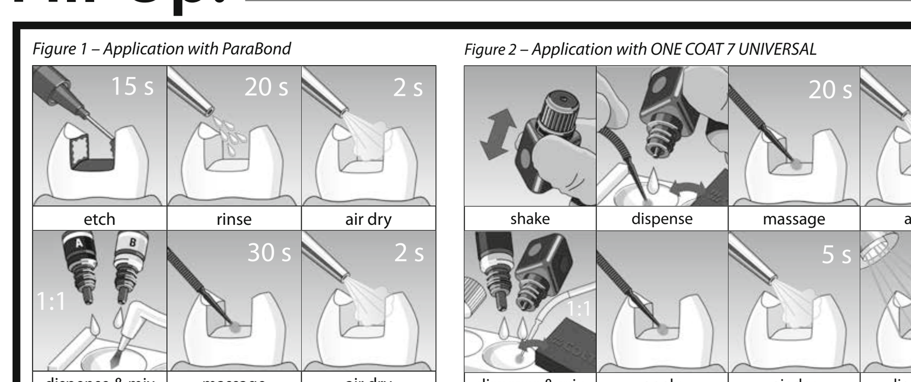
30003666 04.18

Fill-Up!®



Gebrauchsinformation — DE

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 chemisch härtendes Adhäsiv-System für Schmelz und Dentin.

ONE COAT 7 UNIVERSAL ist ein lichthärtender Ein-Komponenten-Haftvermittler, anwendbar in selbstätzender, selektiv ätzender oder in der Totaletch-Technik. Optional ist ONE COAT 7 UNIVERSAL auch mit One Coat 7.0 Activator für chemisch härtende Materialien anwendbar.

One Coat 7.0 Activator ist ein Aktivator um die Kompatibilität von One Coat 7.0 mit chemisch und dual härtenden Füllungsmaterialen und Zementen zu gewährleisten.

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:	Etchant Gel S enthält:
Dentalglas	Phosphorsäure
Methacrylate	
Amorphe Kieselsäure	
Zinkoxid	
ParaBond Adhesive A enthält:	ParaBond Adhesive B enthält:
Methacrylate	Ethanol
Polyalkenoate	Wasser
Initiatoren	Initiatoren
ONE COAT 7 UNIVERSAL enthält :	One Coat 7.0 Activator enthält:
Methacrylate	Ethanol
Photoinitiatoren	Wasser
Ethanol	Aktivatoren
Wasser	

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! oder den genannten Komplementärprodukten 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! oder den genannten Komplementärprodukten 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 Anschrägung des Schmelzrandes ist empfehlenswert, um die Haftfläche zwischen Zahn und Füllungsmaterial zu vergrößern, Schmelzrandfrakturen vorzubeugen und damit den Randschluss zu optimieren.

Anwendung mit ParaBond und Etchant Gel S *(siehe Fig. 1)*

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 angeätzter 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.*

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 Adhäsive oder ONE COAT 7 UNIVERSAL & One Coat 7.0 Activator" wiederholen.

Anwendung mit ONE COAT 7 UNIVERSAL & One Coat 7.0 Activator *(siehe Fig. 2)*

Hinweis: *Bei einem hohen Schmelzanteil kann der Schmelzbereich mittels Phosphorsäure angeätzt werden. Aus Sicherheitsgründen sollte bei der Anwendung von Ätzgel, Handschuhe, Schutzbrille (auch für Patienten) und Mundschutz getragen werden! Der Kontakt mit der Gingiva oder den Nachbarzahnen ist zu vermeiden. Nicht von Komposit abgedeckter angeätzter Schmelz ist zu fluoridieren.*

Matrize/ Interdentalkeile

Ein dünnes, bombiertes Matrizenband anlegen. Mit Interdentalkeilen 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/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	5 s

Hinweis: *Um den Schrumpfungsstress 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 Poliererergebnisse sind z.B. DIATECH Komposit Polierinstrumente oder das SwissFlex Poliersystem zu verwenden. Es wird empfohlen, nicht von Komposit abgedeckte Zahnsubstanz 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 oder ONE COAT 7 UNIVERSAL 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.
2. 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.
3. Bei Bedarf ein Matrizenband um den präparierten Zahn platzieren.
4. Fill-Up! direkt auf die Präparation applizieren. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

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

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

Notfallmaßnahmen

Bei direktem Kontakt von Fill-Up! oder der genannten Komplementärprodukten 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 von Fill-Up! und den genannten Komplementärprodukten sind auf den Behältnissen und den Aussenverpackungen aufgebracht.

Lagerung

Fill-Up! im Kühlschrank (4 – 8 °C / 39 – 46 °F) lagern. Nach der ersten Anwendung kann bei zeitnahem Verbrauch eine Lagerung bei Raumtemperatur(ca. 23 °C / 73 °F) erfolgen. ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL und One Coat 7.0 Activator im Kühlschrank (4 – 8 °C / 39 – 46 °F) lagern. Etchant Gel S bei Raumtemperatur(ca. 23 °C / 73 °F) lagern. Materialien nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

04-2018

Instructions for use — EN

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 chemical cured adhesive system for enamel and dentine.

ONE COAT 7 UNIVERSAL is a light-cured, one-component bonding agent used with the self-etching, selectively etching or total etch technique for adhesive restoration techniques. Optionally, One Coat 7 UNIVERSAL can also be used with One Coat 7.0 Activator for chemically curing materials.

One Coat 7.0 Activator is an activator to provide the use with chemically and dual cured materials.

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:	Etchant Gel S contains:
Dental glass	Phosphoric acid
Methacrylates	
Amorphous silica	
Zinc oxide	
ParaBond Adhesive A contains:	ParaBond Adhesive B contains:
Methacrylates	Ethanol
Polyalkenoates	Water
Initiators	Initiators
ONE COAT 7 UNIVERSAL contains:	One Coat 7.0 Activator contains:
Methacrylates	Ethanol
Photoinitiators	Water
Ethanol	Activator
Water	

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

Ingredients of Fill-Up! or of the mentioned complementary products 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! or the bonding agent.
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 working 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. Bevelling 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 with ParaBond and Etchant Gel S *(see Fig. 1)*

Note: *Avoid bringing Etchant Gel S into contact with gingiva or adjacent teeth. Gloves, safety goggles (for both doctor and patient) and mouth guards are important for safety reasons! 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.*
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.

Application with ONE COAT 7 UNIVERSAL & One Coat 7.0 Activator *(see Fig. 2)*

Note: *In case of a high enamel ratio, it is recommended to etch the enamel with phosphoric acid prior to applying the bonding agent.*

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

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/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 or ONE COAT 7 UNIVERSAL (without Activator).
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.

Emergency measures

If Fill-Up! or the mentioned complementary products come 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.
Close the bottle of the bonding agents with the sealing cap after use and disinfect with standard disinfectants.

Shelf life and labelling

The expiry date and the LOT identification of Fill-Up! and the mentioned complementary products can be found on the containers and the outer packaging.

Storage

Store Fill-Up! 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 ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL and One Coat 7.0 Activator in the refrigerator (4 – 8 °C / 39 – 46 °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

04-2018

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 à sa 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 mordançage de la dentine et de l'émail dans le cadre de la préparation pour le collage.

ParaBond Adhesive est un système adhésif chémopolymérisable pour l'émail et la dentine.

ONE COAT 7 UNIVERSAL est un adhésif monocomposant photopolymérisable à utiliser avec la technique d'automordançage, de mordançage sélectif ou de mordançage total dans le cadre des procédures de restauration adhésive. Il est également possible, le cas échéant, d'utiliser One Coat 7 UNIVERSAL avec One Coat 7.0 Activator pour les matériaux chémopolymérisables.

One Coat 7.0 Activator est un activateur permettant l'utilisation avec les matériaux à polymérisation chimique et double.

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! :	Etchant Gel S :
Verre dentaire	Acide phosphorique
Méthacrylates	
Silice amorphe sublimée	
Oxyde de zinc	
ParaBond® Adhesive A :	ParaBond® Adhesive B :
Méthacrylates	Éthanol
Polyalkénoates	Eau
Initiateurs	Initiateurs
ONE COAT 7 UNIVERSAL contient :	One Coat 7.0 Activator contient :
Méthacrylates	Éthanol
Photoamorceurs	Eau
Éthanol	Activateur Rapid putty
Eau	

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 opératoire sec.

Effets indésirables

Les ingrédients de Fill-Up! ou des produits accessoires mentionnés peuvent entraîner une sensibilisation chez les 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! ni avec l'agent adhésif.
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 intrabuccale 37 °C/ 99 °F
Temps de travail	1 : 00 min
Temps de prise (temps de travail inclus)	3 : 00 min

Le temps de travail 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 brossette 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 amélaires tout en optimisant l'ajustement marginal.

Application avec ParaBond et Etchant Gel S *(voir Fig. 1)*

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

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 ».

Application avec ONE COAT 7 UNIVERSAL & One Coat 7.0 Activator *(voir Fig. 2)*

Remarque : *En cas de ratio amélaire élevé, il est recommandé de mordancer l'émail avec de l'acide phosphorique avant d'appliquer l'agent adhésif.*

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

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 chémopolymérisé en 3 min.
Pour accélérer le processus de polymérisation et obtenir une surface adaptée pour le fraisage, il est possible de recourir à la photopolymérisation comme suit :

Puissance lumineuse de la lampe à polymériser	Temps d'exposition
800 mW/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	5 s

Remarque : *Ne pas dépasser les temps d'exposition recommandés de manière à réduire les contraintes de retrait de polymérisation au minimum. 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 ou ONE COAT 7 UNIVERSAL (sans Activator).
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.

Remarque : *La préparation devra veiller à préserver des parois dentaires suffisantes pour obtenir un effet de sertissage approprié (1,5 mm en apical autour du moignon).*

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

Mesures d'urgence

Si Fill-Up! ou les produits accessoires mentionnés entre(nt) en contact avec la muqueuse buccale, rincer tout simplement 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 limite d'utilisation.
Fermer le flacon des agents adhésifs avec le bouchon hermétique après utilisation et désinfecter avec les désinfectants standard.

Durée de vie et étiquetage

La date de péremption et le numéro de lot LOT de Fill-Up! et des produits accessoires mentionnés figurent sur les récipients et sur les emballages extérieurs.

Conservation

Conserver Fill-Up! 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 ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL et One Coat 7.0 Activator dans le réfrigérateur (4 – 8 °C / 39 – 46 °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.

Attention

Selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par ou à la demande d'un dentiste.

Date de rédaction ou de révision de la notice

04-2018

Fill-Up!®

Figure 1 – Application with ParaBond

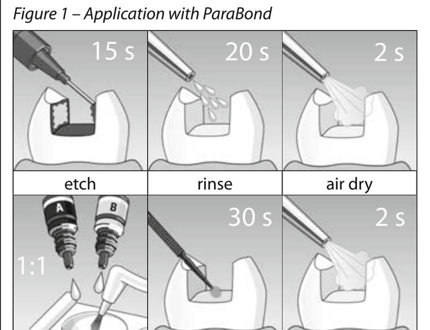
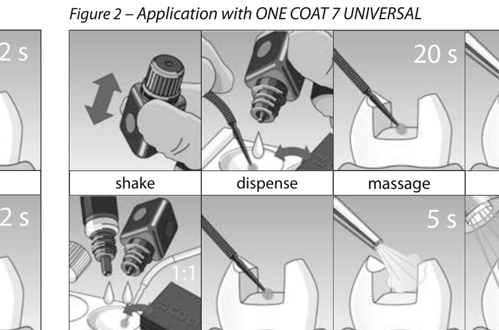


Figure 2 – Application with ONE COAT 7 UNIVERSAL



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! lub wymienionych produktów uzupełniających 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! lub materiałem wiążącym. 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 pracy 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
Oczyścić 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 z ParaBond i Etchant Gel S *(patrz Ryc. 1)*

***Uwaga:** Unikać styczności Etchant Gel S z dziąsłami lub przyległymi zębami. Rękawice, okulary ochronne (dla lekarza i pacjenta) i osłona szczęk są ważne ze względów bezpieczeństwa! 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.*

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

Zastosowanie z ONE COAT 7 UNIVERSAL & One Coat 7.0 Activator *(patrz Ryc. 2)*

***Uwaga:** W przypadku dużej proporcji szkliwa zalecane jest wytrawienie szkliwa kwasem fosforowym przed zastosowaniem materiału wiążącego.*

Ważne: Ze względów bezpieczeństwa należy unikać styczności Etchant Gel S z dziąsłami lub przyległymi zębami. Rękawice, okulary ochronne (dla lekarza i pacjenta) i osłona szczęk są ważne! Użyć fluoru na szkliwie, które było wytrawione i nie jest pokryte kompozytem.

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 strzykawki ręcznikiem papierowym. Założyć końcówkę mieszającą i dokręcić poprzez ¼ obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (90°). Wycisnąć materiał i wyrzucać, aż wypływać będzie gładka, jednorodna pasta.
3. Końcówkę mieszającą umieścić w najgłębszej części ubytku i pozostawić zanurzoną w materiale podczas aplikacji w celu uniknięcia uwięzienia powietrza. Wypełnić cały ubytek w jednym kroku.

Ważne: W celu uniknięcia uwięzienia 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/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 od 5000 do 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 lub ONE COAT 7 UNIVERSAL (bez aktywatora).
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 mieszaninę.
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 wyrzucać, 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.

Postępowanie w nagłych przypadkach
W przypadku styczności Fill-Up! lub wymienionych produktów uzupełniających 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 dentystom i technikom dentystycznym lub na ich zlecenie. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
Po użyciu zamykać butelkę z materiałami wiążącymi wieczkiem uszczelniającym i dezynfekować standardowymi środkami odkażającymi.

Termin ważności i oznakowanie opakowań
Termin ważności i oznakowanie LOT Fill-Up! i wymienionych produktów uzupełniających można znaleźć na pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych.

Przechowywanie
Fill-Up! 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).
ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL i One Coat 7.0 Activator przechowywać w lodówce (4–8 °C / 39–46 °F).
Etchant Gel S przechowywać w temperaturze pokojowej (ok. 23 °C / 73 °F).
Nie wystawiać materiałów na działanie bezpośredniego nasłonecznienia ani innych źródeł ciepła.

Ostrzeżenie
Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego produktu tylko lekarzom stomatologom lub na zamówienie lekarza stomatologa.

Data sporządzenia informacji
04-2018

Navodila za uporabo — SL

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 adhezivni sistem za sklenino in dentin, ki se strjuje kemično.

ONE COAT 7 UNIVERSAL je enokomponentno adhezivno sredstvo, ki se strjuje na svetlobi, in se uporablja s samojedkajočim adhezivnim sistemom, s tehniko selektivnega jedkanja ali tehniko jedkanja in spiranja pri izdelavi adhezivnih restavracij. Adheziv One Coat 7 UNIVERSAL se lahko uporablja tudi z aktivatorjem One Coat 7.0 Activator za kemično strjevanje materialov.

Aktivator One Coat 7.0 Activator se lahko uporablja z materiali, ki se strjujejo kemično in z dvojno strjujočimi materiali.

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:	Etchant Gel S vsebuje:
dentalno steklo	fosforno kislino
metakrilati	
amorfni silicij	
cinkov oksid	
ParaBond® Adhesive A vsebuje:	ParaBond® Adhesive B vsebuje:
metakrilati	etanol
polialkenoate	voda
iniciatorje	iniciatorje
ONE COAT 7 UNIVERSAL vsebuje:	One Coat 7.0 Activator vsebuje:
metakrilati	etanol
fotoiniciatorji	voda
etanol	aktivator
voda	

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 kavitet razreda I in II
- podlaganje kavitete - prva plast za kavitete razreda I in II
- zgradnja 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 izdelka Fill-Up! ali navedenih dopolnilnih izdelkov 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! ali vezivom, saj zavirajo polimerizacijo.
Stik z jedkano ali osušeno sklenino, slino ali drugimi tekočinami izniči učinek vezave adhezivnega sistema.

Klinično izmerjeni čas
Polimerizacija se začne ob prvem stiku med bazo in katalizatorjem.

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

Delovni 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 operacijski luči, dlje kot 30 sekund pred polimerizacijo.

Uporaba
Čiščenje zob
Zob, ki ga boste restavrirali, 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 Dental Dam).

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 sredstva ParaBond in gela Etchant Gel S *(glejte sl. 1)*

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

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

Nanos s sredstvom ONE COAT 7 UNIVERSAL in aktivatorjem One Coat 7.0 Activator *(glejte sl. 2)*

***Opomba:** v primeru visokega razmerja sklenine se priporoča jedkanje sklenine s fosforno kislino pred nanosom veziva.*

Pomembno: Zaradi varnosti je pomembno, gel Etchant Gel S ne pride v stik z dlesnimi ali sosednjimi zobmi. Pomembno je, da da nosite rokavice, zaščitna očala (zdravnik in bolnik) in zaščito za usta! Na jedkani sklenini, ki je kompozit ne prekrije, uporabite fluorid.

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 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 zavrzite, dokler ne začne teči enakomerna, homogena pasta.
3. Mešalno konico namestite v najglobljí del kavitete in jo pustite potopljeno 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/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 vrtljaji/min. 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 inštrumente 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 preparacijskega 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 ali ONE COAT 7 UNIVERSAL (brez aktivatorja).
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 zavrzite, 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 uporabljate lučko za strjevanje.

Ukrepi v nujnem primeru
Pri stiku izdelka Fill-Up! ali omenjenih pomožnih izdelkov 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.
Stekleničko veziva po uporabi zaprite s tesnilnim pokrovčkom in razkužite s standardnim razkužilom.

Rok uporabnosti in označevanje
Datum poteka uporabnosti in LOT oznako za Fill-Up! in navedene pomožne izdelke najdete na vsebnikih in na zunanji ovojnini.

Shranjevanje
Izdelek Fill-Up! 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).
Izdelke ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL in One Coat 7.0 Activator shranjujte v hladilniku (4 – 8 °C / 39 – 46 °F).
Etchant Gel S shranjujte pri sobni temperaturi (pribl. 23 °C / 73 °F).
Materialov ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali drugim virom toplote.

Pozor
Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka zobozdravniku ali po naročilu zobozdravnika.

Datum izdaje
04-2018

Naudojimo instrukcijos — LT

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 klijavimo metodus.

„ParaBond" klijai yra chemiškai sukietėjusi klijų sistema, skirta emaliui ir dentinui.

ONE COAT 7 UNIVERSAL yra šviesoje kietėjanti, vieno komponento rišamoji medžiaga, naudojama adhezyvinei restauracijai atlikti taikant savaiminio ėsdinimo, pasirinktinio ėsdinimo arba visiško ėsdinimo metodus. Pasirinktinai ONE COAT 7 UNIVERSAL galima naudoti ir su „One Coat 7.0 Activator", skirtu medžiagoms cheminiu būdu kietinti.

„One Coat 7.0 Activator" yra aktyviklis, skirtas medžiagoms cheminiu būdu kietinti ir dvejopo kietėjimo medžiagoms.

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