

KoNfill® H

Instrukcja stosowania

**Światłoutwardzalny, hybrydowy materiał
złożony przeznaczony do uzupełniania
twardych tkanek zęba**

CE 0297

Zgodny z normą ISO 4049

KoNfill H

Instrukcja stosowania

KoNfill H jest światłoutwardzalnym, hybrydowym materiałem złożonym, zawierającym bardzo rozdrobniony wypełniacz porcelanowy, kontrastowy w promieniach rentgenowskich. Przeznaczony jest do uzupełniania twardych tkanek zęba techniką adhezyjną.

Dzięki bardzo drobnym cząsteczkom wypełniacza można go wypolerować do lustrzanego połysku. Efekt kameleona umożliwia perfekcyjne dopasowanie koloru wypełnienia do koloru zębów sąsiadujących. KoNfill H jest zgodny z normą DIN EN ISO 4049.

KoNfill H jest dostępny w strzykawkach i jednorazowych pojemnikach „Fillis”.

Kolory

Kolory zębinowe:

A1; A2; A3; A3,5

(pozostałe kolory A4; B1-B4; C1-C4; D3 na zamówienie)

Kolory szklane

klarowny, naturalny, niebieski i czerwony.

Skład

Monomer matrycy: dimetakrylan diuretanu, dimetakrylan butandiolu, isopropylideno-bis[2(3)-hydroksy-3(2)-(4-fenoksy)propylo]-bis-metakrylan. Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi 75% wagowo. Jego głównymi składnikami są: szkło (średni rozmiar wypełniacza szklanego wynosi 0,7 µm) i pyrogenny kwas krzemowy (średni rozmiar cząsteczek 0,04 µm).

Wskazania

- Wypełnianie ubytków w zębach przednich, przedtrzonowych i trzonowych klasy I, II, III, IV, V według Blacka
- Uzupełnienia pośrednie: wkłady, nakłady, licówki
- Uszczelnianie poszerzonych szczelin w zębach trzonowych i przedtrzonowych
- Podbudowy pod korony
- Unieruchamianie rozchwianych zębów
- Korekta kształtu i koloru w celu poprawy estetyki

Przeciwwskazania/Interakcje

Materiału KoNfill H nie należy stosować w przypadku:

- Znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik materiału KoNfill H. W tych

przypadkach nie należy stosować materiału KoNfill H.

- Niepolimeryzowany materiał KoNfill H może wywołać odczyn alergiczny na skórze. W przypadku wystąpienia podrażnienia nie należy używać materiału KoNfill H.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach, szczególnie u osób predysponowanych, pewne składniki materiału KoNfill H mogą wywołać nieznaczną reakcję nadwrażliwości. Należy wtedy zaniechać stosowania tego materiału. Należy poinformować producenta o ewentualnie pojawiających się objawach nadwrażliwości.

W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, należy miejsca w jej pobliżu przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę i zębinę, zawierającym wodorotlenek wapniowy.

Interakcje

Materiały zawierające pochodne fenolu (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację materiałów złożonych. Z tego powodu należy unikać stosowania tego rodzaju materiałów w połączeniu z materiałem KoNfill H.

Sposób postępowania

Przed określeniem koloru zębów, należy je oczyścić za pomocą pasty bez fluoru. Do wyboru koloru należy używać kolornik firmy Vita*. Podczas doboru koloru, zęby powinny być wilgotne.

1. Opracowanie ubytku

Ubytek należy opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób najbardziej oszczędzający twarde tkanki zęba. Wszystkie brzegi szkliva zębów przednich należy ściąć skośnie. W ubytkach w zębach przedtrzonowych i trzonowych brzegów szkliva nie zukośniać i unikać opracowania bez stopnia.. Następnie ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od wilgoci i oleju. Założyć koferdam .

2. Ochrona miazgi/Założenie podkładu

W przypadku, gdy używany będzie system łączący ze szklivem i zębiną, dopuszczalne jest zrezygnowanie z założenia podkładu. Jedynie w ubytkach głębokich, szczególnie miejsca w pobliżu miazgi, należy pokryć cienką warstwą materiału podkładowego, zawierającego wodorotlenek wapniowy.

3. Zakładanie formówki i klinów międzyzębowych

W przypadku wypełniania ubytków obejmujących powierzchnie styczne należy założyć przezroczysty pasek i umocować go klinami międzyzębowymi.

4. Wytrawianie

Na powierzchnię szkliva nałożyć 37% kwas fosforowy i pozostawić go na powierzchni

szkliva na 30 sekund. Następnie pokryć cały ubytek kwasem fosforowym i pozostawić na dalsze 15 sekund. Maksymalny czas wytrawiania zębiny nie powinien przekroczyć 20 sekund. Następnie kwas fosforowy wypłukać strumieniem wody. Powierzchnię zęba osuszyć sprężonym powietrzem bez oleju. Nie przesuszyć zębiny. Prawdłowo wytrawiona powierzchnia zębiny powinna być kredowo-biała. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni ubytku, wytrawianie należy powtórzyć.

5. Nakładanie materiału łączącego

Nałożyć światłoutwardzalny system łączący (np. KoNbond LC) zgodnie z instrukcją stosowania.

6. Nakładanie materiału KoNfill H

Wycisnąć z jednorazowego pojemnika lub strzykawki, konieczną do wypełnienia ubytku ilość materiału. Materiał wypełniający KoNfill H należy nakładać do ubytku w warstwach nie grubszych niż 2 mm za pomocą odpowiednich metalowych instrumentów. Tlen zawarty w powietrzu powoduje, że po zakończeniu polimeryzacji pozostaje cienka warstwa niepolimeryzowanego materiału. Nie usuwać tej warstwy, ponieważ jest ona odpowiedzialna za chemiczne połączenie z kolejną warstwą. Każdą warstwę polimeryzować standardową lampą polimeryzacyjną halogenową lub diodową o intensywności światła $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ przez 40 sekund lub 2 razy po 3 sekundy lampą plazmową. Końcówkę światłowodu trzymać możliwie blisko powierzchni polimeryzowanego materiału.

7. Końcowe opracowanie/Dostosowanie do zgryzu/Polerowanie wypełnienia

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub odpowiednimi dyskami lub silikonowymi gumkami. Następnie należy dokładnie skontrolować kontakty zębów w zwarcu centralnym oraz podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt przez szlifowanie w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów i nieprawidłowego prowadzenia zgryzowego. Wypełnienie wypolerować do wysokiego połysku gumkami silikonowymi, szczoteczkami polerującymi, tarczkami i/lub paskami polerującymi.

Metoda pośrednia

Opracowanie ubytku

Ubytek należy opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób najbardziej oszczędzający twarde tkanki zęba. W celu uniknięcia ewentualnego pęknięcia materiału grubość jego warstw nie może być mniejsza niż 1,5 mm . Wszystkie wewnętrzne kąty i krawędzie muszą być zaokrąglone. Unikać szlifowania bez

stopnia. W okolicy przyszyjkowej stopień powinien być płaski. Nie wolno go zukośnić. Wszystkie podcienie muszą być zablokowane za pomocą cementu szklano-jonomerowego. Do opracowania ubytku należy stosować instrument lekko stożkowy, instrument diamentowy z okrągłą końcówką. Miejsca w pobliżu miazgi należy pokryć warstwą wodorotlenku wapniowego. Nie stosować preparatów z eugenolem.

Wycisk i uzupełnienie tymczasowe

Po wykonaniu wycisku, należy wykonać tymczasowe uzupełnienie, które należy osadzać za pomocą cementu bez eugenolu.

Wykonanie wkładu koronowego

Odlać w laboratorium model z gipsu o dużej twardości. Odczekać aż gips stwardnieje i zdjąć wycisk. Zablokować podcienie i pokryć model preparatem izolującym nie zawierającym oleju. Wkład wykonać na modelu, stosując technikę warstwową. W pierwszej kolejności nałożyć materiał w obszarach styčných i w miejscach głębokich na powierzchni żującej. Każdą warstwę polimeryzować oddzielnie standardową lampą polimeryzacyjną halogenową lub diodową o intensywności światła powyżej 500 mW/cm² przez 40 sekund.

Gotowy wkład jest następnie uwalniany z modelu i całkowicie polimeryzowany przez 8 minut w aparacie Spectra 2000, Schütz-Dental.

Powierzchnię żującą opracować wiertłami szczelinowymi i wypolerować do lustrzanego połysku za pomocą gumek silikonowych i pasty diamentowej. Wkład oczyścić dokładnie wodą z mydłem, wypłukać strumieniem wody i osuszyć powietrzem.

Osadzanie wkładów, nakładów oraz licówek

Usunąć uzupełnienie tymczasowe i oczyścić ubytek. Założyć koferdam i następnie oczyścić i osuszyć opracowaną powierzchnię. Sprawdzić przyleganie uzupełnienia wywierając niewielki nacisk. Nie wciskać uzupełnienia w celu jego dostosowania. Jeśli jest to konieczne zeszlifować powierzchnię przylegania uzupełnienia. Okluzji i artykulacji nie należy sprawdzać w czasie dostosowywania wkładu, ponieważ istnieje ryzyko jego pęknięcia. Wytrawić zęb kwasem (zgodnie z instrukcją stosowania wypełniacza opracowaną przez producenta), wypłukać starannie strumieniem wody i powietrza i osuszyć wytrawione powierzchnie sprężonym powietrzem wolnym od oleju. Sucha wytrawiona powierzchnia szklawa jest kredowo-biała i nie wolno jej zanieczyścić przed nałożeniem preparatu KoNbond LC. Jeśli powierzchnia ta zostanie zanieczyszczona śliną to należy ją wypłukać i ponownie wysuszyć, ewentualnie ponownie wytrawić, jeśli to konieczne. Nałożyć za pomocą pędzelka, cienką warstwę materiału łączącego KoNbond LC na wytrawione szklawo i ściany

ubytku. Wetrzeć go i polimeryzować lampą halogenową lub diodową o intensywności światła powyżej 500 mW/cm² przez 40 sekund. Po polimeryzacji tworzy się warstwa inhibicyjna, której nie wolno usuwać, ponieważ stwarza chemiczne połączenie z materiałem wypełniającym. Wymieszać standardowy cement kompozytowy o podwójnym mechanizmie polimeryzacji i nałożyć go za pomocą nakładacza na zewnętrzne powierzchnie wkładu, wytrawione wcześniej kwasem fluorowodorowym i pokryte silanem lub materiałem KoNbond LC. Wkład uciskać lekko upychadłem kulkowym do zakończenia polimeryzacji w celu upewnienia się, że pozostaje on w prawidłowym położeniu. Każdą powierzchnię naświetlać przez 40 sekund, zaczynając od powierzchni styčných, stosując standardową lampę polimeryzacyjną, halogenową lub diodową o intensywności światła powyżej 500 mW/cm². Nadmiar materiału usunąć wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym, a następnie paskami ściernymi z nasypem diamentowym. Sprawdzić okluzję i jeśli jest to konieczne należy ją skorygować. Następnie zakończyć ostateczne wygładzanie i polerowanie za pomocą zestawu do wygładzania i polerowania.

Uwaga: O ile grubość wkładu jest większa niż 2 mm należy bezwzględnie używać kompozytu o podwójnym mechanizmie polimeryzacji.

Dodatkowe uwagi do sposobu postępowania

- Czas pracy z materiałem KoNfill H, przy oświetleniu lampą dentystyczną wynosi 2 minuty.
- Przy dłuższej pracy z materiałem należy ograniczyć światło zewnętrzne.
- Do polimeryzacji stosować lampę polimeryzacyjną emitującą pasmo światła o długości fali 350-500 nm (niebieskie światło).
- Lampę należy systematycznie kontrolować co gwarantuje uzyskanie prawidłowych właściwości materiału.

Warunki przechowywania

- Materiału KoNfill H nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C.
- Strzykawki należy zamykać natychmiast po użyciu. Kontakt ze światłem powoduje przedwczesną polimeryzację materiału.
- Data ważności jest podana na strzykawkach i na opakowaniu.
- Strzykawek nie należy dezynfekować środkami utleniającymi.

Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Kompozyt nie jest całkowicie utwardzony	Zbyt mała intensywność światła lampy polimeryzacyjnej	Sprawdzić intensywność światła i o ile konieczne wymienić lampę
	Zły zakres fal emitowanego przez lampę światła	Upewnić się, czy zastosowana lampa ma wymagany zakres emitowanego światła 350-500 nm
Materiał w strzykawce jest lepący i miękki, a płyn oddzielił się w strzykawce	Materiał był przechowywany w temperaturze powyżej 25°C	Doprowadzić materiał do temperatury pokojowej i po pracy przechowywać w lodówce
	Materiał był przechowywany przez długi okres w ciepłej strzykawce	Nigdy nie przechowywać strzykawki poza lodówką dłużej niż przez godzinę
Materiał jest zbyt twardy w strzykawce	Materiał był zbyt późno wyjęty z lodówki przed użyciem	Pozostawić materiał po wyjęciu z lodówki na okres wystarczający do ogrzania strzykawki do temperatury pokojowej
Inlay/olany nieprawidłowo trzymany podczas osadzania	Uzupełnienie zbyt opakerowe, aby stosować cement światłoutwardzalny	Zastosować cement o podwójnym mechanizmie utwardzania
Materiał nieutwardzony na całej głębokości	Warstwy materiału zbyt grube	Zmniejszyć grubość warstwy do maksimum 2 mm
Uzupełnienie wygląda zbyt żółto w stosunku do klucza kolorów	Materiał niewystarczająco utwardzony	Utwardzać materiał przez dodatkowe naświetlanie przez 40 sek.

Producent

GDF GmbH
Dieselstraße 5-6
61191 Rosbach/Niemcy

Instytucja certyfikująca

DQS Medizinprodukte GmbH

Dystrybutor

Firma Handlowo-Edukacyjna
„KodeNt“
ul. Dzika 19/23 m. 68
00-172 Warszawa

Materiał jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

* VITA jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG., Bad Säckingen