сек. преди полимеризация, особено към хирургическа светлина.

## Приложение

### Почистване на зъба

Почистете зъба, който ще подлежи на реставрация и медиалните и дистални съседни зъби с четка и несъдържаща флуориди почистваща паста.

### Изолиране на зъба

Задължително условия за отлични резултати е наличието на суха зона за работа. Препоръчително е да се използва гумен дам (напр. HYGENIC® или ROEKO Dental Dam).

### Подготовка на кавитета

При подготовката на кавитета, когато е възможно трябва да се прилага техника, щадяща твърдото вещество на зъба (принцип на „адхезивна реставрационна техника“).

Използвайте 80 µm диаманти за подготовка на работа с емайл и дентин и завършете с 25 µm диаманти. Препоръчително е да се направи откос на емайловия ръб, за да се повиши бондинг зоната между зъба и пълнителя, за да се предотвратят фрактури на ръба на емайла и така да се оптимизира маргиналното напасване.

### Приложение на Etchant Gel S

1. Приложете директно Etchant Gel S към дентина и емайла с микроапликатор.

- Ецвайте 15 сек. и след това щателно изплакнете с вода, докато не бъдат отстранени всички следи от Etchant Gel S.
- Подсушете с обезмаслен въздух под налягане, като внимавате да не пресушите дентина. Ецваният емайл е с бледо бял вид.

*Забележка: Ръкавици, предпазни очила (и за лекаря, и за пациента) и предпазители за устата са важни за безопасността! Да се избягва контакт на Etchant Gel S с венеца и съседните зъби. Използвайте флуорид върху емайл, който е бил ецван и не е покрит с композит.*

*Като алтернатива на ецването с Etchant Gel S, кавитетът може да бъде третиран с ParaBond® Non-Rinse Conditioner за 30 сек. и подсушен с обезмаслен въздух за 2 сек.*

### Приложение ParaBond® Adhesive

- Смесете капка от Adhesive A с капка от Adhesive B.
- Поставете смесения адхезив в кавитета и върху дентина, и емайла с четка за 30 сек.
- Отстранете излишния адхезив с лека струя въздух за 2 сек.

**Важно:** Времето между прилагането на адхезива и запълването на кавитета не трябва да бъде повече от 5 мин. В противен случай повторете „прилагане на ParaBond® адхезив“.

### Матрикс / интердентални клинове

Поставете тънка, огъната матрична лента. Фиксирайте матрицата апроксимално с интердентални клинове.

## А. Директна реставрация на кавитети Клас I и II

### **Запълване без покриващ слой**

#### Приложение на Fill-Up!

- Свалете обезопасяващата капачка или смесващия накрайник. Изстискайте малко количество материал върху хартия, докато базата и катализатора изтичат в равни количества от отвора. Това осигурява хомогенност на сместа.
- Избършете отвора на спринцовката с хартия. Поставете смесващия накрайник и затегнете със завъртане на ¼ по посока на часовника (90°). Изстискайте материал и изхвърлете, докато не започне да излиза равномерна, хомогенна паста.
- Поставете смесващия накрайник в най-дълбоката част на кавитета и го оставете потопен в материала по време на приложението, за да не се образуват въздушни джобове. Напълнете целия кавитет в една стъпка.

**Важно:** за да избегнете въздушни джобове, не формирайте в периода на обработка. Повърхността на кавитета трябва да бъде изцяло полимеризирана с помощта на ротационни инструменти.

- След употребата, изтъркайте смесващия накрайник с дезинфектант и не го сваляйте.

### Полимеризация

Полимеризацията започва при първи контакт между базата и катализатора. След 3 мин Fill-Up! е химически полимеризиран. За да ускорите процеса на полимеризация и за да се получи повърхност, която е подходяща за обработване, фотополимеризацията може да се направи по следния начин:

Излъчена светлина от полимеризиращата лампа	Експозиционно време
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Забележка: препоръчителните времена на експозиция не трябва да се надвишават, за да се минимизира стреса от свиване. Препоръчително е също да се съблюдават времената за полимеризиране при много дълбоки кавитети, за да се избегне бондинг на матрицата.*

#### Полиране

Полирането включва три стъпки: груба обработка, фина обработка и полиране. Комплекти от диаманти за полиране (40 µm и 15 µm) може да се използват универсално, като те са най-слабо разрушителни. Прилагането трябва да става без никакъв натиск, с постоянно забърсващо движение и обилно поливане с вода. Идеалната скорост е между 5000 и 15 000 об/мин. Гъвкави диамантени пили (80 µm, 40 µm и 15 µm) и ленти са подходящи за обработка на апроксималните повърхности. За получаване на перфектни резултати от полирането, използвайте например полиращи инструменти за композит DIATECH® или система за полиране SwissFlex™. Препоръчително е да се флуорира веществото на зъба, който не е покрит с композит.

#### **Запълване с покриващ слой**

Приложение на Fill-Up!

Процедурата както е описано в „Запълване без покриващ слой“

приложение на Fill-Up!“.

**Важно:** не прилагайте Fill-Up! до оклузионния ръб на подготовката, за да остане място за покриващия слой.

За да се намали инхибиторния слой на Fill-Up!, препоръчително е последващо фотополимеризиране (вижте „Запълване без покриващ слой - полимеризация“).

#### Приложение на покриващия слой

**Важно:** инхибиторният слой не трябва да се замърсява. Ако се случи това, повторете приложението на ParaBond® Adhesive A + B.

Поставете покриващия слой с метакрилат-базиран универсален/постериорен зъбен композит (за предпочитане композити на Coltène/Whaledent AG) и фотополимеризирайте според инструкциите на производителя.

#### Полиране

Продължете както е описано в „Запълване без покриващ слой - полиране“ или според инструкциите на производителя.

### **Б. Облицоване на кавитета**

Fill-Up! може да се използва за облицоване на кавитета като при течен композит.

### **В. Изграждане на ядро**

Приложение на Fill-Up!

1. Свалете обезопасяващата капачка или смесващия накрайник.

Изстискайте малко количество материал върху хартия, докато базата и катализатора изтичат в равни количества от отвора. Това осигурява хомогенност на сместа.

- Избършете отвора на спринцовката с хартия. Поставете смесващия накрайник и затегнете със завъртане на ¼ по посока на часовника (90°). Изстискайте материал и изхвърлете, докато не започне да излиза равномерна, хомогенна паста.
- Ако е необходимо, поставете матрична лента около подготвения зъб.
- Приложете Fill-Up! директно върху препаратията. След употребата, избършете смесващия накрайник с дезинфектант и не го сваляйте.

*Забележка: важно е да има адекватна здрава зъбна структура (вещество), за да се постигне подходящ ферулен ефект (1,5 mm апикално около корена).*

- За да се ускори процеса на полимеризация и/или редуцира инхибиторния слой, светлината за полимеризиране може да се използва 20 s.

### **Мерки при спешност**

Ако продуктът влезе в контакт с устната лигавица, просто изплакнете с вода. Ако продуктът влезе в контакт с очите, измийте ги обилно с вода (10 мин) и след това се консултирайте с офталмолог.

### **Забележки**

Да се предоставя само на стоматолози или зъботехници или от тяхно име. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да не се

използва след срока на годност. Всички бутилки трябва да бъдат затваряни веднага след употреба.

### **Срок на годност и етикетиране**

Срокът на годност и партидният № се намират върху контейнерите и вторичната опаковка.

### **Съхранение**

Съхранявайте Fill-Up! и ParaBond® Adhesive в хладилник (4 – 8 °C / 39 – 46 °F). След първото приложение и в случай на скорошно използване, възможно е съхранение на стайна температура (прибл. 23 °C / 73 °F). Съхранявайте Etchant Gel S на стайна температура (прибл. 23 °C / 73 °F). Не излагайте материалите на директна светлина или друг източник на топлина.

### **Дата на публикуване**

07-2014

## Definīcija

Fill-Up! ir starojumu necaurļaidīgs, plūstošs kompozītmateriāls automātiskās sajaukšanas šļircē, kam pievienots antibakteriāls cinka oksīds un ko izmanto apjomīgām sānu zobu restaurācijām. Tā divejādās cietināšanas īpašības ļauj vienā darbībā veikt plombu uzlikšanu un cietināšanu jebkādā biezumā.

Materiālu Etchant Gel S ir paredzēts izmantot sagatavošanas darbu laikā dentīna un emaljas kodināšanai, izmantojot adhēzīvās metodes.

ParaBond® Adhesive ir divejādi cietējoša, paškondicionējoša adhēzīva sistēma emaljas un dentīna apstrādei. To veido neskalojams kondicionieris un ķīmiski cietināms adhēzīvs (A un B adhēzīvs).

## Toņi

Kompozītmateriāls Fill-Up! ir pieejams universālā tonī. Galīgais krāsas tonis tiek iegūts pēc 24 stundām, un to var salīdzināt ar VITA™ A2/A3 toni.

## Sastāvs

Kompozītmateriāla Fill-Up! sastāvdaļas:  
zobu restaurēšanas stikla keramika;  
metakrilāti;  
amorfais silīcija dioksīds;  
cinka oksīds.

Materiāla Etchant Gel S sastāvdaļas:  
fosforskābe.

Neskalojamā kondicioniera (Non-Rinse Conditioner — NRC) ParaBond® sastāvdaļas:  
ūdens;  
akrilamid-sulfoskābe;  
metakrilāts.

Adhēzīva ParaBond® A sastāvdaļas:  
metakrilāti;  
stikla jonometri;  
iniciatori.

Adhēzīva ParaBond® B sastāvdaļas:  
etanolis;  
ūdens;  
iniciatori.

## Tehniskie dati saskaņā ar standarta ISO 4049:2009 prasībām

Pildījuma daļiņu vidējais diametrs:	2 µm
Pildījuma daļiņu sadalījums:	0,1–5,0 µm
Pildījuma tilpuma aptuvenā attiecība:	49 %
Pildījuma svāra aptuvenā attiecība:	65 %

## Indikācijas

- I un II klases kavitāšu tieša restaurācija
- Kavītātes odere — I un II klases kavitāšu pirmais pārklājums
- Zoba formas restaurācijas

## Kontrindikācijas

Apstiprināta pārmērīga jutība pret kompozītmateriāla Fill-Up! vai mīnēto papildu izstrādājumu sastāvdaļām. Neapmierinoša mutes dobuma higiēna. Ja nav iespējams saglabāt darba zonu sausu.

## Blakusparādības

Kompozītmateriāla Fill-Up! sastāvdaļas predisponētām personām var radīt jutīgumu.

## Mijiedarbība ar citām vielām

Nedrīkst pieļaut fenolu saturošu un citu vielu (piemēram, cinka oksīda eigenola), kas kavē polimerizāciju, saskari ar kompozītmateriālu Fill-Up!.

Saskaroties ar kodinātu un nožāvētu emalju, siekalas vai cits šķidrums nelabvēlīgi ietekmē adhēzīvās sistēmas saistošo iedarbību.

## Kliniski noteiktie laika intervāli

Polimerizācija sākas bāzes un katalizatora saskares brīdī.

	Intraorāla vide: 37 °C/99 °F
Darba laiks	1 : 00 min
Sagatavošanas laiks (ieskaitot darba laiku)	3 : 00 min

Apstrādes laiks ir atkarīgs no temperatūras. Tas samazinās, ja temperatūra ir augstāka, un palielinās, ja temperatūra ir zemāka. Fill-Up! ir gais-

mjutīgs materiāls, un pirms cietināšanas to nedrīkst pakļaut intensīvas gaismas, it īpaši ķirurģiskās gaismas, iedarbībai ilgāk par 30 s.

## Uzklāšana

### Zoba tīrīšana

Notīriet restaurējamo zobu un mezīali un distāli blakusesošos zobus ar birstīti un zobu pastu bez fluorīda.

### Zoba izolēšana

Sausa darba zona ir priekšnosacījums kvalitatīva rezultāta iegūšanai. Ieteicams izmantot gumijas koferdamu (piemēram, HYGENIC® vai ROEKO zobu koferdamu).

### Kavitātes sagatavošana

Sagatavojot zoba kavitāti, ja iespējams, jāizmanto metodes, kas ļauj uzmanīgi apstrādāt cieto zoba materiālu ("adhēzīvās restaurācijas metodes" princips). Apstrādājot emalju un dentīnu, izmantojiet 80 µm priekšapstrādes dimanta urbjus, un pabeidziet apstrādi, izmantojot 25 µm dimanta urbjus. Lai uzlabotu saistīšanās zonu starp zobu un plombas materiālu, nepieļautu emaljas malu lūzumus un lai nodrošinātu kvalitatīvāku malu sakļaušanos, ieteicams apstrādāt asās emaljas malas.

### Materiāla Etchant Gel S uzklāšana

1. Uzklājiet materiālu Etchant Gel S tieši uz dentīna un emaljas, izmantojot uzklāšanas adatu.
2. Kodiniet 15 s un pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, līdz visi materiāla Etchant Gel S pārpalikumi ir noskaloti.
3. Nožāvējiet ar saspīestu gaisu bez eļļas piemaisījuma, uzmanoties, lai nenozāvētu dentīnu pārāk sausu. Kodināta emalja izskatās kri-

taini balta.

*Piezīme: drošības nolūkos gan ārstam, gan pacientam ir jāvalkā cimdi, aizsargbrilles un mutes aizsargs. Nepieļaujiet materiāla Etchant Gel S saskari ar smaganām un blakusesošajiem zobiem. Apstrādājiet kodināto emalju, kas nav pārklāta ar kompozītmateriālu, ar fluorīdu.*

*Bez kodināšanas ar materiālu Etchant Gel S kavitāti var 30 s apstrādāt arī ar ParaBond® neskalojamo kondicionieri un žāvēt 2 s ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.*

#### ParaBond® adhezīva uzklāšana

1. Samaisiet vienu pilienu A adhezīva un vienu pilienu B adhezīva.
2. Izmantojot birstīti, ieberziet sajaukto adhezīvu kavitātē, kā arī uz dentīna un emaljas 30 s.
3. Ar vieglu gaisa plūsmu notīriet lieko adhezīvu 2 s.

**Svarīgi!** Laiks starp adhezīva uzklāšanu un kavitātes aizpildīšanu nedrīkst pārsniegt 5 min. Pretējā gadījumā atkārtojiet sadaļā "Adhezīva ParaBond® uzklāšana" aprakstītās darbības.

#### Metāla matricas/starpozību ķīļi

Uzlieciet plānu, izliektu metāla matricas sloksni. Aptuveni fiksējiet metāla matricu ar starpozību ķīļiem.

## A. I un II klases kavitāšu tieša restaurācija

### **Plombēšana bez noslēdzošā slāņa**

#### Kompozītmateriāla Fill-Up! uzklāšana

1. Noņemiet aizsarguzgali vai jaucējuzgali. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz papīra dvieļa, līdz bāze un katalizators no atveres

plūst vienādā apjomā. Tādējādi tiek nodrošināts viendabīgs maisījums.

2. Noslaukiet šļircis atveri ar papīra dvieļi. Uzlieciet jaucējuzgali un pievelciet to, pagriežot par ¼ pulksteņrādītāju kustības virzienā (90°). Spiediet materiālu un izmetiet to, līdz plūst vienmērīga, homogēna masa.
3. Ievietojiet jaucējuzgali kavitātes dziļākajā vietā un uzklāšanas laikā atstājiet to iemērtu materiālā, lai nepieļautu gaisa kabatu veidošanos. Visu kavitāti aizpildiet vienas darbības laikā.

**Svarīgi!** Lai nepieļautu gaisa kabatu veidošanos, apstrādes laikā neuzsāciet veidošanu. Pirms rotējošo instrumentu izmantošanas jāveic gaļīga kavitātes virsmas cietināšana.

4. Pēc izmantošanas noberziet jaucējuzgali ar dezinficējošu līdzekli un atstājiet to nenoņemtu.

#### Polimerizācija

Polimerizācijas process sākas bāzes un katalizatora saskares brīdī. Kompozītmateriāla Fill-Up! ķīmiska cietināšana notiek 3 min laikā. Lai paātrinātu cietēšanas procesu un iegūtu slīpēšanai piemērotu virsmu, var veikt cietināšanu ar gaismu, kā norādīts tālāk.

Polimerizācijas lampas gaismas izvade	Ekspozīcijas laiks
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 s
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

*Piezīme: lai samazinātu rukšanas spriegumu, nedrīkst pārsniegt ieteicamos ekspozīcijas laika intervālus. Lai nepieļautu materiāla saistīšanos ar metāla matricu, ieteicamie laika intervāli ir jāievēro arī tad, ja kavitāte ir ļoti dziļa.*

#### Restaurācijas pabeigšana

Restaurācijas nobeigumu veido trīs posmi: rupjā apstrāde, smalkā apstrāde un pulēšana. Visos gadījumos var izmantot galīgās apstrādes dimanta urbju (40 µm un 15 µm), kas rada mazāk bojājumu. Apstrāde jāveic bez spiediena ar vienmērīgu slaucīšanas kustību, bagātīgi apsmidzinot ar ūdeni. Piemērotākais ātrums ir no 5000 līdz 15 000 apgr./min. Tālāku zoba virsmu apstrādei ir piemērotas lokanas vīles (80 µm, 40 µm un 15 µm) un strēmelītes ar diamantiem. Lai iegūtu kvalitatīvu pulējumu, izmantojiet, piemēram, DIATECH® kompozītmateriālu pulēšanas instrumentus vai SwissFlex™ pulēšanas ierīci. Ieteicams ar kompozītmateriālu nepārklāto zoba virsmu apstrādāt ar fluorīdu.

### **Plombēšana ar noslēdzošo slāni**

#### Kompozītmateriāla Fill-Up! uzklāšana

Izpildiet sadaļā "Plombēšana bez noslēdzošā slāņa — kompozītmateriāla Fill-Up! uzklāšana" aprakstītās darbības.

**Svarīgi!** Kompozītmateriālu Fill-Up! nedrīkst uzklāt līdz okluzālajai pagaidu malai, jo ir jāatstāj vieta noslēdzošajam slānim.

Lai samazinātu kompozītmateriāla Fill-Up! izolējošo slāni, pēc tam ir ieteicams cietināt ar gaismu (skatīt sadaļu "Plombēšana bez noslēdzošā slāņa — polimerizācija").

#### Noslēdzošā slāņa uzklāšana

**Svarīgi!** Nedrīkst pieļaut materiāla izolējošā slāņa kontamināciju. Ja tas ir noticis, atkārtojiet adhezīva ParaBond® A + B uzklāšanu.

Uzklājiet noslēdzošo slāni kopā ar universālo/sānu zobu kompozītmateriālu uz metakrilāta bāzes (ieteicams izmantot Coltène/Whaledent AG kompozītmateriālus) un cietiniet ar gaismu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

#### Restaurācijas pabeigšana

Izpildiet sadaļā "Plombēšana bez noslēdzošā slāņa — kompozītmateriāla Fill-Up! uzklāšana" aprakstītās darbības.

## B. Kavitātes odere

Kompozītmateriālu Fill-Up! tāpat kā plūstošo kompozītmateriālu izmantot kā kavitātes oderi.

## C. Zoba formas restaurācija

#### Kompozītmateriāla Fill-Up! uzklāšana

1. Noņemiet aizsarguzgali vai jaucējuzgali. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz papīra dvieļa, līdz bāze un katalizators no atveres plūst vienādā apjomā. Tādējādi tiek nodrošināts viendabīgs maisījums.
2. Noslaukiet šļircis atveri ar papīra dvieļi. Uzlieciet jaucējuzgali un pievelciet to, pagriežot par ¼ pulksteņrādītāju kustības virzienā (90°). Spiediet materiālu un izmetiet to, līdz plūst vienmērīga, homogēna masa.
3. Ja nepieciešams, apliciet sagatavotajam zobam metāla matricas sloksni.
4. Uzklājiet kompozītmateriālu Fill-Up! tieši uz sagatavotās virsmas. Pēc izmantošanas noslaukiet jaucējuzgali ar dezinficējošu līdzekli un atstājiet to nenoņemtu.



*Piezīme: lai nodrošinātu piemērotu uzgaļa efektu, ir nepieciešama atbilstoša vesela zoba klātbūtne (1,5 mm apikāli ap zoba pamatni).*

5. Lai paātrinātu cietēšanas procesu un/vai samazinātu materiāla izlīdošo slāni, var veikt cietināšanu ar gaismu 20 s.

## Ārkārtas pasākumi

Ja izstrādājums saskaras ar mutes dobuma gļotādu, vienkārši noskalojiet ar ūdeni. Ja izstrādājums nonāk acīs, izmazgājiet tās rūpīgi ar ūdeni (10 min) un pēc tam konsultējieties ar oftalmologu.

## Piezīmes

Paredzēts piegādāt tikai zobārstiem un zobu tehniķiem vai pēc viņu pieprasījuma. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc tā derīguma termiņa beigām. Visas pudeles pēc katras izmantošanas reizes ir nekavējoties hermētiski jānoslēdz.

## Derīguma termiņš un marķējums

Informācija par derīguma termiņu un sērijas identifikācija ir pieejama uz tvertnēm un ārējā iepakojuma.

## Uzglabāšana

Uzglabājiet kompozītmateriālu Fill-Up! un adhezīvu ParaBond® ledusskapī (4–8 °C/39–46 °F). Pēc pirmās izmantošanas un regulāras izmantošanas gadījumā izstrādājumu var uzglabāt istabas temperatūrā (aptuveni 23 °C/73 °F temperatūrā). Uzglabājiet materiālu Etchant Gel S istabas temperatūrā (aptuveni 23 °C/73 °F). Materiālus nedrīkst pa-

klāut tiešas saules gaismas vai citu sildelementu iedarbībai.

## Izsniegšanas datums

2014. gada jūlijs

## Kullanma Talimatları

TR

### Tanım

Fill-Up! otomik bir şırınga içinde sunulan ve antibakteriyel çinko oksit içeren radyopak, akışkan bir kompozit materyal olup posterior bölgedeki dişlerin bulk fill tekniğiyle tedavisi için kullanılır. Dual sertleşme özellikleri sayesinde dolgular isteğe bağlı kalınlıklarda tek bir adımda uygulanıp sertleştirilebilir.

Etchant Gel S adeziv teknikler için yapılan hazırlama çalışmasında dentin ve minenin pürüzlendirilmesinde endikedir.

ParaBond Adhesive mine ve dentin için kullanılan, dual sertleşen, kenden pürüzlendirmeli bir adeziv sistemidir. Yıkama Gerektirmeyen bir Pürüzlendirici (Non-Rinse Conditioner) ile kimyasal sertleşen bir adeziden (Adeziv A ve B) oluşmaktadır.

### Renkler

Fill-Up! piyasada Universal renkte mevcuttur. Nihai renk tonu 24 saat sonra elde edilir ve VITA™ A2 / A3 renklerine yakındır.

### Bileşimi

Fill-Up! şunları içerir:

Dental cam  
Metakrilatlar  
Amorf silika  
Çinko oksit

Etchant Gel S şunları içerir:

Fosforik asit

ParaBond Non-Rinse Conditioner (NRC) şunları içerir:

Su  
Akrilamidosülfonik asit  
Metakrilat

ParaBond Adhezive A şunları içerir:

Metakrilatlar  
Polialkenoatlar  
Başlatıcılar

ParaBond Adhezive B şunları içerir:

Etanol  
Su  
Başlatıcılar

### Teknik veriler ISO 4049:2009 standardına göre

Doldurucunun ortalama partikül çapı:	2 µm
Doldurucu partikül dağılımı:	0,1-5,0 µm
Hacimce doldurucu oranı, yaklaşık:	% 49
Ağırlıkça doldurucu oranı, yaklaşık:	% 65

### Endikasyonlar

- Sınıf I ve II kavite için direkt restorasyonu  
- Kavite astarlama - Sınıf I ve II kavite için ilk katmanı  
- Kor yapımı

## Kontrendikasyonlar

Fill-Up! veya tamamlayıcı ürünlerin içindekilere karşı kanıtlanmış olan aşırı duyarlılık. Yetersiz oral hijyen. Çalışma alanının kuru tutulmasının mümkün olmaması hali.

## Yan etkileri

Fill-Up! materyalinin içindekiler hassasiyete yatkın kişilerde duyarlılığa neden olabilir.

## Başka maddelerle etkileşim

Fenolik maddelerin veya polimerizasyonu engelleyen diğer maddelerin (örn. çinko oksit öjenol) Fill-Up! ile temas etmesi önlenmelidir.

Pürüzlendirilmiş ve kurutulmuş mineye tükürük veya diğer sıvıların temas etmesi adeziv sistemin bağlayıcı etkisini yok eder.

## Klinik olarak ölçülmüş süreler

Polimerizasyon baz ile katalizör arasındaki ilk temasta başlar.

	Intraoral 37 °C / 99 °F
Çalışma süresi	1 : 00 dk
Sertleşme süresi (çalışma süresi dahil)	3 : 00 dk

İşleme süresi sıcaklığa bağlıdır. Bu süre yüksek sıcaklıklarda kısılırken düşük sıcaklıklarda uzar. Fill-Up! ışığa duyarlı bir materyal olup sertleşmeden önce 30 saniyeden uzun süre şiddetli ışığa, özellikle ameliyat

lambasının ışığına maruz kalmamalıdır.

## Uygulama

### Dişin temizlenmesi

Restorasyon uygulanacak diş ile mesial ve distal komşu dişleri bir fırça ve florür içermeyen temizleme patı ile temizleyin.

### Dişin izolasyonu

Çok iyi sonuçlar elde etmenin ilk şartı kuru bir çalışma alanıdır. Bir rubber dam (örn. HYGENIC veya ROEKO Dental Dam) kullanılması tavsiye edilir.

### Kavitenin preparasyonu

Kavite preparasyonunda mümkün olan her yerde sert diş maddesine karşı nazik teknikler kullanılmalıdır („adeziv restorasyon tekniği“ prensibi).

Mine ve dentin üzerinde çalışmak için 80 µm preparasyon elmasları kullanın ve 25 µm elmaslarla bitirin. Diş ile dolgu materyali arasındaki bağlanma alanını artırmak, mine kenarındaki kırılmaları önlemek ve böylece kenar uyumunu optimize etmek için mine kenarına bizotaj uygulanması tavsiye edilir.

### Etchant Gel S uygulanması

- Etchant Gel S'yi dentin ve mine üzerine doğrudan aplikatör iğne ile uygulayın.
- 15 saniye pürüzlendirin ve ardından Etchant Gel S'den eser kalmayncaya kadar suyla iyice yıkayın.
- Dentini aşırı kurutmamaya özen göstererek yağ içermeyen basınçlı hava ile kurutun. Pürüzlendirilmiş mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahiptir.

*Not: Güvenlik nedeniyle eldiven, koruyucu gözlük (hem hekim hem hasta için) ve ağız koruyucu kullanılması önemlidir! Etchant Gel S'nin dişeti veya komşu dişlerle temasından kaçının. Pürüzlendirilmiş ve kompozit ile kaplanmamış olan mine üzerinde florür kullanın. Etchant Gel S ile pürüzlendirmeye alternatif olarak kaviteye ParaBond Non-Rinse Conditioner ile 30 saniye işlem uygulanıp sonra yağ içermeyen hava ile 2 saniye kurutulabilir.*

### ParaBond Adeziv uygulanması

- Bir damla Adeziv A ile bir damla Adeziv B'yi karıştırın.
- Karıştırılmış adezivi kavitenin içine ve dentin ile minenin üzerine bir fırça ile 30 saniye boyunca yedirin.
- Fazla adezivi 2 saniye hafif bir hava akımı uygulayarak uzaklaştırın.

**Önemli:** Adezivin uygulanması ile kavitenin doldurulması arasındaki süre 5 dakikadan fazla olmamalıdır. Aksi halde „ParaBond adeziv uygulamasını“ tekrarlayın.

### Matriks / Interdental kamalar

İnce, bombeli bir matriks bandı uygulayın. Matriksi interdental kamalarla yaklaşık olarak sabitleyin.

## A. Sınıf I ve II kaviteilerin direkt restorasyonu

### Kaplama tabakası olmadan dolgu

#### Fill-Up! uygulanması

- Emniyet kapağını veya karıştırma ucunu çıkarın. Baz ve katalizör delikten eşit miktarlarda akana kadar bir kağıt havlunun üzerine az miktarda materyal sıkın. Bu, karışımın homojen olmasını sağlar.
- Şırınganın deliğini bir kağıt havluyla silin. Karıştırma ucunu takın ve

saat yönünde ¼ tur (90°) çevirerek sıkılaştırın. Pat düzgün, homojen bir şekilde akmaya başlayana kadar materyali sıkın ve atın.

- Karıştırma ucunu kavitenin en derin kısmına yerleştirin ve hava cepleri oluşmasını önlemek için uygulama sırasında materyalin içinde gömülü durumda bırakın. Bütün kaviteyi tek bir adımda doldurun.

**Önemli:** Hava ceplerinden kaçınmak için işleme aşamasında şekillendirmeyin. Döner aletleri kullanmaya başlamadan önce kavitenin yüzeyi tamamen sertleşmiş olmalıdır.

- Kullandıktan sonra karıştırma ucunu dezenfektanla ovun ve yerinden çıkarmayın.

### Polimerizasyon

Sertleşme baz ile katalizör arasındaki ilk temasta başlar. Fill-Up! 3 dk sonra kimyasal olarak sertleşmiştir. Sertleşme sürecini hızlandırmak ve zımparalamaya uygun bir yüzey elde etmek için aşağıdaki şekillerde ışıkla sertleştirme yapılabilir:

Polimerizasyon lambasının ışık çıkışı	Maruziyet süresi
800 mW/cm <sup>2</sup>	10 sn
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7 sn
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5 sn

*Not: Büzülme gerilimini en aza indirmek için tavsiye edilen maruziyet süreleri aşılmamalıdır. Ayrıca çok derin kaviteler söz konusu olduğunda materyalin matrikse bağlanmasını önlemek için sertleştirme süresine uyul-*

ması da tavsiye edilir.

#### Bitirme

Bitirme üç adımdan oluşur: Kaba bitirme, ince bitirme ve polisaj. Elmas bitirme frezi setlerinin (40 µm ve 15 µm) hepsi kullanılabilir ve en az zararlı olan bunlardır. Uygulama hiç bastırmadan, sürekli bir silme hareketiyle ve bol miktarda su püskürterek yapılmalıdır. İdeal hız 5000 ile 15 000 devir/dk arasındadır. Esnek, elmaslı eğeler (80 µm, 40 µm ve 15 µm) ve şeritler aproksimal yüzeylerin işlenmesine uygundur. Mükemmel polisaj sonuçları elde etmek için örneğin DIATECH kompozit polisaj aletlerini veya SwissFlex polisaj sistemini kullanın. Kompozit ile kaplanmamış diş maddesinin florürlenmesi tavsiye edilir.

#### **Kaplama tabakası ile dolgu**

##### Fill-Up! uygulanması

„Kaplama tabakası olmadan dolgu - Fill-Up! uygulanması“ başlığı altında anlatıldığı şekilde hareket edin.

**Önemli:** Kaplama tabakasına yer bırakmak için Fill-Up! materyalini okülzal preparasyon kenarına kadar uygulamayın.

Fill-Up! materyalinin inhibisyon tabakasını azaltmak için sonrasında ışıkla sertleştirme tavsiye edilir (bkz. „Kaplama tabakası olmadan dolgu - Polimerizasyon“).

##### Kaplama tabakasının uygulanması

**Önemli:** Inhibisyon tabakası kontamine olmamalıdır. Kontamine olursa, ParaBond Adeziv A + B uygulamasını tekrarlayın.

Kaplama tabakasını bir metakrilat esaslı universal/posterior diş kompozitiyle (tercihen Coltène/Whaledent AG'nin kompozitleri) yerleştirin

ve üreticinin talimatlarına uygun şekilde ışıkla sertleştirin.

#### Bitirme

„Kaplama tabakası olmadan dolgu - Bitirme“ başlığı altında anlatıldığı gibi veya üreticinin talimatlarına göre hareket edin.

#### **B. Kavite astarlama**

Fill-Up! akışkan bir kompozite benzer şekilde kavite astarı olarak kullanılabilir.

#### **C. Kor yapımı**

##### Fill-Up! uygulanması

1. Emniyet kapağını veya karıştırma ucunu çıkarın. Baz ve katalizör delikten eşit miktarlarda akana kadar bir kağıt havlunun üzerine az miktarda materyal sıkın. Bu, karışımın homojen olmasını sağlar.
2. Şırınganın deliğini bir kağıt havluyla silin. Karıştırma ucunu takın ve saat yönünde ¼ tur (90°) çevirerek sıkılaştırın. Pat düzgün, homojen bir şekilde akmaya başlayana kadar materyali sıkın ve atın.
3. Gerekirse prepare edilmiş dişin etrafına bir matris şerit yerleştirin.
4. Preparasyonun üzerine doğrudan Fill-Up! uygulayın. Kullandıktan sonra karıştırma ucunu dezenfektanla silin ve yerinden çıkarmayın.

*Not: Uygun bir ferrule etkisine (güdük etrafında 1,5 mm apikal) ulaşmak için yeteri kadar sağlıklı diş maddesinin bulunması önemlidir.*

5. Sertleşme sürecini hızlandırmak ve/ veya inhibisyon tabakasını azaltmak için 20 sn ışıkla sertleştirme yapılabilir.

#### **Acil durum önlemleri**

Ürün oral mukozaya ile temas ederse, sadece suyla yıkayın. Ürün gözlemlere kaçarsa su ile iyice yıkayın (10 dk.) ve bir göz hekimine başvurun.

#### **Notlar**

Yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenlerine veya onların namına temin edilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın. Bütün şişeler her kullanımdan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

#### **Raf ömrü ve etiketleme**

Son kullanma tarihini ve LOT numarasını kapların ve diş ambalajın üzerinde bulabilirsiniz.

#### **Saklama koşulları**

Fill-Up! ve ParaBond Adezivi buzdolabında saklayın (4 - 8 °C / 39 - 46 °F). İlk uygulamadan sonra ve zamanında kullanılacaksa, oda sıcaklığında da (yaklaşık 23 °C / 73 °F) muhafaza edilebilir. Etchant Gel S'yi oda sıcaklığında muhafaza edin (yaklaşık 23 °C / 73 °F). Materyalleri doğrudan güneş ışığına veya diğer ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.

#### **Yayın tarihi**

07-2014

**Описание**

Fill-Up! - это рентгеноконтрастный текучий композитный материал с антибактериальным эффектом, благодаря присутствию в его составе оксида цинка. Материал расфасован в шприцы с системой автосмешивания и предназначен для пломбирования полостей в области моляров.

Благодаря свойству двойного отверждения пломбирование и полимеризацию можно выполнить в один этап при произвольной толщине слоя материала.

Травящий гель Etchant Gel S предназначен для конденсирования дентина и эмали при подготовке к применению адгезивных методик.

Адгезив ParaBond представляет собой самокондиционируемую адгезивную систему двойного отверждения для эмали и дентина. Он состоит из несмываемого кондиционера и химически отверждаемого адгезива (Компоненты А и В).

**Оттенки**

Fill-Up! выпускается в оттенке Universal. Окончательный цвет оттенка достигается через 24 часа и сопоставим с оттенком VITA™ A2 / A3.

**Состав**

Fill-Up! содержит:

стеклянный наполнитель  
Метакрилаты

Аморфный диоксид кремния  
Оксид цинка

Травящий гель Etchant Gel S содержит:  
Фосфорную кислоту

Несмываемый кондиционер (НСК) ParaBond® содержит:  
Воду  
Акриламидосульфоновую кислоту  
Метакрилат

Адгезив А ParaBond® содержит:  
Метакрилаты  
Полиалкеноаты  
Инициаторы

Адгезив В ParaBond® содержит:  
Этанол  
Воду  
Инициаторы

**Технические данные**  
**Соответствует ISO 4049:2009**

Средний диаметр частиц наполнителя:	2 мкм
Размер частиц наполнителя:	0,1-5,0 мкм
Коэффициент объемного наполнения:	49 %
Коэффициент весового наполнения:	65 %

**Показания**

- Прямое пломбирование полостей класса I и II  
- Изолирующий материал - первый слой для полостей класса I и II  
- Материал для восстановления культи

**Противопоказания**

Подтвержденная гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав Fill-Up! или упомянутых выше вспомогательных продуктов. Неудовлетворительная гигиена полости рта. По возможности, рабочая область должна быть сухой.

**Побочные эффекты**

Компоненты Fill-Up! могут вызывать аллергические реакции у предрасположенных к этому лиц.

**Взаимодействия с другими веществами**

Не допускать контакта Fill-Up! с фенолсодержащими и другими веществами, ингибирующими полимеризацию (например, оксид цинка, эвгенол).

Попадание слюны или других оральных жидкостей на протравленную и высушенную поверхность эмали может ослабить силу адгезии.

**Клиническое рабочее время**

Полимеризация материала начинается сразу после контакта базы и катализатора.

	<b>Интраорально 37 °C / 99 °F</b>
Рабочее время	1 : 00 мин.
Время отверждения (включая рабочее время)	3 : 00 мин.

Рабочее время зависит от температуры. Оно сокращается при более высоких температурах и увеличивается при более низких. Fill-Up! чувствителен к свету и не должен подвергаться интенсивному освещению дольше 30 секунд перед полимеризацией, особенно светом хирургической лампы.

**Применение****Очистка зуба**

Очистить восстанавливаемый зуб, а также мезиальную и дистальную часть соседнего зуба при помощи щетки и очищающей пасты, не содержащей фтор.

**Изоляция зуба**

Необходимым условием достижения превосходного результата является сухая рабочая зона. Рекомендуется использовать коффердам (например, HYGENIC® или ROEKO Dental Dam).

**Подготовка полости**

При подготовке полости, когда это возможно, следует применять щадящие методики для сохранения твердых тканей зуба (принцип «методики адгезивной реставрации»).

Для работы на эмали и дентине используйте 80-микронные алмазные боры, финишную обработку выполняйте 25-микронными борами. Края эмали рекомендуется скашивать, чтобы увеличить

площадь адгезии между зубом и пломбировочным материалом. Это предотвращает отламывание края эмали и, следовательно, улучшения краевого прилегания.

#### Нанесение травящего геля Etchant Gel S

1. Нанесите травящий гель Etchant Gel S непосредственно на дентин и эмаль при помощи аппликационной иглы.
2. Выполните травление в течение 15 секунд, затем тщательно промойте водой до удаления следов травящего геля Etchant Gel S.
3. Высушите безмасляным сжатым воздухом, следя за тем, чтобы не пересушить дентин. Протравленная эмаль принимает оттенок белого мела.

*Примечание: для обеспечения безопасности важно использовать перчатки, защитные очки (для врача и пациента) и средства защиты для полости рта! Не допускайте контакта травящего геля Etchant Gel S со слизистой и соседними зубами. Выполните фторирование протравленной эмали, не покрытой композитом. В качестве альтернативы протравливанию гелем Etchant Gel S полость можно обработать несмываемым кондиционером ParaBond® Non-Rinse Conditioner в течение 30 секунд и высушить безмасляным воздухом в течение 2 секунд.*

#### Нанесение адгезива ParaBond®

1. Смешайте каплю адгезива А с каплей адгезива В.
2. В течение 30 секунд аппликатором вотрите смешанный адгезив в полость, нанеся на дентин и эмаль.
3. Для удаления излишков раздуйте адгезив слабой струей воздуха в течении 2 сек.

**Важно:** время между нанесением адгезива и заполнением полости не должно превышать 5 мин. В противном случае повторите этап «нанесение адгезива ParaBond®».

#### Матрица / межзубные клинья

При работе используйте тонкую дугообразную ленточную матрицу. Зафиксируйте матрицу межзубными клиньями.

## **А. Прямое пломбирование полостей класса I и II**

### **Пломбирование полости без перекрытия другими материалами**

#### Нанесение Fill-Up!

1. Снимите защитный колпачок или смешивающий наконечник. Выдавите небольшое количество материала на бумажное полотенце до тех, пока база и активатор не начнут поступать из отверстий равномерно. Это обеспечит равномерное смешивание материала.
2. Протрите отверстие шприца бумажным полотенцем. Прикрепите смешивающий наконечник и поверните его на ¼ оборота по часовой стрелке (90°) для фиксации. Добейтесь однородности выдавливаемого материала.
3. Поместите смешивающий наконечник в наиболее глубокую часть полости и во время нанесения оставьте его погруженным в материал для того, чтобы избежать образования воздушных пузырьков. Заполните всю полость материалом в один этап.

**Важно:** чтобы избежать образования воздушных карманов не следует придавать форму материалу во время его полимеризации. Перед началом обработки материала вращающимся инстру-

ментом убедитесь, что он полностью полимеризовался.

4. После использования протрите смешивающий наконечник дезинфицирующим раствором, не снимая его.

#### Полимеризация

Полимеризация начинается после первого контакта между базой и катализатором. Химическое отверждение Fill-Up! происходит через 3 минуты.

Для ускорения процесса полимеризации и получения пригодной для обработки поверхности можно применить полимеризационную лампу следующим образом:

Мощность полимеризационной лампы	Время воздействия
800 мВт/см <sup>2</sup>	10 с
1200 мВт/см <sup>2</sup>	7 с
1600 мВт/см <sup>2</sup>	5 с

*Примечание: для минимизации внутреннего напряжения материала не следует превышать рекомендованное время полимеризации. Также рекомендуется соблюдать время полимеризации в случае очень глубоких полостей для того, чтобы избежать склеивания материала с матрицей.*

#### Финишная обработка

Финишная обработка включает три этапа: черновая обработка, тонкая обработка и полировка. Универсальными и наименее разрушающими средствами обработки могут быть наборы финишных алмазных боров (40 мкм и 15 мкм). Обработку следует выпол-

нить без давления, равномерными протирающими движениями с обильным охлаждением водой. Оптимальной скоростью вращения является диапазон от 5000 до 15000 об/мин. Гибкие алмазные пилки (80 мкм, 40 мкм и 15 мкм) и штрипсы подходят для обработки апроксимальных поверхностей. Для достижения превосходного результата полировки применяйте специализированные полировочные инструменты для композитов, например DIATECHR или полировочную систему SwissFlexTM. Рекомендуется выполнить фторирование поверхности зуба, не покрытой композитом.

### **Пломбирование с перекрытием другими материалами**

#### Нанесение Fill-Up!

Выполните манипуляции включенные в пункт «Пломбирование полости материалом без перекрытия другими материалами» инструкции по применению Fill-Up!

**Важно:** для того, чтобы оставить пространство для перекрывающего слоя, не наносите Fill-Up! до окклюзионной границы препарирования зуба.

Для снижения толщины ингибированного слоя Fill-Up! рекомендуется отсроченная полимеризация (см. «Пломбирование полости без перекрытия другими материалами»).

#### Нанесение перекрывающего композита

**Важно:** ингибирующий слой не должен быть контаминирован. В случае контаминации повторите нанесение адгезива А + В ParaBond®.

Нанесите перекрывающий слой из универсального или специализированного композита для жевательной группы зубов на основе

метакрилата (предпочтительны композиты компании Coltène/Whaledent AG) и выполните полимеризацию в соответствии с инструкциями производителя.

#### Финишная обработка

Выполните обработку в соответствии с пунктом «Заполнение без перекрывающего слоя - финишная обработка» или в соответствии с инструкциями производителя.

### **В. Изолирующий материал**

Fill-Up! можно использовать для изоляции полости аналогично те-кучему композиту.

### **С. Восстановление культи зуба**

#### Нанесение Fill-Up!

1. Снимите защитный колпачок или смешивающий наконечник. Выдавите небольшое количество материала на бумажное пол-отенце до тех, пока база и активатор не начнут поступать из отверстий равномерно. Это обеспечит равномерное смешива-ние материала.
2. Протрите отверстие шприца бумажным полотенцем. Прикре-пите смешивающий наконечник и поверните его на ¼ оборота по часовой стрелке (90°) для фиксации. Добейтесь днородно-сти выдавливаемого материала.
3. При необходимости разместите ленточную матрицу вокруг препарируемого зуба.
4. Нанесите Fill-Up! непосредственно на подготовленный участок. После использования протрите смешивающий наконечник де-зинфицирующим раствором, не снимая его.

*Примечание: Для получения удовлетворительного результата при создании уступа необходимо достаточное количество здо-ровый тканей зуба (не менее 1.5 мм вокруг культи)*

5. Для ускорения процесса полимеризации и/или уменьшения ингибирующего слоя полимеризационную лампу можно ис-пользовать в течение 20 секунд.

### **Меры неотложной помощи**

В случае контакта вещества со слизистой оболочкой рта, просто промойте его водой. При попадании материала в глаза промойте их большим количеством воды (в течение 10 минут) и обратитесь к офтальмологу.

### **Примечания**

Материал предназначен для профессионального применения стоматологами и зубными техниками. Хранить в недоступном для детей месте! Не использовать материал после истечения срока годности. Все флаконы следует герметично закрывать немедлен-но после использования.

### **Срок годности и маркировка**

Срок годности и идентификационный номер партии указаны на флаконах и внешней упаковке.

### **Хранение**

Продукты Fill-Up! и адгезив ParaBond® следует хранить в холо-

дильнике (4 – 8 °C / 39 – 46 °F). После первого применения и при условии своевременного использования после вскрытия упаков-ки хранение возможно при комнатной температуре (примерно 23 °C / 73 °F). Травящий гель Etchant Gel S следует хранить при ком-натной температуре (примерно 23 °C / 73 °F). Беречь от прямого солнечного света и других источников тепла.

### **Дата выпуска**

07-2014

**定义：**

Fill-Up! 是具有X线阻射性的，含有抗菌的氧化锌的流动型树脂。该产品为自动混合注射器型包装，用于后牙的大块充填。该产品具有双固化的特性，可一步固化任意厚度的充填体。

酸蚀剂Etchant Gel S用于粘接之前酸蚀牙本质或釉质。

ParaBond粘接剂是化学固化、自酸蚀的釉质及牙本质粘接剂。包含免冲洗预处理剂和化学固化粘结剂（粘结剂A和B）。

**色号：**

Fill-Up!的颜色是通用色。固化后24小时颜色与VITA™ A2 / A3一致。

**组成成分：**Fill-Up!含：

牙科玻璃填料  
甲基丙烯酸酯  
无定形硅石  
氧化锌

Etchant Gel S 酸蚀剂含：

正磷酸

ParaBond免冲洗预处理剂含：

水  
丙烯酸胺基磺酸  
甲基丙烯酸酯

ParaBond 粘接剂A含：

甲基丙烯酸酯  
聚烯酸盐  
引发剂

ParaBond 粘接剂B含：

乙醇  
水  
引发剂

**技术数据：**

符合ISO 4049:2009

填料颗粒平均大小：	2 $\mu$ m
填料颗粒大小范围：	0.1-5.0 $\mu$ m
无机填料的体积百分比：	约49%
无机填料的重量百分比：	约65%

**适应证：**

I类洞和II类洞的直接修复  
I类洞和II类洞修复时的垫底  
核成形

**禁忌症**

对Fill-Up!或所含任何成分及相关产品中的任何成分过敏者。  
口腔卫生差。  
操作过程中不能保持工作区域彻底干燥者。

**副作用**

Fill-Up!中的成分可能导致易感患者敏感或过敏反应。

**与其他材料的相互作用**

酚醛树脂或其他材料（如氧化锌丁香油酚）会影响聚合反应，因此应避免与Fill-Up!同时使用。

酸蚀干燥后的釉质再污染（唾液或其他液体）会影响粘接效果。

**临床操作时间**

聚合反应从树脂基质与催化剂接触时就开始进行。

	口内 37 °C/99 °F
工作时间	约1分钟
固化时间（包含工作时间）	约3分钟

操作时间长短取决于温度。温度高工作时间缩短，温度低工作时间延长。Fill-Up!具有光敏感性，应避免暴露于强光下，特别是在聚合前不应在工作灯下暴露超过30秒钟。

**使用方法****清洁牙面**

使用毛刷和不含氟的清洁膏清洁患牙及邻牙。

**隔离患牙**

要去的理想的充填效果，良好的隔离必不可少，推荐使用

HYGENIC®或ROEKO品牌齿科橡皮障。

**预备洞型**

预备窝洞时应尽可能保留牙体组织（这是粘接修复技术的原则）。80  $\mu$  m金刚砂车针用于制备牙釉质和牙本质，再使用25  $\mu$  m金刚砂车针抛光。建议在釉质边缘制备斜面，以增加牙齿与充填材料之间的粘接面积，防止釉质边缘折裂，由此得到的理想的边缘封闭。

**Etchant Gel S 酸蚀剂的使用方法**

- 1、使用输送器的针头直接将酸蚀剂涂于釉质或牙本质表面。
- 2、酸蚀15秒后用水彻底冲洗直至釉质或牙本质上无残留酸蚀剂。
- 3、用无油压缩空气吹去牙体表面多余的水分，但不要使其过分干燥。酸蚀后的釉质呈白垩色。

注意：为了操作过程中的安全，请佩戴手套、口罩及护目镜（医生和患者均需佩戴）。避免酸蚀剂接触牙龈及邻牙。若酸蚀剂不慎接触无树脂覆盖的牙体组织，使用含氟制剂处理。可用ParaBond免冲洗预处理剂替代Etchant Gel S酸蚀剂处理牙面30秒，无油空气干燥2秒。

**ParaBond粘接剂的使用方法**

- 1、将一滴粘接剂A和一滴粘接剂B混合。
- 2、用毛刷将混合粘接剂涂到预备体/窝洞上，涂擦30秒。
- 3、用气枪轻轻吹干粘接剂残留物（2秒）。

重要提示：从涂擦粘接剂到充填总体时间不应超过5分钟。如果超过了这个时间，从“ParaBond粘接剂的使用方法”开始重复操作。

**成型片和牙间隙**

使用薄的、弧形的成型片，邻面用牙尖楔固定。

## A I 类洞和II类洞的直接修复

### 无覆盖层直接充填

#### Fill-Up!操作步骤

- 1、取下注射器的塞子或使用过的混合头。从注射器中挤出少量材料在纸巾上，直到可以明显看见等量的树脂基质和催化剂挤出。这样才能保证材料充分的混合。
- 2、立即擦去注射器头部多余的材料。将混合头对准安放，顺时针旋转90度固定。挤出材料并丢弃最初的部分直至材料混合均匀。
- 3、将混合头放在窝洞底部，并保证在推出材料的时候混合头始终埋在材料里以避免气泡的出现。一步完成窝洞的充填。

重要提示： 为了避免气泡的产生，请勿在推入材料时塑形。窝洞表面必须完全固化后才可应用旋转器械。

- 4、使用后，用消毒剂擦拭混合头，并固定在注射器上不要取下。

### 聚合固化

聚合反应从树脂基质与催化剂接触时就开始进行。3分钟后，Fill-Up!达到化学固化。使用光固化灯固化可加速材料固化以利于表面抛光，光照时间如下：

光固化灯的输出功率	光照时间
800 mW/cm <sup>2</sup>	10秒
1200 mW/cm <sup>2</sup>	7秒
1600 mW/cm <sup>2</sup>	5秒

注意：为了降低收缩应力，光照时间不应超过建议时间。即使在窝洞较深时，也建议遵循材料固化时间，防止材料与成型片粘连。

### 修形和抛光

包含三个步骤：粗打磨，细打磨和抛光。修形金刚砂车针（粒度40 μm和15 μm）是最通用、破坏性最小的车针。操作时应使用避免施加任何压力，配合连续的轻扫动作和大量的水雾冲洗。理想的手动转速应在5000rpm至15000rpm之间。柔软的金刚砂车针（粒度80 μm、40 μm和15 μm）或抛光条适合于邻面的修整、抛光。若达到高度的抛光效果，需配合使用DIATECH复合树脂抛光系列产品，如SwissFlex™或其它同类产品。抛光后所有工作牙面均应涂氟处理。

### 垫底充填

#### Fill-Up!操作步骤

请参照“无覆盖层直接充填”中的“Fill-Up!操作步骤”。

重要提示： 操作时避免咬合面预备边缘沾染Fill-Up!，防止充填树脂的位置被占据。

建议光照固化混合后的材料，从而减少抑制层的产生（请参照“无覆盖层直接充填-聚合固化”）。

### 有覆盖层充填的操作步骤

重要提示： 务必不要污染抑氧层，如果发生这种情况，请重复上述使用ParaBond粘接剂A+B的步骤。

使用甲基丙烯酸酯基质的通用/后牙树脂覆盖于Fill-Up!之上（推荐使用Coltène/Whaledent AG的树脂），遵循厂家说明的时间光照固化。

### 修形和抛光

请参照“无覆盖层直接充填”中的“修形和抛光”步骤或遵循厂家的说明进行。

## B · 窝洞垫底

Fill-Up!可以与流动树脂一样进行窝洞的垫底。

## C · 核的堆砌

### Fill-Up!操作步骤

- 1、取下注射器的塞子或使用过的混合头。从注射器中挤出少量材料在纸巾上，直到可以明显看见等量的树脂基质和催化剂挤出。这样才能保证材料充分的混合。
- 2、立即擦去注射器头部多余的材料。将混合头对准安放，顺时针旋转90度固定。挤出材料并丢弃最初的部分直至材料混合均匀。
- 3、如果需要，围绕预备牙体周围放置成型片。
- 4、直接从注射器中挤出Fill-Up!堆砌在预备的牙体之上。使用后，用消毒剂擦拭混合头，并固定在注射器上不要取下。

注意：保留足够的健康牙体组织很重要（包绕剩余牙体顶端1.5mm）以形成合适的牙本质肩领。

- 5、可光照固化混合后的材料20秒以加速固化速度或减少抑制层的产生。

## 应急措施

如果材料与口腔黏膜直接接触，用水充分冲洗。如果与眼睛接触，用水充分冲洗（10分钟），并尽快咨询眼科医师。

## 注意事项

本产品只提供给牙医和牙科实验室，或在他们的指导下使用。存放在远离儿童接触的地方！过期后不要使用。每次使用后完全封闭所有容器以避免污染。

### 保质期和标志

产品的有效期及批号均标于内外包装上。

## 储存

Fill-Up!和ParaBond粘接剂需放在冰箱中（4-8°C/39-46°F）。如果较快再次使用，首次使用后也可以将产品至于室温环境中（大约23°C/73°F）。避免阳光直射或暴露于其他热源。

## 发布日期

2014年7月



# Fill-Up!™

**Coltene/Whaledent AG** 

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
Tel +41 71 757 5300  
Fax +41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com

**For MSDS see**  
**[www.coltene.com](http://www.coltene.com)**

**CE**  
0123

3000 3666 07.14

 **COLTENE**