3000 3666 08.15

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 Füllungsmaterialien 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 Nachbarzähnen 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 zu beschleunigen 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 universell 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 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 Aussenverpackung 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
08-2015

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
08-2015

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 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 de 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
08-2015

Istruzioni per l'uso IT

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 agente adesivo a polimerizzazione chimica per smalto e dentina.

ONE COAT 7 UNIVERSAL è un agente adesivo mono-componente fotopolimerizzabile utilizzato con la tecnica di automordenzatura, mordenzatura selettiva o mordenzatura totale per i restauri adesivi. In via opzionale, One Coat 7 UNIVERSAL può anche essere utilizzato assieme a One Coat 7.0 Activator per materiali a indurimento chimico.

One Coat 7.0 Activator è un attivatore per l'uso con materiali a polimerizzazione chimica e duale.

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:	Etchant Gel S contiene:
componente vetrosa	acido ortofosforico
metacrilati	
silice amorfa	
ossido di zinco	
ParaBond® Adhesive A contiene:	ParaBond® Adhesive B contiene:
metacrilati	etanolo
polialchenoati	acqua
iniziatori	iniziatori
ONE COAT 7 UNIVERSAL contiene:	One Coat 7.0 Activator contiene:
metacrilati	etanolo
fotoiniziatori	acqua
etanolo	attivatore
acqua	

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! o dei prodotti complementari citati possono causare sensibilità in soggetti predisposti.

Interazioni con altre sostanze
I fenoli e le altre sostanze che inibiscono la polimerizzazione (ad es. l'ossido di zinco-eugenolo) non devono entrare in contatto con Fill-Up o con l'adesivo.
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 minuto
Tempo di indurimento (tempo di lavorazione incluso)	3 minuti

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 prima della polimerizzazione non deve essere esposto alla luce intensa, in particolare a quella della lampada operatoria, per più di 30 s.

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 con ParaBond e Etchant Gel S *(vedere Fig. 1)*

***Nota:** evitare di portare Etchant Gel S a contatto con la gengiva o i denti adiacenti. Indossare guanti, occhiali di sicurezza (sia clinico che paziente) e mascherine è importante per motivi di sicurezza! 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 secondi e asciugata con aria per 2 secondi.*

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”.

Applicazione di ONE COAT 7 UNIVERSAL e One Coat 7.0 Activator *(vedere Fig. 2)*

***Nota:** se la percentuale di smalto è molto elevata, si consiglia di mordenzare lo smalto con acido ortofosforico prima di applicare l'adesivo.*

Importante: per motivi di sicurezza, evitare di portare Etchant Gel S a contatto con la gengiva o i denti adiacenti. È importante indossare guanti, occhiali di sicurezza (sia clinico che paziente) e mascherine! Sullo smalto mordenzato che non viene coperto dal composito, usare del fluoro.

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 minuti, Fill-Up! è polimerizzato chimicamente. Per accelerare il processo di polimerizzazione e ottenere una superficie idonea per la lavorazione con strumenti rotanti, è possibile fotopolimerizzare come segue:

Intensità luminosa della lampada fotopolimerizzante	Tempo di esposizione
800 mW/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	5 s

***Nota:** non superare i tempi di esposizione raccomandati, 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 o di ONE COAT 7 UNIVERSAL (senza Activator).
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 con la lampada.

Misure di emergenza
In caso di contatto di Fill-Up! o dei prodotti complementari citati 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.
Dopo l'uso chiudere i flaconi degli adesivi con il tappo ermetico e disinfettare con normali disinfettanti.

Scadenza ed etichettatura
La data di scadenza e il numero LOT identificativo del lotto di Fill-Up! e dei prodotti complementari citati sono reperibili sui contenitori e sull'esterno delle confezioni.

Conservazione
Conservare Fill-Up! in frigorifero (4 – 8 °C). Dopo la prima applicazione e in caso di consumo tempestivo, è possibile la conservazione a temperatura ambiente (circa 23 °C).

Conservare ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL e One Coat 7.0 Activator in frigorifero (4 – 8 °C).
Conservare Etchant Gel Sa temperatura ambiente (circa 23°C).
Non esporre i materiali alla luce solare diretta o ad altre fonti di calore.

Avvertenza
Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai dentisti o su loro prescrizione.

Data di emissione
08-2015

Instrucciones de uso ES

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 dual, 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 polimerización química para el esmalte y la dentina.

ONE COAT 7 UNIVERSAL es un agente adhesivo monocomponente fotopolimerizado que se utiliza con la técnica de autograbado, grabado selectivo o grabado total para técnicas de restauración adhesiva. De forma opcional, One Coat 7 UNIVERSAL también puede utilizarse con One Coat 7.0 Activator para materiales de fraguado químico.

One Coat 7.0 Activator es un activador para el uso con materiales de fraguado químico y dual.

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:	Etchant Gel S contiene:
Vidrio	Ácido fosfórico
Metacrilatos	
Sílice amorfo	
Óxido de zinc	
ParaBond® Adhesive A contiene:	ParaBond® Adhesive B contiene:
Metacrilatos	Etanol
Polialquenoatos	Agua
Iniciadores	Iniciadores
ONE COAT 7 UNIVERSAL contiene:	One Coat 7.0 Activator contiene:
Metacrilatos	Etanol
Fotoiniciadores	Agua
Etanol	Activador
Agua	

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 cavidades 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! o de los productos complementarios mencionados 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! o con el agente adhesivo.
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 trabajo 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 segundos 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 cavidad
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 con ParaBond y Etchant Gel S *(véase fig. 1)*

***Nota:** Evite que Etchant Gel S entre en contacto con la encía o los dientes adyacentes. Los guantes, las gafas de seguridad (tanto para el médico como para el paciente) y los protectores bucales son importantes por motivos de seguridad. 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 segundos y secarse con aire sin aceite durante 2 segundos.*

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

Aplicación con ONE COAT 7 UNIVERSAL y One Coat 7.0 Activator *(véase fig. 2)*

***Nota:** En caso de que la ratio de esmalte sea muy elevada, se recomienda grabar el esmalte con ácido fosfórico antes de aplicar el agente adhesivo.*

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

Matrices/ cuñas interdentales
Aplique una banda matriz fina combada. Fije la matriz aproximalmente con cuñas interdentales.

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/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 cemente 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 aproximales. 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 o ONE COAT 7 UNIVERSAL (sin Activator).
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 conservar 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.

Medidas de emergencia
Si Fill-Up! o los productos complementarios mencionados entran 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.
Cierre el frasco de los agentes adhesivos con la tapa de sellado después de cada uso y desinféctelo con desinfectantes estándar.

Vida útil y etiquetado
La fecha de caducidad y la identificación del LOT de Fill-Up! y los productos complementarios mencionados se encuentran en los envases y en el embalaje exterior.

Almacenamiento
Conserve Fill-Up! 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 ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL y One Coat 7.0 Activator en el frigorífico (4 – 8 °C/39 – 46 °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.

Precaución
La ley federal estadounidense limita la venta de este producto a odontólogos o por orden de un odontólogo.

Fecha de publicación
08-2015

Instruções de uso PT

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 auto-polimerizado para esmalte e dentina.

ONE COAT 7 UNIVERSAL é um agente adesivo de um único componente, fotopolimerizado, utilizado com a técnica auto-condicionante, de condicionamento selectivo ou de condicionamento total para técnicas de restauração adesiva. Opcionalmente, One Coat 7 UNIVERSAL também pode ser utilizado com o ativador One Coat 7.0 Activator para materiais polimerizados quimicamente.

O One Coat 7.0 Activator é um ativador para possibilitar a utilização com materiais de dupla polimerização e polimerização química.

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:	Etchant Gel S contém:
Vidro dentário	Ácido fosfórico
Metacrilatos	
Sílica amorfa	
Óxido de zinco	
ParaBond® Adhesive A contém:	ParaBond® Adhesive B contém:
Metacrilatos	Etanol
Polialcenoatos	Água
Iniciadores	Iniciadores
ONE COAT 7 UNIVERSAL contém:	One Coat 7.0 Activator contém:
Metacrilatos	Etanol
Fotoiniciadores	Água
Etanol	Ativador
Água	

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! ou dos produtos complementares mencionados 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! ou o agente adesivo.
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 segundos 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 com ParaBond ou Etchant Gel S *(ver Fig. 1)*

***Nota:** Evite que o Etchant Gel S entre em contacto com a gengiva ou os dentes adjacentes. Luvas, óculos de proteção (tanto para o médico dentista como para o paciente) e máscaras são importantes por motivos de segurança! 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.*

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

Aplicação com ONE COAT 7 UNIVERSAL e One Coat 7.0 Activator *(ver Fig. 2)*

***Nota:** em caso de proporção elevada de esmalte, recomenda-se proceder ao condicionamento do esmalte com ácido fosfórico antes da aplicação do agente adesivo.*

Importante: por motivos de segurança, evite que o Etchant Gel S entre em contacto com a gengiva ou os dentes adjacentes. Luvas, óculos de proteção (tanto para o médico dentista como para o paciente) e máscaras são importantes! Utilize flúor no esmalte submetido a condicionamento ácido e que não esteja coberto com compósito.

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 polimerizado quimicamente.
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/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 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 SwissFlex. 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 ou ONE COAT 7 UNIVERSAL (sem ativador).
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.
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. Se necessário, coloque uma tira de matriz em redor do dente preparado.
4. Aplique Fill-Up! diretamente na preparação. Após a utilização, limpe a ponta de mistura com desinfetante e não remova.

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

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

Medidas de emergência
Se Fill-Up! ou os produtos complementares mencionados entrarem 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.

Figure 1 – Application with ParaBond

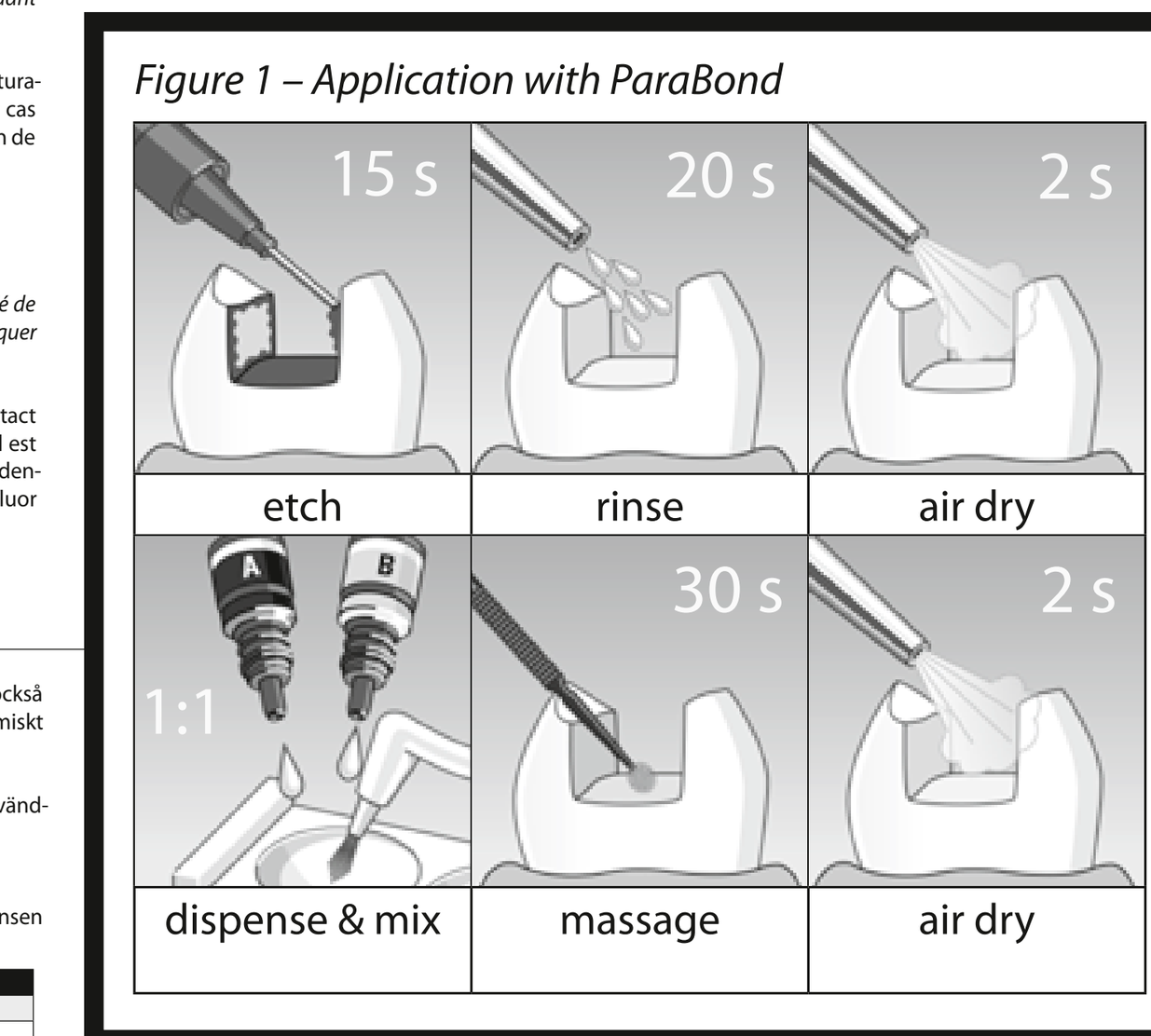
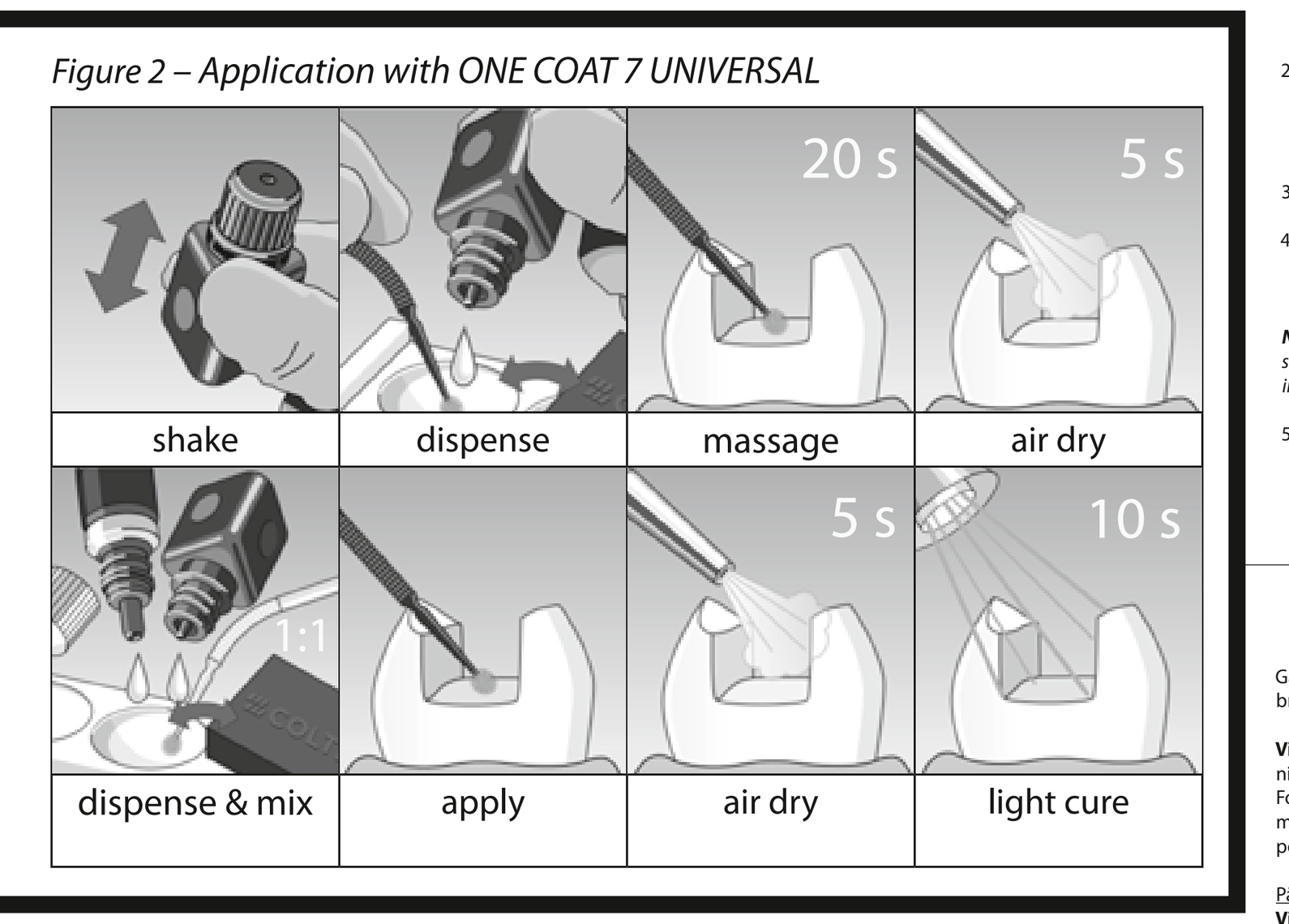


Figure 2 – Application with ONE COAT 7 UNIVERSAL



Fill-Up!™

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.
Feche o frasco dos agentes adesivos com a cápsula de fecho após a utilização e desinfete com desinfetantes normais.

Prazo de validade e rotulagem
O prazo de validade e a identificação do LOT de Fill-Up! e os produtos complementares mencionados podem ser encontrados nos recipientes e na embalagem exterior.

Armazenagem
Conserve Fill-Up! 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 ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL e One Coat 7.0 Activator no frigorífico (4 – 8 °C / 39 – 46 °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.

Cuidado
A legislação federal americana restringe a venda deste dispositivo a médicos dentistas, ou por ordem de médicos dentistas.

Data da publicação
08-2015

Gebruiksaanwijzing NL

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 geappliceerd en uitgehard, ongeacht de dikte.

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

ParaBond Adhesief is een chemisch uithardend adhesiefsysteem voor tandglazuur en dentine.

ONE COAT 7 UNIVERSAL is een lichtuithardend éénconponentechtmiddel voor gebruik in combinatie met zelfetsende, selectief etsende of total-etch-technieken voor adhesieve restauraties. Optioneel kan One Coat 7 UNIVERSAL ook samen met One Coat 7.0 Activator worden gebruikt voor chemisch uithardende materialen.

One Coat 7.0 Activator is een activator die gebruik in combinatie met chemisch uithardende en duaal uithardende materialen mogelijk maakt.

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:	Etchant Gel S bevat:
glasvulmateriaal	fosforzuur
methacrylaten	
amorf silicium	
zinkoxide	
ParaBond® Adhesive A bevat:	ParaBond® Adhesive B bevat:
methacrylaten	ethanol
polyalkenoaten	water
initiatoren	initiatoren
ONE COAT 7 UNIVERSAL bevat:	One Coat 7.0 Activator bevat:
methacrylaten	ethanol
foto-initiatoren	water
ethanol	activator
water	

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! of de genoemde aanvullende producten 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! of het bondingmiddel remmen en mogen dus niet met het materiaal in aanraking komen.
Als speeksel of andere vloeistoffen in aanraking komen met het geëtste 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 sec. 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. 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 ParaBond en de etsgel Etchant Gel S *(zie afb. 1)*

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

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

Appliceren met ONE COAT 7 UNIVERSAL en One Coat 7.0 Activator *(zie afb. 2)*

***Opmerking:** In gevallen waarin sprake is van veel glazuur, wordt aangeraden om het glazuur te eerst te etsen met fosforzuurgel voor het bondingmiddel wordt aangebracht.*

Belangrijk: Vermijd om veiligheidsredenen contact tussen Etchant Gel S en het tandvlees of naburige gebitselementen. Gebruik voor de veiligheid handschoenen, een veiligheidsbril (zowel voor de tandarts als de patiënt) en mondbescherming! Gebruik fluoride op geëtst glazuur dat niet is afgedekt met composiet.

Matrixbanden/interdentale wiggen
Breng een dunne, ronde matrixband aan. Fixeer de matrixband approximaal 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! chemisch 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/cm²	10 sec.
1200 mW/cm²	7 sec.
1600 mW/cm²	5 sec.

***Opmerking:** 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 approximale oppervlakken kunnen flexibele, gediamanteerde 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 polijstsysteem SwissFlex. Gebruik fluoride op gebitsweefsels die niet zijn afgedekt met composiet.

Vulling met een afdeklaag
Appliceren van Fill-Up!
Ga op dezelfde manier te werk als onder 'Vulling zonder afdeklaag - 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 afdeklaag.
Verminder de inhibitielaag van Fill-Up! door achteraf uit te harden met licht (zie 'Vulling zonder afdeklaag - Polymerisatie').

Appliceren van een afdeklaag
Belangrijk: de inhibitielaag mag niet gecontamineerd zijn. Als dit wel is gebeurd, dan moeten ParaBond Adhesive A en B of ONE COAT 7 UNIVERSAL (zonder activator) opnieuw worden geappliceerd.
Breng de afdeklaag aan met behulp van een universele composiet/composiet voor posteriorelementen 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 afdeklaag - 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 een polymerisatielamp om het uithardingsproces te versnellen en/of de inhibitielaag te verminderen.

Noodmaatregelen
Als Fill-Up! of de genoemde aanvullende producten in aanraking komen met het mondslijmvlies, kan dit eenvoudig worden schoongespoeld met water. Als het product in de ogen terechtkomt, 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 de fles van de bondingmiddelen met de bijbehorende dop en desinfecteer hem met standaard desinfectiemiddelen.

Houdbaarheid en etikettering
Kijk voor de vervaldatum en het LOT batchnummer van Fill-Up! en de genoemde aanvullende producten op de flesjes en op de omverpakking.

Bewaren
Bewaar Fill-Up! 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 ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL en One Coat 7.0 Activator gekoeld (4–8 °C).
Bewaar Etchant Gel S op kamertemperatuur (ongeveer 23°C).
Stel de materialen niet bloot aan direct zonlicht of andere warmtebronnen.

Let op
Op grond van de federale wetgeving in de VS mag dit product alleen worden geleverd aan of op instructie van tandartsen.

Publicatiedatum
08-2015

Brugsanvisning DA

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 arbitrær tykkelse.

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

ParaBond adhæsiv er et kemisk hærdende adhæsivsystem til emalje og dentin.

ONE COAT 7 UNIVERSAL er et lyshærdende enkomponentsadhæsiv, der kan anvendes med selvætsende, selektiv ætsning eller total-etch-teknik til adhæsive restaureringsteknikker. One COAT 7 UNIVERSAL kan også anvendes sammen med One Coat 7.0 Activator til kemisk hærdende materialer.

One Coat 7.0 Activator er en aktivator, der muliggør anvendelse sammen med kemisk og dobbelthærdende materialer.

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

Sammensætning	
Fill-Up! indeholder:	Etchant Gel S indeholder:
Dental glas	Fosforsyre
Metacrylater	
Amorf siliciumdioxid	
Zinkoxid	
ParaBond® Adhæsiv A indeholder:	ParaBond® Adhæsiv B indeholder:
Metacrylater	Ethanol
Polyalkenoater	Vand
Initiatorer	Initiatorer
ONE COAT 7 UNIVERSAL indeholder:	One Coat 7.0 Activator indeholder:
Metacrylater	Ethanol
Fotoinitiatorer	Vand
Ethanol	Aktivator
Vand	

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! eller i de nævnte komplementære produkter 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! eller adhæsivet.
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

Arbejdstiden 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 s før hærdning, især operationslys.

Applicering
Rensning af tanden
Rens tanden, der skal restaureres, samt den mesiale og distale tand med en børste og fluorfri rensepasta.

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

Applicering med ParaBond og Etchant Gel S *(se Fig. 1)*

***Bemærk:** Undgå, at Etchant Gel S kommer i kontakt med gingiva eller tilstødende tænder. Handsker, sikkerhedsbriller (til både tandlæge og patient) samt tandbeskyttere er vigtigt af sikkerhedshensyn! 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.*

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

ONE COAT 7 UNIVERSAL indeholder: One Coat 7.0 Aktivator *(se Fig. 2)*

***Bemærk:** Ved en høj emaljeratio anbefales det at ætse emaljen med fosforsyre før applicering af adhæsivet.*

Vigtigt: Af sikkerhedshensyn skal det undgås at Etchant Gel S kommer i kontakt med gingiva eller tilstødende tænder. Handsker, sikkerhedsbriller (til både tandlæge og patient) samt tandbeskyttere er vigtigt! Anvend fluor på emalje, der er blevet ætset, og som ikke dækkes af komposit.

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

Polymeriseringslampens lyseffekt	Eksponeringstid
800 mW/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 poleringssystem. 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 eller ONE COAT 7 UNIVERSAL (uden aktivator) 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 stumpen).*

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

Nødforanstaltninger
Hvis Fill-Up! eller de nævnte komplementære produkter 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.
Luk flasken, der indeholder adhæsivet, med forseglingshætten efter anvendelse og desinficér med standard desinfektionsmidler.

Holdbarhed og mærkning
Udløbsdatoen og LOT-identifikationen på Fill-Up! og de nævnte komplementære produkter findes på beholderne og den ydre pakning.

Opbevaring
Fill-Up! 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).
ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL og One Coat 7.0 Activator skal opbevares i køleskab (4 – 8 °C / 39 – 46 °F).
Etchant Gel S skal opbevares ved rumtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F). Materialerne må ikke udsættes for direkte sollys eller andre varmekilder.

Forsigtig
Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordre af en tandlæge.

Udgivelsesdato
08-2015

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 godtyckligt skikttjocklek.

Etchant Gel S är avsedd för etsning av dentin och emalj efter preparering av tänder för adhesiva tekniker.
ParaBond Adhesive är ett kemiskt härdande adhesivt system för emalj och dentin.

ONE COAT 7 UNIVERSAL är ett ljushärdande enkomponents-bondingmaterial som används tillsammans med självetsning, selektiv etsning eller total etch vid restaurering av tänder med hjälp av adhesiv teknik. One Coat 7 UNIVERSAL kan också användas tillsammans med One Coat 7.0 Activator för kemiskt härdande material.

One Coat 7.0 Activator är en aktivator som möjliggör användning med kemiska och dualhärdande material.

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

Sammansättning	
Fill-Up! innehåller:	Etchant Gel S innehåller:
dentalglas	fosforsyra.
metakrylater	
amorf kisel	
zinkoxid.	
ParaBond® adhesiv A innehåller:	ParaBond® Adhesiv B innehåller:
metakrylater	etanol
polyalkenoater	vatten
initiatorer.	initiatorer.
ONE COAT 7 UNIVERSAL innehåller:	One Coat 7.0 Activator innehåller:
metakrylater	etanol
fotoinitiatorer	vatten
etanol	aktivator
vatten	

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 kavitetsklass I och II
- underfyllning - första skiktet i kavitetsklass I och II
- pelaruppbyggnader.

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

Biverkningar
Innehållsämnena i Fill-Up! eller i de nämnda kompletterande produkterna 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! eller med bondingmedlet.
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

Arbetstiden är temperaturberoende. Tiden förkortas vid högre temperaturer och förlängs vid lägre temperaturer. Fill-Up! är ljuskänsligt och ska inte utsättas för intensivt ljus, som från operationslampan, i mer än högst 30 sekunder 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 preparationsdiamanter på 80 µm för preparation av emalj och dentin. Finishera med diamanter på 25 µm. Vi rekommenderar kantskärning (bevel) av emaljkanten för att bredda vidhäftningsytan mellan tanden och fyllningsmaterialet samt förebygga frakturer av emaljkanten och på så sätt optimera kantanslutningen.

Applicering med ParaBond och Etchant Gel S *(se bild 1)*

***Observera:** Se till att Etchant Gel S inte kan komma i kontakt med gingiva eller angränsande tänder. Användning av handskar, munskydd samt skyddsglasögon (både behandlare och patient) är viktigt av säkerhetsskäl! 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 blästras torr med oljefri luft i 2 s.*

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

Applicering med ONE COAT 7 UNIVERSAL och One Coat 7.0 Activator *(se bild 2)*

***Observera:** Om det finns mycket emalj tillgängligt rekommenderar vi att emaljen etsas med fosforsyra innan bondingmedlet appliceras.*

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

Matris/interdentalkilar
Applicera ett tunt, förkonturerat matrisband. Fixera matrisen approximalt med en kil.

A. Direkta fyllningar av kavitetsklass I och II

Fyllning utan extra täckskikt
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 ligger nedsänkt 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/cm²	10 sek.
1200 mW/cm²	7 sek.
1600 mW/cm²	5 sek.

***Observera:** För att minimera dragspänningen på kavitetsväggarna 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.*

Finishering
Finisheringen omfattar tre steg: grovputs, finputs och polering. Satser 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 5000 och 15 000 rpm. Böjliga diamanteradefilar (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 kompositpolerinstrument eller SwissFlex poleringssystem. Applicera fluorid på emalj som har etsats men inte täckts med komposit.

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

Viktigt: Fyll inte kaviteten med Fill-Up! ända upp till den ocklusala preparationsgränsen, utan lämna kvar utrymme för täckskiktet.
För att reducera Fill-Up!s inhiberingsskikt rekommenderas efterföljande ljushärdning (Se beskrivningen för "Polymerisering" under "Fyllning utan extra täckskikt").

Applicering av ett extra täckskikt
Viktigt: Inhiberingsskiktet får inte kontamineras! Om kontaminering skulle inträffa ska appliceringen av ParaBond Adhesive A + B eller ONE COAT 7 UNIVERSAL (utan aktivator) upprepas.
Använd en metakrylatbaserad universalkomposit eller komposit avsedd för posteriora fyllningar för täckskiktet (företrädesvis ett kompositmaterial från Coltène/Whaledent AG) och ljushärda enligt tillverkarens anvisningar.

Finishering
Följ beskrivningen för "Finishering" under "Fyllning utan extra täckskikt", 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.

Nödåtgärder
Om Fill-Up! eller de omnämnda kompletterande produkterna 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.
Stäng flaskan med bondingmedlet med locket efter användning, och desinficera direkt med desinfektionsmedel av standardtyp.

Hållbarhet och märkning
Utgångsdatum och LOT-identifiering för Fill-Up! och de omnämnda kompletterande produkterna finns på behållarna och de yttre förpackningarna.

Förvaring
Förvara Fill-Up! 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
(cirka 23 °C/73 °F).
Förvara ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL och One Coat 7.0 Activator i kylskåp (4 – 8 °C/39 – 46 °F).
Förvara Etchant Gel S i rumstemperatur (ca 23 °C/73 °F).
Materialen får inte utsättas för direkt solljus eller andra värmekällor.

Försiktighet:
Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till eller på beställning av en tandläkare.

Datum för utfärdandet
08-2015

Bruksanvisning NO

Definisjon
Fill-Up! er et radiopake, flytende komposittmateriale med antibakteriell sinkoksid i en automix-sprøyte, som brukes til bulkfyllingsbehandling posteriort.
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 en kjemisk-herdende Adhesive system for emalje og bonding.

ONE COAT 7 UNIVERSAL er et lysherdende, enkomponents bonding til bruk ved adhesive restaureringer. Som et alternativ kan One Coat 7 UNIVERSAL også brukes med One Coat 7.0 Activator for kjemisk herdende materialer.

One Coat 7.0 Activator er en aktivator som skal brukes sammen med kjemisk herdende og dualherdende materialer.

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:	Etchant Gel S inneholder:
Dentalglass	Fosforsyre
Metakrylater	
Amorft silikat	
Sinkoksid	
ParaBond® Adhesive A inneholder:	ParaBond® Adhesive B inneholder:
Metakrylater	Etanol
Polyalkenoater	Vann
Initiator	Initiator
One Coat 7.0 UNIVERSAL inneholder:	One Coat 7.0 Activator inneholder:
Metakrylater	Etanol
Fotoinitiatorer	Vann
Etanol	Aktivator
Vann	

Tekniske data
Iht. ISO 4049:2009
Gjennomsnittlig fyllstoffpartikkeldiameter: 2 µm
Fordeling av fyllstoffpartikler: 0,1-5,0 µm
Omtrentlig volumfyllingsforhold: 49 %
Omtrentlig vektfyllingsforhold: 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
Ingrediensene i Fill-Up! eller de nevnte tilleggsproduktene 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! eller bondemiddelet.
Hvis spytt og andre væsker kommer i kontakt med den etsede og tørkede emaljen, vil det ødelegge effekten av adhesivsystemets bondingseffekt.

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

Virketiden 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 rensepasta 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 restaureringsteknikk»).
Bruk 80 µm pussediamanter for å jobbe på emalje og dentin og avslutt med 25 µm diamanter. Det anbefales å skråslipe emaljekanten for å forsterke forbindelsesområdet mellom tannen og fyllingsmaterialet og for å forhindre fraktur i emaljekanten og dermed optimere tilpasningen av kanten.

Påføring med ParaBond og Etchant Gel S *(se Fig. 1)*

***Merk:** Unngå å få Etchant Gel S i kontakt med tannkjøtt eller nærliggende tenner. Det er av sikkerhetshensyn viktig med hansker, vernebriller (til både lege og pasient) og munnbind! 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 sekunder og tørkes med oljefri luft i 2 sekunder.*

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

Påføring med ONE COAT 7 UNIVERSAL og One Coat 7.0 Activator *(se Fig. 2)*

***Merk:** I tilfeller med høy emaljeforekomst er det anbefalt å etse emaljen med fosforsyre før bondemiddelet påføres.*

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

Matrise / Interdentale kiler
Påfør et tynt, krummet matrisebånd. Fiksér matrisen tilnærmet til de interdentale kilene.

A. Direkte gjenoppretting 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
Herding begynner ved første kontakt mellom base og katalysator. Etter 3 minutter 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	Eksponeringstid
800 mW/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 forbinder seg med matrisen.*

Polering
Poleringen består av disse tre trinnene: grov behandling, fin behandling 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 hastigheten ligger på mellom 5000 og 15 000 o/min. Fleksible, diamantbelagte filer (80 µm, 40 µm og 15 µm) og strips egner seg til å behandle approksimale flater. For å oppnå perfekte poleringsresultater anbefales f.eks. komposittpoleringsinstrumentene til DIATECH eller poleringssystemet til SwissFlex. Det anbefales å fluorisere alle tannbestanddeler 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: Ikke påfør Fill-Up! helt opp til den occlusale tilberedningskanten for at det skal være plass til det dekkende laget.
For å redusere inhibitionslaget med Fill-Up! er det anbefalt med påfølgende lysherding (se «Fylling uten et dekkende lag - polymerisasjon»).

Påføring av det occlusale laget lag
Viktig: inhibitionslaget må ikke kontamineres. Dersom dette skjer, må ParaBond® Adhesive A + B eller ONE COAT 7 UNIVERSAL (uten aktivator) påføres på nytt.
Det siste occlusale laget plasseres med en metakrylat-basert universell/posteriør 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 det er tilstrekkelig med frisk tannsubstans i nærheten for å oppnå en passende ferrule-effekt (1,5 mm apikalt rundt konusen).*
5. Lys kan brukes for å akselerere herdingsprosessen og/eller redusere inhibitionslaget.

Nødtiltak
Hvis Fill-Up! eller tilleggsproduktene som ble nevnt tidligere, kommer i kontakt med slimhinner i munnen, skyller du bare med vann. Hvis produktet kommer i kontakt med øynene, skal de skylles grundig med vann (10 min) og deretter skal det forhøres med en øyelege.

Merknader
Skal kun distribueres til tannleger og tannteknikere eller på deres vegne. Skal holdes utenfor rekkevidde for barn. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdato.
Lukk flasken med bondemidlene med forseglingshetten etter bruk og desinfiser med standard desinfeksjonsmiddel.

Holdbarhet og merking
Utløpsdatoen og LOT-nummeret til Fill-Up! og de nevnte tilleggsproduktene finnes på beholderne og den ytre emballasjen.

Oppbevaring
Oppbevar Fill-Up! i kjøleskap (4 – 8 °C / 39 – 46 °F). Etter første påføring og dersom den skal brukes igjen innen rimelig tid, kan den oppbevares i romtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F).
Oppbevar ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL og One Coat 7.0 Activator i kjøleskap (4 – 8 °C / 39 – 46 °F).
Lagre Etchant Gel S i romtemperatur (ca. 23 °C / 73 °F).
Ikke eksponer materiellet for direkte sollys eller andre varmekilder.

Forsiktig
Lovgivning i USA begrenser salget av dette utstyret til tannleger eller på tannlegers bestilling.

Informasjonsstatus
08-2015

Käyttöohje FI

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

Etchant Gel S on tarkoitettu kiilteen ja dentiinin etsaamiseen valmistelevana toimenpiteenä adhesiivitekniikoissa.

ParaBond Adhesive on kemiallisesti kovettuva adhesiivijärjestelmä kiilteelle ja dentiinille.

ONE COAT 7 UNIVERSAL on valokovetteinen, yksikomponenttinen sidosaine adhesiivitekniikkaan yhdessä itse-etsaavien ja etsausta tarvitsevien materiaalien kanssa.
Vaihtoehto: Yhdistettynä One Coat 7.0 Activatoriin voidaan ONE COAT 7 UNIVERSALia käyttää myös kemiallisesti kovettuvien materiaalien kanssa.

One Coat 7.0 Activator on kemiallisesti kovettuvien ja kaksoiskovetteisten materiaalien kanssa käytettävä aktivaattori.

Värisävy
Fill-Up! –materiaalia on saatavana Universal Shade –sävynä. Lopullinen värisävy saavutetaan 24 tunnin kuluttua ja se vastaa VITA-sävyä A2/A3.

Koostumus	
Fill-Up! Sisältää:	Etchant Gel S sisältää:
dentaalista lasia	fosforihappoa
metakrylaattia	
amorfista piihappoa	
sinkkioksidia	
ParaBond Adhesive A sisältää:	ParaBond Adhesive B sisältää:
metakrylaattia	etanolia
polyalkenoaattia	vettä
initiaattoreita	initiaattoreita
ONE COAT 7 UNIVERSAL sisältää:	One Coat 7.0 Activator sisältää:
Metakrylaatteja	Etanolia
Fotoinitiaattoreita	Vettä
Etanolia	Aktivaattoria
Vettä	

Tekniset tiedot ISO 4049:2009:n mukainen.
Fillerien keskimääräinen läpimitta: 2 µm
Fillerihiukkasten kokojakauma: 0,1-5,0 µm
Fillerien osuus tilavuudesta: ca. 49 %
Fillerien osuus painosta: ca. 65 %

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

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

Sivuvaikutukset
Fill-Up!in sekä lisämateriaalien ainesosat saattavat aiheuttaa sivuvaikutuksia erittäin herkillä potilailla.

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa
Fenolia sisältävät tai muut kovettumiseen vaikuttavat aineet (esim. sinkkioksidieugenoli) eivät saa joutua kosketuksiin Fill-Up!in 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 valoherkkää eikä sitä saa ennen valokovetusta altistaa voimakkaalle valolle yli 30 s, etenkään 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 säästäviä 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 tiiviyden optimoimiseksi.

ParaBondin ja Etchant Gel S:n annostelu *(ks. Kuva 1)*

***Huom!** Vältä etsausgeelin pääsyä kosketuksiin ikenien tai viereisten hampaiden kanssa. Suojahansikkaiden, suojalasien (sekä lääkärille että potilaalle), ja kasvosuojien käyttö on tärkeää turvallisuussyistä! Fluoraa etsattu kiille, jossa ei ole yhdistelmämuovia. Vaihtoehto: Kiille ja dentiini voidaan etsauksen sijaan käsitellä ParaBond Non-Rinse Conditioner –esikäsittelynesteellä (30 s) ja kuivata öljyttömällä paineilmalla (2 s).*

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

ONE COAT 7 UNIVERSALin & One Coat 7.0 Activatorin annostelu *(ks. Kuva 2)*

***Huom!** Jos kiillettä on runsaasti suosittelemme etsaamaan kiilteen fosforihapolla ennen sidosaineen annostelua.*

Tärkeää: Vältä etsausgeelin pääsyä kosketuksiin ikenien tai viereisten hampaiden kanssa. Suojahansikkaiden, suojalasien (sekä lääkärille että potilaalle), ja kasvosuojien käyttö on tärkeää turvallisuussyistä! Fluoraa etsattu kiille, jossa ei ole yhdistelmämuovia.

Matriisin ja interdentaalikiilojen käyttö
Käytä ohutta matriisinauhaa approksimaalialueella.
Kiinnitä matriisi proksimaalisesti käyttämällä interdentaalikiiloja.

A. I ja II –luokan kaviteettien suora restoraatio

Täyttö ilman suojaavaa kerrosta
Fill-Up!-materiaalin 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. Annostele materiaali suoraan kaviteetin syvimpään kohtaan ja pidä sekoituskärki ilmakuplien välttämiseksi koko ruiskutuksen ajan upotettuna materiaaliin. Täytä koko kaviteetti yhdellä kertaa.

Tärkeää: Älä muotoile työskentelyn aikana. Näin vältytään ilmakuplilta. 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	Kovetusaika
800 mW/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	5 s

***Huom!** Kutistumisriskin minimoiseksi suositeltuja valokovetusaikoja ei saa ylittää. Noudata kovetusaikoja myös erittäin syvien kaviteettien kohdalla, 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. Viimeistele ilman painetta, pyyhkivin liikkein ilman painetta ja runsaalla vesijäähdytyksellä. 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 kiillostusjärjestelmää 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 preparaation 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 A+B:n annostelu tai ONE COAT 7 UNIVERSAL (ilman aktivaattoria).
Tee suojaava kerros metakrylaattia sisältävällä, takahammasalueelle tarkoitetulla 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 materiaaliaa suoraan preparaattiin. Puhdista sekoituskärki käytön jälkeen desinfiointiaineella ja jätä kärki paikalleen.

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

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

Turvallisuusohjeita
Jos Fill-Up! tai lisämateriaalit joutuvat 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 mukaisesti käyttöön. Ei lasten ulottuville. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Sulje pullot välittömästi käytön jälkeen ja desinfioi tavanomaisilla desinfiointiaineilla.

Pakkauksen merkinnät
Fill-Up!in ja lisämateriaalien viimeinen käyttöpäivä ja tuotantonumero LOT on merkitty tuotteeseen sekä pakkauksiin.

Varastointi
Säilytä Fill-Up! jääkaapissa (4-8 °C). Ensimmäisen käytön jälkeen voi materiaalia säilyttää huoneen lämpötilassa (23°C), mikäli tuote käytetään nopeasti.
Säilytä ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL ja One Coat 7.0 Activator jääkaapissa (4-8 °C).
Säilytä Etchant Gel S huoneenlämpötilassa (23 °C). Älä altista suoralle auringonvalolle tai muille lämmönlähteille.

Käyttöohjeen päiväys
08-2015

Οδηγίες χρήσης EL

Ορισμός
Το Fill-Up! είναι μια ακτινοσκιερή, ρευστή σύνθετη ρητίνη με αντιβακτηριδιακό οξείδιο 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 χημικού πολυμερισμού για αδαμαντίνη και οδοντίνη.

Το ONE COAT 7 UNIVERSAL είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας ενός συστατικού που χρησιμοποιείται με την τεχνική αυτοαδροποίησης, επιλεκτικής αδροποίησης ή ολικής αδροποίησης για τεχνικές συγκολλητικής αποκατάστασης. Προαιρετικά, το ONE COAT 7 UNIVERSAL μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με το One Coat 7.0 Activator για χημικά πολυμεριζόμενα υλικά.

Το One Coat 7.0 Activator είναι ένας καταλύτης που επιτρέπει τη χρήση με χημικά πολυμεριζόμενα υλικά και υλικά διπλού πολυμερισμού.

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:	Το Etchant Gel S περιέχει:
Οδοντικά υαλοσωματίδια	Φωσφορικό οξύ
Μεθακρυλικοί εστέρες	
Άμορφο πυρίτιο	
Οξείδιο του ψευδαργύρου	
Το ParaBond® Adhesive A περιέχει:	Το ParaBond® Adhesive B περιέχει:
Μεθακρυλικοί εστέρες	Αιθανόλη
Πολυαλκενοϊκοί εστέρες	Νερό
Παράγοντες εκκίνησης	Παράγοντες εκκίνησης
Το ONE COAT 7 UNIVERSAL περιέχει:	Το One Coat 7.0 Activator περιέχει:
Μεθακρυλικοί εστέρες	Αιθανόλη
Φωτοεκκινητές	Νερό
Αιθανόλη	Καταλύτης
Νερό	

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 κοιλοτήτων Κατηγορίας I και II
- Επένδυση κοιλοτήτων - πρώτο στρώμα για κοιλότητες Κατηγορίας I και II
- Κατασκευές ψευδοκολοβωμάτων

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! ή των αναφερόμενων συμπληρωματικών προϊόντων 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! ή με τον συγκολλητικό παράγοντα, διότι αναστέλλουν τον πολυμερισμό. Η επαφή με αδαμαντίνη που έχει αδροποιηθεί και στεγνώσει, με σάλιο ή άλλα υγρά, 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 εργασίας 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.

Εφαρμογή
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 ROEKO Dental Dam).

Παρασκευή 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 αυξηθεί η 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 με ParaBond και Etchant Gel S *(βλ. Εικ. 1)*

***Σημείωση:** Αποφύγετε την επαφή του Etchant Gel S με τα ούλα ή τα παρακείμενα δόντια. Η χρήση γαντιών, προστατευτικών γυαλιών (τόσο για τον ιατρό όσο και για τον ασθενή) και προστατευτικών ναρθήκων στόματος είναι σημαντική για λόγους ασφαλείας! 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.*

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”.

Τοποθέτηση με ONE COAT 7 UNIVERSAL & One Coat 7.0 Activator *(βλ. Εικ. 2)*

***Σημείωση:** Σε περίπτωση υψηλής αναλογίας αδαμαντίνης, συνιστάται η αδροποίηση της αδαμαντίνης με φωσφορικό οξύ πριν την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα.*

Σημαντικό: Για λόγους ασφαλείας, αποφύγετε την επαφή του Etchant Gel S με τα ούλα ή τα παρακείμενα δόντια. Η χρήση γαντιών, προστατευτικών γυαλιών (τόσο για τον ιατρό όσο και για τον ασθενή) και προστατευτικών ναρθήκων στόματος είναι σημαντική για λόγους ασφαλείας! Χρησιμοποιήστε φθόριο στην αδαμαντίνη που έχει αδροποιηθεί και δεν καλύπτεται από σύνθετη ρητίνη.

Τεχνητό τοίχωμα / Σφήνες
Τοποθετήστε ένα λεπτό, κυρτό τεχνητό τοίχωμα. Ακινητοποιήστε στο περίπου το τεχνητό τοίχωμα με σφήνες.

A. Άμεση αποκατάσταση κοιλοτήτων Κατηγορίας I και II

Έμφραξη χωρίς στρώμα κάλυψης
Τοποθέτηση του Fill-Up!
1. 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.
2. Σκουπίστε το άνοιγμα της σύριγγας με μια χαρτοπετσέτα. Τοποθετήστε το άκρο ανάμιξης και σφίξτε το περιστρέφοντάς το κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα (90°). Πιέστε να βγει υλικό και απορρίψτε το μέχρι να ρέει ομοιόμορφη, ομοιογενής πάστα.
3. 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.

4. 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 επιφάνειας κατάλληλης για εκτριβή, μπορείτε να προβείτε σε φωτοπολυμερισμό ως ακολούθως:

Έξοδος φωτός της λυχνίας πολυμερισμού	Χρόνος έκθεσης
800 mW/cm²	10 s
1200 mW/cm²	7 s
1600 mW/cm²	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 συγκόλλησης του υλικού στο τεχνητό τοίχωμα.*

Φινίρισμα
Στο φινίρισμα περιλαμβάνονται τρία βήματα: γενική διαμόρφωση σχήματος, λείανση και στίλβωση. Για όλες τις χρήσεις κατάλληλες 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 νερού. Η ιδανική ταχύτητα είναι μεταξύ 5.000 και 15.000 rpm. Οι εύκαμπτες, διαμαντέ ρίνες (80 µm, 40 µm και 15 µm) και οι ταινίες είναι ιδανικά 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! μέχρι 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 ή του ONE COAT 7 UNIVERSAL (χωρίς καταλύτη).
Τοποθετήστε το στρώμα κάλυψης με ρητίνη γενικής χρήσης/πίσω δοντιών 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. Κατασκευή ψευδοκολοβώματος
Τοποθέτηση του Fill-Up!
1. 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.
2. Σκουπίστε το άνοιγμα της σύριγγας με μια χαρτοπετσέτα. Τοποθετήστε το άκρο ανάμιξης και σφίξτε το περιστρέφοντάς 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 οδοντικός 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.

Μέτρα έκτακτης ανάγκης
Εάν το Fill-Up! ή τα αναφερόμενα συμπληρωματικά προϊόντα έρθουν σε επαφή με το στοματικό βλεννογόνο, απλώς ξεπλύνετε με νερό. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετέ τα καλά με νερό (10 λεπτά) και στη συνέχεια συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Σημειώσεις
Προς παροχή μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες ή εκ μέρους αυτών. Διατηρήστε το μακριά από παιδιά. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.
Κλείνετε τη φιάλη των συγκολλητικών παραγόντων με το πώμα σφράγισης μετά τη χρήση και απολυμαίνετε με τυπικά απολυμαντικά.

Διάρκεια ζωής και επισημάνσεις
Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός αναγνώρισης LOT του Fill-Up! και των αναφερόμενων συμπληρωματικών προϊόντων αναγράφονται επάνω στους περιέκτες και την εξωτερική συσκευασία.

Φύλαξη
Φυλάσσετε το Fill-Up! σε ψυγείο (4 – 8 °C). Μετά από την πρώτη εφαρμογή και σε περίπτωση έγκαιρης κατανάλωσης, είναι δυνατή η αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου (περ. 23 °C).
Φυλάσσετε το ParaBond Adhesive, ONE COAT 7 UNIVERSAL και One Coat 7.0 Activator σε ψυγείο (4 – 8 °C).
Φυλάσσετε το Etchant Gel S σε θερμοκρασία δωματίου (περ. 23 °C).
Να μην εκτίθενται τα υλικά σε άμεσο ηλιακό φως ή άλλες πηγές θερμότητας.

Προσοχή
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

Ημερομηνία έκδοσης
08-2015

Instrucţiuni de utilizare RO

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

Pentru demineralizarea dentinei şi smalţului în vederea pregătirii pentru tehnica adezive este indicat Etchant Gel S.

Adezivul ParaBond este un sistem adeziv cu polimerizare chimică, pentru smalţ şi dentină.

ONE COAT 7 UNIVERSAL este un agent de legătură monocomponent, fotopolimerizabil utilizat cu tehnica de autogravare, gravare selectivă sau gravare totală în tehnicile de restaurare adezive. În mod opţional, One Coat 7 UNIVERSAL poate fi utilizat de asemenea cu One Coat 7.0 Activator pentru materialele cu polimerizare chimică.

One Coat 7.0 Activator este un activator care oferă posibilitatea utilizării cu materiale cu polimerizare chimică şi cu polimerizare dublă.

Nuanţe
Fill-Up! este disponibil în nuanţa Universal. Nuanţa finală se obţine după 24 de ore şi este comparabilă cu VITA™ A2 / A3.

Compoziţie	
Fill-Up! conţine:	Etchant Gel S conţine:
Sticlă stomatologică	Acid fosforic
Metacrilaţi	
Siliciu amorf	
Oxid de zinc	
Adezivul ParaBond® A conţine:	Adezivul ParaBond® B conţine:
Metacrilaţi	Etanol
Polialkenoaţi	Apă
Iniţiatori	Iniţiatori
ONE COAT 7 UNIVERSAL conţine:	One Coat 7.0 Activator conţine:
Metacrilaţi	Etanol
Fotoiniţiatori	Apă
Etanol	Activator
Apă	

Date tehnice
Conform ISO 4049:2009
Diametrul mediu al particulelor de umplere: 2 µm
Distribuţia particulelor de umplere: 0,1-5,0 µm
Raportul de umplere în volum aprox.: 49 %

Fill-Up!™

Raporttal de ompleret in greutate apros: 65 %

Indicații
- Restaurarea directă a cavităților de Clasa I și II
- Căptușirea cavităților - primul strat al cavităților de Clasa I și II
- Reclădirea cu bonturi

Contraindicații
Contraindicațiile dovedită la ingredientele din compozitia Fi-Fill sau a produselor complementare menționate. Izgonul ora-lă. Hipersensibilitate la pulpă.

Efecte secundare
Ingredientele din compozitia Fi-Fill sau cele ale produselor complementare menționate pot cauza sensibilitate la persoanele cu predispoziție.

Interacțiuni cu alți agenți
Substanțele fenolice și alte substanțe (de ex. eugenolul ooid de zinc), care inhibă polimerizarea, nu trebuie să fie aduse să vină în contact cu Fi-Fill sau accidul de legătură.

Dacă produsul vine în contact cu o smalțul dimensionat și uscat, salivu sau alte lichide vor distruge efectul de lipire al sistemului adeziv.

Timpi măsuratți clinic
Următoarea tracțiune în primul contact între bază și cărăbănel.

Intensitatea luminii timpul de expunere	Timp de expunere
400 mW/cm²	20 s
1200 mW/cm²	7 s
Timp de lucru	1 – 90 min
Timp de priză (inclusiv timpul de lucru)	1 – 90 min

Timpul de prelucrare depinde de temperatură. Acesta este mai scurt la temperaturi mai mari și mai lung la temperaturi mai mici. Fi-Fill își va atinge rezistă la tumină și nu trebuie expus la lumină intensă mai mult de 30 sec. înainte polimerizării. În special la lumina chirurgicală.

Aplicare
Curățarea dinților
Curățați dinților care urmează a fi restaurat și dințiși adiacenți meziali și distal, cu o pastă și pentru că curățare fără fluor.

Izolarea câmpului
Pentru a obține rezultate remarcabile, o condiție obligatorie este de asigurare a unui câmp operator uscat și curat. Se recomandă utilizarea unei digi de cauciuc (de ex. HYGENIC™ sau RONDO Dental Dam).

Pregătirea cavității
Atunci când pregătiți cavitatea, trebuie să întrebuințați, ori de câte ori este posibil, instrumente rotative noi, ascuțite, cu granulație fină. Contactul cu țesuțul „sănătos" de restaurare cu adezivi").

Utilizați diamante de finisare pentru a pregăti o cavitate pentru amalgul și dantina și diamante de 25 µm pentru finisare. Tăișurile trebuie să fie ascuțite și bine definite. Pentru a obține o bună adeziune între dinte și materialul de obturare, pentru a prevenii fracturarea marginilor smalțului și pentru a obține rezultate estetice pozitivă.

Aplicarea cu ajutorul Echant Gel 5 *(vezi fig. 1)*

Observație: *evitați contactul dintre Echant Gel 5 și grupe sau dinți adiacenți. Din motive de siguranță este importantă utilizarea de mănuși, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție pacienți și măști! Utilizați flux pe smalțul cavo fost demineralizat (și care nu este spălat) cu Echant Gel. Ca alternativă la demineralizarea cu Echant Gel 5, curățați peste 9 totală cu material de curățare pentru profilaxie (de exemplu Temp-Stop Nr.3 sau pudră cu bicarbonat de sodiu).*

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 Para-Bond".

Aplicarea cu ONE CONT 3 UNIVERSAL și One Cont 7.0 Activator recipi *(vezi fig. 2)*

Observație: *În cazul unei preparații ridicate de smalț se recomandă gravarea smalțului cu acid fosforic înainte de aplicarea agentului de legătură.*

C. Restaurări cu bonturi
Reținerea de Fill-Up!
1. Scoateți capacul de siguranță sau aplicatorul de amestec. Distribuiți o cantitate mică de material pe un prosop de hârtie, până când baza și catalizatorul și curg în cantități egale prin orificiul de ieșire. Nu folosiți material expirat.
2. Strângeți orificiul seringii cu un prosop de hârtie. Atașați aplicatorul de amestec și strângeți-l ferecând un dinț de rezervă (de exemplu ONE™). Distribuiți materialul și înlăturați o pârtă când curge o pastă uniformă, omogenă.
3. Dacă este necesar, aspirați o bandă de matrice în jurul dintelui preparat.
4. Aplicați Fill-Up! direct pe preparare. După utilizare, strângeți aplicatorul de amestec cu dezinfectantul și nu îl înlăturați.

Notă: Aplicatorul de amestec poate fi scos în cazul în care există pericolul de înfundare a orificiului de ieșire.

5. Scoateți capacul de siguranță sau aplicatorul de amestec.

Distribuiți o cantitate mică de material pe un prosop de hârtie până când baza și catalizatorul curg în cantități egale prin orificiul de ieșire. Nu folosiți material expirat.

6. Strângeți orificiul seringii cu un prosop de hârtie. Atașați aplicatorul de amestec și strângeți-l ferecând un dinț de rezervă (de exemplu ONE™). Distribuiți materialul și înlăturați o pârtă când curge o pastă uniformă, omogenă.
7. Dacă este necesar, aspirați o bandă de matrice în jurul dintelui preparat.
8. Aplicați Fill-Up! direct pe preparare. După utilizare, strângeți aplicatorul de amestec cu dezinfectantul și nu îl înlăturați.

Notă: Aplicatorul de amestec poate fi scos în cazul în care există pericolul de înfundare a orificiului de ieșire.

- Bezpośrednie wypełnienia ubytków klasy I i II

Figure 1 – Application with ParaBond

Figure 2 – Application with ONE CONT 3 UNIVERSAL

Fill-Up!™

Mellékhatások
A Fill-Up! lehet az emittált kioldott termékek összetevői az arra hajlamos betegekből érzékenységet váltthatnak ki.

Kölcsönhatás más anyagokkal
A polimerizáció gátolt fenolt tartalmazó és más anyagok jól cinkoxid-eugenol) nem érintkezhetnek a Fill-Up! anyagával vagy a kapcsolódó felülettel.

Ha a savazott, száraz zománc nyálat vagy folyadékkal érintkezik, megszűnik az adhezív anyagok hatása.

Klinikai körülmények között mért idők
A polimerizáció a bázis és a katalizátor első érintkezésekor veszi kezdetét.

	Intenzitás 27 °C/80 °F
Munkaidő	> 90 perc
Idő (a munkaidőn kívül)	> 90 perc

A munkaidő függ a hőmérséklettől. Magasabb hőmérsékleten rövidebb, alacsonyabb hőmérsékleten pedig hosszabb a munkaidő. A Fill-Up! fényérzékeny, ezért a polimerizáció előtt tilos a nem fényes, közvetlen napfénynek kitenni. Ilyenkor 30 másodpercnél hosszabb ideig.

Alkalmazás
A fog előkészítése
Tisztítsa meg a kezelendő fogat és a meziális és disztális szomszédos fogakat a pasztával és fluormentes profilaktikus kefével.

A fog izolálása
Optimális eredmény csak száraz munkaterület esetén érhető el. Javasolt kofferdam használata (pl. HYGENIC™ vagy RONDO® Dental).

Az üreg előkészítése
Az üreg előkészítésekor, ha lehetséges, a kemény fogászatban előkészítés technikákat kell használni (az „alfelett restaurációs technika" alapelvei szerint). A tömítés és dentin eltávolításához új, éles előkészítő és 25 µm finomító gyémántfúrószár végeza. Javasolt fonte szerszámok kialakítása, mely révén a fog és a tömőanyag közötti adhéziós területet, megakadályozza a zománcél törését optimálisan érjük el a szélt pl.is.

Alkalmazás Parabond és Echant 5 anyagokkal *(lásd az 1. ábrát)*

Megjegyzés: *Az Echant Gel 5 nem kerülhet érintkezésbe a fogfelület vagy a szomszédos fogakkal. Biztonsági okokból fontos a műszerek és a védőfelszerelés (mint az orvos, mind a betegek részéről) és a szájvédő használatát. A maratószál kezelt, de kompozitfelület nem kezelt fogfelületek érintkezésbe az Echant Gel-el az így szoszort helyett az üreg kezelheti Parabond® dimbondcoolt használhatnak. Ez megakadályozza a kompozitfelület polimerizációját a műveletig.*

A. Előkészítés
A Fill-Up! a fogkörny kapcsolt vagy a keverőhegyet. Nyomjon le a keverőhegyet, amíg a fogkörnyezetben mindkét anyag jól látható. Ezután adjon hozzá egy kevés fényvédő kupakot vagy a keverőhegyet. Nyomjon le vagy fecskendőt, amíg a fogkörnyezetben mindkét anyag jól látható. Ezután adjon hozzá egy kevés fényvédő kupakot vagy a keverőhegyet. Nyomja le és dolgozza át az anyagot addig, amíg homogén színű nem lesz.

Megjegyzések
Cseh Republic: *Fill-Up! is gyógyászati laboratóriumok részére vagy azok megrendelésére. Tartsa távol a gyermekektől. A lejárati idő után ne használja.*

Használat után ügyeljen a tapasztalatos palackot a szárazkapcsolat anyag használatos szokásos fertőtlenítőszert.

Tárolási idő és címkézés
A Fill-Up! lejárati idő után a Fill-Up! és az emittált kioldott termékek ISO azonosítója megtalálható a tartályokon és a külső csomagoláson.

Tárolás
Tartsa a Fill-Up! anyagot a hűtőszekrényben (4-8 °C / 39-46 °F). Az előírt hőmérsékleten kívül a Fill-Up! anyagot a szobahőmérsékleten (kb. 23 °C / 73 °F).

Tartsa az Echant Gel 5 anyagot szobahőmérsékleten (kb. 23 °C / 73 °F).

Figyelmeztetés
- Ne használja a lejárt dátumú anyagokat.
- Ne keverje az anyagot különböző tételszámú anyagokkal.
- Ne keverje az anyagot különböző típusú anyagokkal.

Hulladékkezelés
Az anyagok és csomagolásuk megsemmisítése a helyi előírásoknak megfelelően.

Figyelmeztetés
- Ne használja a lejárt dátumú anyagokat.
- Ne keverje az anyagot különböző tételszámú anyagokkal.
- Ne keverje az anyagot különböző típusú anyagokkal.

Hulladékkezelés
Az anyagok és csomagolásuk megsemmisítése a helyi előírásoknak megfelelően.

Garancia
A gyártó garantálja, hogy a termék megfelel a specifikációban szereplő követelményeknek. Ez a garancia kizárólag a termék cseréjére terjed ki. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett veszteségért, károkért vagy költségekért, amelyek a termék használatából vagy használatának lehetetlenségéből erednek.

Ajánlások
Az alkalmazás előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a tervezett használatra. A felhasználó minden felelősséget vállal a használattal kapcsolatban.

Tájékoztatás
Ez a termék kizárólag szakemberek számára készült. Az alkalmazás előtt a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Az alkalmazás a használati utasítás szerint történjen. Az előírt használattól való eltérés esetén a felhasználó vállalja a felelősséget.

Tárolási idő
Lejárati idő: 2 év

Tárolás
Tárolja 5 °C és 23 °C közötti hőmérsékleten.

Figyelmeztetés
- Ne használja a lejárt dátumú anyagokat.
- Ne keverje az anyagot különböző tételszámú anyagokkal.
- Ne keverje az anyagot különböző típusú anyagokkal.

Hulladékkezelés
Az anyagok és csomagolásuk megsemmisítése a helyi előírásoknak megfelelően.

Garancia
A gyártó garantálja, hogy a termék megfelel a specifikációban szereplő követelményeknek. Ez a garancia kizárólag a termék cseréjére terjed ki. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett veszteségért, károkért vagy költségekért, amelyek a termék használatából vagy használatának lehetetlenségéből erednek.

Ajánlások
Az alkalmazás előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a tervezett használatra. A felhasználó minden felelősséget vállal a használattal kapcsolatban.

Tájékoztatás
Ez a termék kizárólag szakemberek számára készült. Az alkalmazás előtt a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Az alkalmazás a használati utasítás szerint történjen. Az előírt használattól való eltérés esetén a felhasználó vállalja a felelősséget.

Tárolási idő
Lejárati idő: 2 év

Tárolás
Tárolja 5 °C és 23 °C közötti hőmérsékleten.

Figyelmeztetés
- Ne használja a lejárt dátumú anyagokat.
- Ne keverje az anyagot különböző tételszámú anyagokkal.
- Ne keverje az anyagot különböző típusú anyagokkal.

Hulladékkezelés
Az anyagok és csomagolásuk megsemmisítése a helyi előírásoknak megfelelően.

Garancia
A gyártó garantálja, hogy a termék megfelel a specifikációban szereplő követelményeknek. Ez a garancia kizárólag a termék cseréjére terjed ki. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett veszteségért, károkért vagy költségekért, amelyek a termék használatából vagy használatának lehetetlenségéből erednek.

Ajánlások
Az alkalmazás előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a tervezett használatra. A felhasználó minden felelősséget vállal a használattal kapcsolatban.

Tájékoztatás
Ez a termék kizárólag szakemberek számára készült. Az alkalmazás előtt a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Az alkalmazás a használati utasítás szerint történjen. Az előírt használattól való eltérés esetén a felhasználó vállalja a felelősséget.

Tárolási idő és címkézés
A Fill-Up! lejárati idő után a Fill-Up! és az emittált kioldott termékek ISO azonosítója megtalálható a tartályokon és a külső csomagoláson.

Tárolás
Tárolja a Fill-Up! anyagot a hűtőszekrényben (4-8 °C / 39-46 °F). Az előírt hőmérsékleten kívül a Fill-Up! anyagot a szobahőmérsékleten (kb. 23 °C / 73 °F).

Tárolja az Echant Gel 5 anyagot szobahőmérsékleten (kb. 23 °C / 73 °F).